

Уважаемый читатель!

Мне доставляет большое удовольствие представить серию пособий или, как их называют авторы, руководств, по внедрению новой, усовершенствованной версии международных стандартов ИСО серии 9000.

Содержание и построение этих руководств — образец удачного методического подхода к решению сложной задачи: созданию настоящего **практических** пособий для работников предприятий, осваивающих стандарты ИСО серии 9000. И хотя эти пособия посвящены новой версии стандартов, а точнее стандарта ИСО 9001:2000, они будут понятны и полезны даже тем, кто впервые подходит к знакомству с системно-комплексными методами управления качеством, особенно глава "Как начать работу" и пояснения к используемым терминам.

Очень удобен для пользователей методический прием, использованный авторами, когда каждое существенное и тут же процитированное положение стандарта сопровождается пояснением.

При этом все пояснения, на мой взгляд, очень практичны и написаны в уважительной для работников предприятий форме.

Важная особенность пособий — преемственность. Авторы последовательно разъясняют особенности нового стандарта по сравнению с предшествующей редакцией, причем сразу становится ясно, что работа на основе прежних версий стандартов ИСО серии 9000 не отвергается, а организация работ по улучшению качества поднимается на более высокий уровень.

Большое достоинство руководств — их близость, а может быть, даже адекватность принципам нашей отечественной школы с ее разнообразием диалектического воплощения стандартных положений применительно к особенностям каждого предприятия, с учетом специализации производства и сложившихся традиций.

Несмотря на то, что каждое отдельное пособие имеет конкретного адресата — предприятия малого бизнеса, строительные организации, предприятия пищевой промышленности и сферы услуг — руководства данной серии могут с успехом использоваться в других отраслях промышленности и в системе непрерывного обучения качеству.

А.В. Гличев,

доктор экономических наук, профессор, первый президент Академии проблем качества

Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности

*Библиотека журнала «Стандарты и качество» Серия
книг и брошюр «Дом качества»
Выпуск 8 (17)*

Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности. /Пер. с англ. О. В. Замятиной. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2002. — 168 с. — («Дом качества», вып. 8 (17)).

Мировой рынок переживает сегодня качественно новый этап, характерная его особенность - интеграция, которая позволяет странам с различным уровнем развития производства найти в этом процессе свое место. Мощным средством для доступа на мировой рынок, повышения товарооборота, качества и конкурентоспособности продукции являются стандарты ИСО и прежде всего стандарты серии ИСО 9000.

Настоящее Руководство относится к серии практических пособий НВ 90, изданных компанией *Standards Australia International Ltd* для разных отраслей промышленности. В основу данного Руководства положен стандарт Международной организации по стандартизации ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».

Цель этого Руководства - интерпретация требований стандарта ИСО 9001:2000, которые объясняются в терминах, привычных и понятных всем работающим в пищевой промышленности в любой стране мира, в том числе и в России. Оно призвано в том числе помочь выработать общее понимание в области систем менеджмента качества и способствовать их внедрению в практику.

В настоящем руководстве последовательно, раздел за разделом, даются пояснения к основным положениям стандарта ИСО 9001. Особое внимание уделяется совместимости стандарта ИСО 9001 с другими системами менеджмента и взаимосвязи с ИСО 9004. Подробно рассматриваются также проблемы роли и ответственности руководства, вопросы управления ресурсами, реализации продукции и контроля качества применительно к пищевой промышленности.

Книга адресована специалистам, владельцам, менеджерам предприятий пищевой промышленности.

Редакционный совет серии «Дом качества»
Б.С. Алешин — председатель,
Ю.П. Адлер, Г.П. Воронин, А.В. Гличев

ПРЕДИСЛОВИЕ К РУССКОМУ ИЗДАНИЮ

На современном этапе развития российской экономики процессы управления качеством приобретают особое значение для всех субъектов хозяйственной деятельности.

Сегодня в пищевой промышленности работают сотни предприятий со средним и малым объемом производства, индивидуальные производители, активно развивается сотрудничество с зарубежными партнерами, что требует более четкой работы хозяйственного механизма как целостной системы. Ее суть — достижение востребованного рынком качества продукции при минимальных затратах, определяющих цену товара.

Одновременно экономическое сотрудничество между странами предполагает сближение законодательства и требований нормативно-технических документов в области управления качеством. При этом стандарты ИСО серии 9000 используются практически во всех странах для оценки достигнутого компаниями прогресса в области качества.

Эти стандарты, как известно, введены для применения и в Российской Федерации. Имеется опыт создания систем качества и практического их применения в пищевых отраслях. Но, к сожалению, методические документы, касающиеся их использования в пищевой промышленности, пока не разработаны. Поэтому русское издание австралийской книги «Руководство по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности» является практически единственным методическим пособием.

Работникам пищевой промышленности, для которых предназначено это издание, безусловно, понятно, что, несмотря на принципиальную общность процессов управления качеством, каждая отрасль имеет свою специфику.

Предлагаемое РИА «Стандарты и качество» издание Руководства обогатит российских специалистов знаниями форм и методов решения проблемы обеспечения качества пищевых продуктов. Пособие поможет нашим производителям подготовить свои собственные системы качества к оценке соответствия требованиям ИСО 9001 не только в отечественных, но и в зарубежных органах по сертификации. Это позволит им достигнуть целей, определенных европейскими директивами, что особенно важно для предприятий, которые хотят предложить свою продукцию на международный рынок.

Пособие может быть использовано в системе подготовки специалистов по качеству. Кроме того, оно будет полезно в работе и тем, кто впервые знакомится с методами и системами управления качеством и стандартами ИСО 9000.

*Начальник Управления продукции
сельскохозяйственного производства, пищевой,
легкой и химической промышленности
Госстандарта России
М.Ф. Мишина*

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство предназначено для того, чтобы помочь работникам пищевой промышленности освоить системы менеджмента качества, основанные на стандартах ИСО серии 9000 и обеспечить их внедрение. В Руководстве используется следующая терминология:

- Документ НВ 90.4:2000 здесь и далее именуется «Руководство».
- Стандарт ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» здесь и далее — «стандарт».

В Руководстве последовательно, раздел за разделом, излагается текст стандарта (он выделен в затемненных блоках), и каждый раздел сопровождается подробными пояснениями, в которых с использованием терминологии и примеров из области пищевой промышленности разъясняется, как надо применять требования данного стандарта. Названия и номера разделов в Руководстве соответствуют названиям и номерам разделов стандарта ИСО 9001:2000, включена также и библиография.

Существует множество путей для достижения целей этого стандарта в пищевой промышленности, поэтому приведенные в Руководстве примеры не следует рассматривать как обязательные или исчерпывающие.

В приложении А изложены основные различия между двумя редакциями стандарта ИСО 9001:1994 и ИСО 9001:2000.

В приложении В дан краткий обзор принципов системы НАССР* («*Hazard Analysis and Critical Control Point*» — «Анализ рисков и критические контрольные точки») в контексте стандарта ИСО 9001, приведены семь принципов НАССР и блок-схема, показывающая логическую последовательность применения НАССР.

В приложении С представлена схема соответствия разделов стандарта ИСО 9001 и принципов НАССР.

В приложении D содержится перечень документов законодательного характера, которые согласно международному, федеральному и региональному законодательству необходимо учитывать при внедрении стандарта ИСО 9001 в пищевой промышленности, здравоохранении и торговле.

В приложении E приводятся дополнительные рекомендации по ведению документации системы качества.

В приложении F дается типичный перечень документации для предприятий пищевой промышленности.

* Все аббревиатуры (кроме ИСО и МЭК) даны латинскими буквами в соответствии с оригиналом. — Прим. ред.

В приложении G представлены дополнительные рекомендации по управлению процессом проектирования и разработки продукции и процессов.

Принципы НАССР в приложении В изложены в соответствии с документом «*Codex Alimentarius ALINORM 95/13 — Дополнение к Приложению III*», опубликованном Комиссией *Codex Alimentarius*. Документация для изготовителей в приложении F составлена на базе документа «*Применение стандартов серии ИСО 9000 при инспекции и сертификации продукции пищевой промышленности*», опубликованном Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН.

Приложение G в значительной степени основано на документе «*Руководство по системе качества в пищевой промышленности, 1986*», опубликованном Американским обществом по качеству. Этот документ был использован при подготовке настоящего Руководства как дополнительный материал.

ПРЕДИСЛОВИЕ	6
ВВЕДЕНИЕ	10
0.1. Общие положения	12
0.2. Процессный подход	13
0.3. Связь с ИСО 9004:2000	16
0.4. Совместимость с другими системами менеджмента	17
1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	19
1.1. Общие положения	19
1.2. Применение	19
2. НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА	22
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	23
4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	27
4.1. Общие требования	27
4.2. Требования к документации	29
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	38
5.1. Обязательства руководства	38
5.2. Ориентация на потребителя	39
5.3. Политика в области качества	40
5.4. Планирование	42
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией	44
5.6. Анализ со стороны руководства	47
6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ	52
6.1. Обеспечение ресурсами	52
6.2. Человеческие ресурсы	53
6.3. Инфраструктура	56
6.4. Производственная среда	57
7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ	60
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	60
7.2. Процессы, связанные с потребителями	63
7.3. Проектирование и разработка	69
7.4. Закупки	82
7.5. Производство и обслуживание	91
7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений	108
8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ	114
8.1. Общие положения	114
8.2. Мониторинг и измерение	115

8.3. Управление несоответствующей продукцией	125
8.4. Анализ данных.....	128
8.5. Улучшение	130
БИБЛИОГРАФИЯ.....	136
ПРИЛОЖЕНИЯ	
A. Основные изменения	138
B. Принципы НАССР и ИСО 9001	141
C. Схема соответствия разделов ИСО 9001 и принципов НАССР	146
D. Законодательные требования.....	149
E. Документирование систем менеджмента качества	150
F. Документация производителя.....	156
G. Дополнительное руководство по управлению проектированием и разработкой	160

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство содержит указания по применению стандарта ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» в пищевой промышленности и определяет конкретные действия, которые необходимо предпринимать при производстве пищевых продуктов в соответствии с каждым разделом стандарта. Цель Руководства — разъяснить принципы стандарта ИСО 9001 применительно к пищевой промышленности и содействовать его успешному внедрению.

Руководство следует использовать при разработке и проведении процессов подготовки, переработки, упаковки и хранения в пищевой промышленности, независимо от типа производимых пищевых продуктов или напитков, используемых технологий и методов, а также масштабов производства. В нем не охвачены распространение и розничная продажа готовой продукции, фермерское производство, но оно может найти применение в сфере общественного питания, например, при организации питания пассажиров авиалиний и сотрудников различных организаций.

Стандарт ИСО 9001 ориентирован на нужды и ожидания потребителей, и наиболее важным аспектом, с этой точки зрения, является безопасность пищевых продуктов. Признанные в мировом масштабе принципы и этапы НАССР определены Комиссией *Codex Alimentarius* в рекомендованном ею руководстве по применению общих принципов гигиены и безопасности пищевых продуктов.

Стандарт ИСО 9001 и программа безопасности пищевых продуктов, включающая принципы НАССР, взаимно дополняют друг друга и с успехом могут быть объединены. Поэтому нет необходимости создавать независимые системы, целесообразнее разрабатывать их параллельно как два взаимосвязанных документа.

В настоящем Руководстве содержатся ссылки на программы безопасности пищевой продукции и на механизмы контроля ее безопасности и объясняется, как они могут быть увязаны с системами менеджмента качества, которые соответствуют стандарту ИСО 9001. Система НАССР была включена в *Codex Alimentarius* в качестве механизма контроля безопасности пищевой продукции и находит все более широкое применение в мировом масштабе как законодательная основа в области безопасности пищевой продукции и нормативного управления.

Принципы Системы НАССР изложены в приложении В данного Руководства. Схема соответствия разделов ИСО 9001 и принципов НАССР приведена в приложении С, а более подробная информация по ИСО 9001 и НАССР содержится в документе ИВ 90.5 — 2000 «Корреляция между ИСО 9001:2000 и Принципами НАССР».

Хотя в настоящем Руководстве не рассматриваются конкретные законодательные требования, которые могут предъявляться к организациям пищевой промышленности, в нем указано, где такие требования могут содержаться и в каких случаях ими следует руководствоваться. Перечень соответствующих документов и областей применения представлен в приложении D. Производители пищевых продуктов должны при необходимости в документированных процедурах давать ссылку на соответствующие законодательные требования, которые в этом случае становятся неотъемлемой частью системы менеджмента качества.

Стандарты и правила их применения, распространяемые Комиссией *Codex Alimentarius*, доступны, и при внедрении системы менеджмента качества нужно внимательно изучить эти нормативные документы.

Систему менеджмента качества можно расширить, включив в нее вопросы охраны окружающей среды, гигиены труда и техники безопасности (см. пункт 0.4.). Однако в настоящем Руководстве такая задача не рассматривается.

Введение

0.1. Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителей, регламентов и свои собственные.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ИСО 9004:2000.

ПОЯСНЕНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ СТАНДАРТА

Стандарт ИСО 9001 обеспечивает систематический подход к процессу менеджмента качества, но не носит директивного характера, а предоставляет возможность каждой организации самой определить такие пути и методы его внедрения, которые наилучшим образом соответствуют целям ее деятельности.

В соответствии с требованиями стандарта следует в большей степени внедрять систему менеджмента качества в деятельность организации, нежели пытаться перестроить работу организации или производственные процессы в соответствии с требованиями этого стандарта. Однако не надо игнорировать требования стандарта, как не соответствующие профилю организации только по той причине, что руководство не считает нужным их применять или по той причине, что они

не применялись ранее. Ни одно из требований, имеющих отношение к деятельности организации, не может быть не учтено.

В стандарте рекомендованы восемь принципов менеджмента качества, руководствуясь которыми организация может повысить эффективность своего бизнеса: *Ориентация на потребителя, Лидерство руководителя, Вовлечение работников, Процессный подход, Системный подход к менеджменту, Постоянное улучшение, Принятие решений, основанных на фактах, Взаимовыгодные отношения с поставщиками*. Эти принципы приведены в стандартах ИСО 9000 и ИСО 9004 (Ссылки на ИСО 9004 и ИСО 9000 см. в пункте 0.3 и разделе 2 соответственно).

0.2. Процессный подход

Настоящий международный стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания требований и соответствия им;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении. Приведенная на рис. 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 — 8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Приведенная на рис. 1 модель охватывает все требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание.

Кроме того, ко всем процессам может применяться цикл «Plan - Do - Check - Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

планирование (plan) — разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

осуществление (do) — внедрите процессы;

проверка (check) — постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;

действие (act) — предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

ПОЯСНЕНИЯ «Процессный подход» - один из основополагающих принципов новой редакции стандарта. Деятельность, обозначенная в блоках на рис. 1 соответствует основным разделам стандарта, с 5 по 8, (в разделе 4 кратко изложены требования, которые необходимо-выполнить при внедрении системы менеджмента качества). Стандарт в его современном виде помогает понять и освоить ориентированный на удовлетворение нужд потребителя подход к управлению организацией и ее работе. Процессный подход базируется на следующих положениях:



Условные обозначения:

—————▶ Деятельность, добавляющая ценность

-----▶ Поток информации

Рис.1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

- любая работа представляет собой процесс, т.е. систему действий, преобразующих ресурсы на входе в выпускаемую продукцию на выходе;
- продукция является результатом процесса или серии взаимосвязанных процессов, которые могут быть идентифицированы и поддаются планированию, управлению и совершенствованию.

Такой системный подход предоставляет вам механизм для разделения сложных процессов или задач на ряд отдельных элементов: ресурсы, процессы и подпроцессы — очень похожий на составление блок-схемы процесса. Это дает возможность контролировать и регулировать каждый элемент процесса, а его результат представлять как входные данные для следующего процесса. Собранную информацию можно будет использовать в качестве обратной связи для усовершенствования системы.

Важно идентифицировать каждый этап, единицу или организацию в «цепочке поставки», определить их функции и контролировать их деятельность, ресурсы, процессы и выпуск продукции.

Процессный подход обеспечивает основу для анализа, планирования, распределения ресурсов и управления в рамках системы менеджмента качества, а также способствует лучшему пониманию и совершенствованию процессов вашей организации.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

0.3. Связь с ИСО 9004:2000

ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.

ИСО 9001:2000 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ИСО 9004:2000 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ИСО 9001:2000, особенно по постоянному улучшению деятельности организации и эффективности, а также ее результативности.

ИСО 9004:2000 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых желает выйти за рамки требований ИСО 9001:2000, преследуя цель постоянного улучшения деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

ПОЯСНЕНИЯ

**СТАНДАРТ ИСО 9004 И СТОРОНЫ,
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ОРГАНИЗАЦИИ**

Стандарты ИСО 9001 и ИСО 9004 являются документами, взаимодополняющими друг друга, и тем, кто будет пользоваться данным Руководством, рекомендуется ознакомиться со стандартом ИСО 9004 «Системы

менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности», с тем чтобы составить более полное представление о возможностях использования системы менеджмента качества в своей работе.

Различия между задачами стандарта ИСО 9001 и стандарта ИСО 9004, имеющего более широкий спектр целей, можно выявить, сравнив соответствующие схемы «моделей процессов» этих двух стандартов. Стандарт ИСО 9001 нацелен на удовлетворение нужд потребителей, в то время как в стандарте ИСО 9004 проблема рассмотрена шире и учтены интересы заинтересованных сторон.

Под определение «заинтересованные стороны», помимо потребителей, попадают акционеры предприятия, его работники, контролирующие органы, а также организации, представляющие интересы жителей данного района и общества в целом и т.д. Термины «заинтересованная организация» или «заинтересованная сторона» (соответствующие английским терминам «stakeholders» и «interested party») взаимозаменяемы и используются для определения всех участников процесса производства и потребления пищевой продукции, на которых деятельность данной организации может оказать влияние.

Такой широкий подход к менеджменту качества может оказаться полезным для многих организаций пищевой промышленности, которые обычно ориентированы на удовлетворение спроса большого круга потребителей, включающего как заказчиков, так и население в целом.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

**0.4. Совместимость с другими
системами менеджмента**

Настоящий международный стандарт согласован с ИСО 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый! менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную сис-

тему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

ПОЯСНЕНИЯ УПРАВЛЕНИЕ ОХРАНОЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ГИГИЕНОЙ ТРУДА И БЕЗОПАСНОСТЬЮ

Надо обратить особое внимание на совместимость стандарта ИСО 9001 с международным стандартом по системам экологического менеджмента (EMS)* ИСО 14001 «Системы менеджмента охраны окружающей среды. Технические условия с методическими указаниями по применению». В этом стандарте признается, что организации несут ответственность за широкий круг проблем, куда могут быть включены и охрана окружающей среды, здоровья и безопасности работников и населения.

Такой универсальный подход дает возможность с большей гибкостью интегрировать в системы менеджмента аспекты качества, охраны окружающей среды, гигиены и безопасности; такой подход может оказаться полезным для многих организаций пищевой промышленности.

* В Австралии и Новой Зеландии разработаны также следующие документы: AS 4801 и NZS 4801 «Системы управления охраной здоровья населения и безопасностью — Требования к руководству по внедрению», которые австралийские и новозеландские организации могут использовать в качестве основы для своих систем управления гигиеной труда и безопасностью (OHS). Более детальные пояснения по интеграции систем менеджмента приведены в документах AS/NZS4581 «Интеграция управляющих систем — Руководство для частных, правительственных и общественных организаций» и НВ 139 «Руководство по поэтапному объединению управляющих систем — Здоровье и безопасность, охрана окружающей среды, качество».

Такой широкий общепринятый подход к системам управления может оказаться пригодным для многих организаций пищевой промышленности. Получить более подробную информацию можно на Веб-сайте Стандартов Австралии: www.standards.com.au, там же можно найти тексты вышеуказанных документов.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

1. Область применения

1.1. Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- нуждается в демонстрации своей способности последовательно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Примечание.

В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.

ПОЯСНЕНИЯ Этот общий пункт устанавливает область применения стандарта ИСО 9001 и указывает те причины, по которым может быть принято решение о внедрении этого стандарта на вашем предприятии.

Система менеджмента качества является средством, для того чтобы продемонстрировать вашу готовность удовлетворять нужды потребителей, предоставляя им услуги и продукцию именно того качества и соответствующие именно тем стандартам, которых они требуют и ожидают. Вы сможете завоевать доверие своих потенциальных потребителей, если будете вести свой бизнес в соответствии с этой системой, и получите преимущества в коммерческой сфере, демонстрируя свою способность отвечать на требования потребителей.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

1.2. Применение

Требования настоящего международного стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции. Если какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность организации или ее ответственность обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

ПОЯСНЕНИЯ В этом пункте вводится следующее положение: некоторые требования раздела 7 «Процессы жизненного цикла продукции» могут не иметь отношения к процессам или продукции вашей организации, и в этом случае данные требования можно исключить из системы менеджмента качества вашей организации.

Стандарт ИСО 9001 направлен на то, чтобы организации рассматривали все изложенные в нем требования и выполняли все те, которые применимы к данному бизнесу.

Возможность «исключений» применима только в рамках раздела 7. Требования разделов 4, 5, 6 и 8 являются обязательными. Данное положение об «исключениях» заменяет положение о «приспособлении» из прежней редакции стандарта ИСО 9001:1994.

Вы можете исключать только те требования стандарта, которые не оказывают влияния либо на процессы вашей организации, либо на ее способность предоставлять продукцию (включая услуги), которые удовлетворяют поставленной цели. Следует обратить внимание на то, что исключения могут касаться не только отдельных пунктов или подпунктов раздела 7 в полном объеме, но и определенных положений, содержащихся в них.

В руководстве по обеспечению качества в обязательном порядке должна быть представлена следующая информация: область применения системы менеджмента качества, все требования стандарта ИСО 9001, исключенные как неприменимые к процессам вашей организации, и обоснование вышеназванных исключений (см. подпункт 4.2.2). Как применять данное положение? К примеру, те организации пищевой промышленности, в которых ранее действовала система менеджмента качества, совместимая со стандартом ИСО 9002:1994,

могут исключить из нее требования по проектированию и разработке из области применения своих систем менеджмента качества (см. пункт 7.3 и приложение G). Не следует отклонять или опускать никаких требований, применимых к вашему бизнесу. Вышеназванные требования не могут быть отклонены по той причине, что ваша организация не выполняла их ранее или не имеет намерения применять их.

Ниже приведены примеры требований в рамках раздела 7, которые в некоторых случаях могут оказаться неприменимыми. Можно исключать, например, такие пункты и подпункты:

- 7.3. *Проектирование и разработка;*
- 7.5.4. *Собственность потребителей;*
- 7.6. *Управление устройствами для мониторинга и измерений.*

Как поступать в тех случаях, когда какую-то продукцию закупают или получают по контракту?

Обычно, если ваша организация несет полную ответственность за какой-то вид производственной деятельности, тот факт, что вы организуете этот вид деятельности на стороне или по субдоговору с другим «поставщиком», не является достаточным основанием для исключения данного вида работ из вашей системы менеджмента качества. Напротив, может оказаться, что ваша система менеджмента качества должна распространяться и на управление таким видом деятельности посредством, например, соответствующего планирования процессов, составления спецификаций, закупок, мониторинга и проверки. Требования пункта 7.4 следует применять ко всем закупаемым материалам и услугам, которые включаются в конечную продукцию.

2. Нормативная ссылка

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание ссылочного нормативного документа. Комитеты-члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000 *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

ПОЯСНЕНИЯ Раздел «нормативная ссылка» включается во все стандарты ИСО с тем, чтобы вы могли узнать, какие еще стандарты ИСО были использованы в качестве ссылочных документов.

Этот стандарт можно применять автономно, тем не менее, рекомендуем также ознакомиться со стандартом ИСО 9004.

3. Термины и определения

в настоящем международном стандарте применяют термины и определения, данные в ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов: **поставщик -> организация -> потребитель**

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

В тексте настоящего международного стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

ПОЯСНЕНИЯ Раздел «Термины и определения»* - это еще один раздел, включенный во все стандарты ИСО.

Термины, используемые в стандарте ИСО 9001, определены в стандарте ИСО 9000. Кроме того, в контексте Руководства используются следующие термины:

Администрация

Лица или органы, обладающие правом принимать решения и контролировать их исполнение.

Компетентность

Наглядно продемонстрированная способность адекватно выполнять поставленную задачу. *Контракт*

Согласованные взаимные обязательства организации и потребителя, переданные в любой форме (термин применим к любым сделкам между изготовителями пищевых продуктов и их потребителями). *Потребитель*

Лицо, получающее продукцию или услуги, или сторона, получающая продукцию организации, производящей пищевые продукты. Ниже приводятся примеры лиц и сторон:

В настоящем Руководстве приведены термины, используемые в ИСО 9001. В этом разделе и далее по тексту книги все пояснения к терминам принадлежат авторам, и часто их формулировки не совпадают с определениями, данными в словаре ИСО 9001, хотя не противоречат им по смыслу. — **Прим. ред.**

- Клиент.
- Покупатель.
- Работник розничной торговли.
- Конечный потребитель.
- Транспортная компания.
- Внутренний потребитель.
- Следующий субъект в технологической цепочке.
- Правительственные организации.
- Иностранное государство (требования иностранных государств).
- Контролирующие органы.

Изъятие

Действия, применяемые к несоответствующей продукции.

Программа безопасности пищевой продукции

Система, определяющая, оценивающая и контролирующая риски, представляющие угрозу безопасности пищевой продукции (например, программа, основанная на принципах HACCP).

Услуги в области общественного питания

Деятельность, связанная с приготовлением пищи и обслуживанием (в области общественного питания), такая как общественное питание в организациях, ресторанах, столовых и закусочных, на общественном транспорте, например, на авиалиниях и на железной дороге.

Практика производства пищевой продукции (Good Manufacturing Practices, GMP)

Деятельность, связанная с производством пищевой продукции (включая, например, уборку и санитарную обработку помещений и оборудования, техническое обслуживание, обучение персонала и мероприятия по личной гигиене персонала, санитарно-эпидемиологический контроль и т.д.). ***Анализ рисков и критические контрольные точки (HACCP)***

Структурный и дисциплинарный подход к выявлению точек риска при производстве пищевой продукции, который обеспечивает основу для проведения мониторинга и управления точками на линии поставки или на производственной линии, в которых существует риск того, что пищевая продукция станет небезопасной при упот-

реблении. Данные структуры предназначены для обеспечения безопасности пищевой продукции, экологической чистоты и пригодности для употребления в пищу.

Анализ рисков. Анализ опасностей

Метод анализа процесса производства или проектирования продукции с целью точного определения присущих данному процессу или продукции рисков или опасностей с тем, чтобы осуществлять наиболее эффективные превентивные меры. Например, внедрение принципов HACCP.

Менеджмент

Выполнение руководящих функций в общем смысле этого слова. Руководящие функции могут осуществляться старшим должностным лицом, уполномоченным лицом, или коллективным исполнительным органом или группой сотрудников в рамках организации, такими как совет, комитет или независимая руководящая группа.

Высшее руководство

Руководящие сотрудники высшего звена больших и малых организаций. Термин может относиться также к отдельному филиалу или производственной площадке в зависимости от структуры организации, структуры ее системы менеджмента и ее системы менеджмента качества (см. пункт 5.3. Важным аспектом в данном случае является «очевидный вклад» лиц, на которых возложена ответственность за управление и обладающих властными полномочиями).

Организация

Ваша организация, т.е. организация, производящая пищевую продукцию/изготовитель пищевой продукции, внедряющие данный стандарт.

Переработка

Термин применяют в тех случаях, когда в процессе производства необходимо изменить основные свойства продукции.

Продукция или услуга

Результат деятельности организации, который она предоставляет заказчику. Результатом деятельности может быть:

- продукция в физическом выражении (пищевые продукты);

- услуги;
- технологические процессы или рецептуры (в некоторых случаях продукцией может являться процесс или рецептура, например в случае исследовательской организации).

План качества

Документ, в котором представлены конкретные методы по контролю качества, ресурсы и последовательность операций для каждого конкретного вида продукции, услуги, контракта или проекта. Например, в пищевой промышленности план качества может включать следующие разделы:

- Планы управления производственными процессами.
- Производственные планы, такие как графики (блок-схемы производственных процессов).
- Планы инспекционных проверок.
- Бизнес-план.
- Программы безопасности пищевых продуктов, включающие НАССР.
- Планы испытаний.
- Спецификации сырья и готовой продукции.
- Планы поставок, установки и обслуживания оборудования и установок.

Обязанности

Задачи, за которые данное лицо несет ответственность.

Поставщик

Организация, поставляющая продукцию или услуги поставщику (т.е. сторонние организации, субподрядчик вашей организации, поставщик сырья).

ТЕКСТ СТАНДАРТА

4. Система менеджмента качества

4.1. Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта. Организация должна:

- определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание.

В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

ПОЯСНЕНИЯ ЧТО НАДО ДЕЛАТЬ?

В этом пункте кратко изложены те действия, которые вам следует предпринять при внедрении системы менеджмента качества. Более подробно эти требования изложены в следующих подпунктах стандарта.

Систему менеджмента качества необходимо разрабатывать таким образом, чтобы она соответствовала потребностям вашей организации. Ее структура должна отражать основные процессы, осуществляемые вашей организацией, и система должна обеспечивать эффективное управление всеми теми видами деятельности, которые могут оказать влияние на качество продукции. В рамках системы менеджмента качества нужно запланировать и предусмотреть такие конкретные требования, как законодательные, требования потребителя, контроль безопасности пищевых продуктов, санитарно-гигиенический контроль, GMP, контроль веса и т.д. В пункте 4.1 приведены конкретные требования к организации:

- определить последовательность процессов, осуществляемых организацией, и их взаимосвязь;
- постоянно совершенствовать вашу систему менеджмента качества.

При определении процессов, их последовательности и взаимосвязи желательно использовать такие средства как блок-схемы. Вопросам совершенствования уделено особое внимание в пункте 0.2 (см. рис. 1), они также рассмотрены далее в разделе 8. Вам следует внимательно изучить каждый процесс и рассмотреть каждый раздел стандарта с тем, чтобы определить, какие требования относятся к вашему процессу и как они с ним соотносятся. При этом вам необходимо принять во внимание цели, которые преследует ваша организация, приступая к разработке системы менеджмента качества в соответствии с ИСО 9001 (сюда могут входить и цели, перечисленные в разделе 1. Область применения).

В вашем анализе должны быть рассмотрены все разделы и требования стандарта ИСО 9001, а также должны быть определены все требования, которые неприменимы в вашей организации (см. пункт 1.2). Ни одно из требований или видов деятельности, которые приме-

няют в вашей организации, не должны быть проигнорированы или опущены, что особенно важно в том случае, если вашей конечной целью является независимая сертификация системы менеджмента качества.

Работа со сторонними организациями

Если ваша организация поручает сторонним организациям какие-то виды деятельности или получает от сторонних организаций какие-то услуги, т.е. заключает с ними контракты или делает у них закупки, соответствующие виды деятельности, услуги или продукция должны также быть включены в вашу систему менеджмента качества, как это указано в пояснениях к пункту 1.2. Во многих случаях вы сможете при помощи процедуры закупок получить гарантии того, что виды деятельности, осуществляемые на стороне, выполняются в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001, это относится к закупке у сторонних организаций материалов и услуг, которые необходимы для создания конечной продукции.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) Руководство по качеству;
- с) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- д) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- е) записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).

Примечание 1.

Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Примечание 2.

Степень документированное™ системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- с) компетенции персонала.

Примечание 3.

Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

ПОЯСНЕНИЯ ЗАПИСЫВАЙТЕ ТО, ЧТО ВЫ ДЕЛАЕТЕ

В этом разделе кратко изложено содержание эффективно задокументированной системы менеджмента качества. Пункты 4.1 и 4.2 дополняют друг друга. Вначале приводится описание системы менеджмента качества, которую вам следует создать, а затем - требования по документированию работы вашей системы.

Требования к общей документации согласно стандарту ИСО 9001 позволяют гибко подходить к определению необходимой документации и средств для ее ведения. Наличие документированных процедур является обязательным требованием в шести пунктах и подпунктах (см. 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2 и 8.5.3). В других разделах вы должны сами принять решение о том, какая документация необходима для обеспечения управления процессами в вашей организации.

Документация может быть краткой, так как она описывает в количественном выражении, как работает ваша система менеджмента качества и насколько она отвечает требованиям стандарта. Хотя в пункте 4.2 говорится о «документированных процедурах» и «документах» (подпункты «с» и «f»), вам нет необходимости использовать эти термины или учитывать различие в этих терминах при подготовке документации вашей системы менеджмента качества или при ссылке на нее. Дальнейшие пояснения по документации и руководствам по качеству даны в приложении Е.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

4.2.2. Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии Руководство по качеству, содержащее:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- с) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

ПОЯСНЕНИЯ ПУТЕВОДИТЕЛЬ ПО СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В этом подпункте стандарта, который является логическим продолжением пункта 4.1 и подпункта 4.2.1, представлены основные требования по созданию системы менеджмента качества и документирования процесса ее работы.

В Руководстве по качеству необходимо дать четкое описание структуры системы менеджмента качества. Форма и схема организации работ должны соответствовать деятельности вашей фирмы.

Руководство по качеству должно стать путеводителем по вашей системе менеджмента качества. Руководство по качеству может быть кратким, поскольку оно в количественном выражении описывает, как работает ваша система менеджмента качества и насколько она отвечает требованиям данного стандарта.

Оно должно включать документированные процедуры и прочие документы, в нем также должны быть детально представлены совместные действия и связи с другими системами, такими как документация НАССР (включая план НАССР).

Ссылки на другую документацию дают возможность избежать дублирования и упростить задачу непрерывного совершенствования руководства по качеству.

Требование относительно разработки руководства по качеству не обязательно означает составление руководящего отдельного документа. Кратко, требования данного стандарта заключаются в следующем:

- разработать систему, охватывающую все аспекты, влияющие на качество продукции;
- разработать четкую и удобную в использовании документацию на эту систему;

- обеспечить выполнение требований данной системы всеми сотрудниками, обеспечить документирование всей осуществляемой деятельности, а также ее выполнение;
- система должна быть простой настолько, насколько этого требует характер продукции и процесса.

Особенно важна взаимосвязь системы менеджмента качества с документацией НАССР и необходимо четко ее определить.

Дальнейшие пояснения и руководства по качеству даны в приложении Е.

4.2.3. Управление документацией

Документами, требуемыми системой менеджмента качества, необходимо управлять. Записи - специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- з) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

ПОЯСНЕНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НУЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ В НУЖНОЕ ВРЕМЯ

Основная цель управления документацией — обеспечение работников нужной информацией при помощи системы распространения информации и сведение к минимуму риска ошибки благодаря наличию четких процедур.

В документах должна быть использована и отражена новейшая информация.

Термин «документ» используется независимо от того, в какой форме в нем представлена информация, включая, например:

- документы в письменной форме;
- документы в электронной форме, например, рецептуры, спецификации процесса изготовления;
- видео- и аудиозаписи, например, рабочие инструкции;
- графические плакаты, блок-схемы, наглядные спецификации;
- образцы.

Политика по качеству, руководства, документированные процедуры и рабочие инструкции, в целом, являются частью документированной системы. Далее представлены примеры иных используемых в пищевой промышленности документов, которые могут составлять часть системы и, следовательно, должны контролироваться соответствующим образом:

- спецификации, например, на сырье, технологические процессы и продукцию;
- рецептуры, формулы и методы обработки;
- учебные программы, вспомогательные процедуры и инструкции;
- действующее законодательство и соответствующий закон о пищевых продуктах;
- установленные в соответствии с законодательством требования, правила распорядка и стандарты;
- план НАССР и документация;
- графические изображения, например, образцы упаковки;
- транспортировка, погрузочно-разгрузочные работы и условия хранения;

- аналитические методы;
- руководство по патогенному контролю;
- руководство по санитарии и гигиене;
- процедуры уведомления об опасности загрязнения пищевой продукции и процедуры изъятия продукции при возникновении риска ее загрязнения;
- внешние документы, такие как руководства по работе оборудования и по его обслуживанию.

Необходимо контролировать выпуск документации и внесение любых изменений, применяя для этого соответствующую систему, которая гарантирует использование самой свежей информации, а также ее своевременное обновление и утверждение. Это осуществляется, например, путем подписи, ограниченного доступа к информации и т.д. К электронным базам данных следует предъявлять такие же требования как и к документам на бумажных носителях.

Утверждение документов перед изданием, пересмотр и утверждение последующих изменений обеспечивает совместимость содержания документов с целями организации и предотвращает возникновение противоречий с существующими процедурами.

Записи считаются документами специального типа, и управление ими осуществляется в соответствии с подпунктом 4.2.4. Они создаются как результат определенного вида деятельности и являются отражением фактов, имевших место в определенное время, и, следовательно, не могут быть пересмотрены или изменены.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

4.2.4. Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

ПОЯСНЕНИЯ ПОКАЖИТЕ, ЧТО ВЫ ДЕЛАЕТЕ ЭТО ПРАВИЛЬНО

Подход к ведению отчетной документации должен быть систематическим. В записях (отчетах) демонстрируется, насколько эффективно работает система менеджмента качества. Они способствуют выявлению, исправлению и предотвращению дефектов и предоставляют объективное свидетельство того, насколько работа соответствует критериям и требованиям, предъявляемым к ней.

Особенно важно обеспечить сохранение соответствующих записей в течение определенного периода времени при контролируемых условиях и для этого требуется документированная процедура.

Записи обычно включают следующие документы:

- - записи, демонстрирующие соответствие вашей работы определенным требованиям (например, результаты технического контроля и испытаний, записи результатов проверки соответствия вашей продукции и процесса соответствующим требованиям и записи результатов калибровки);
- записи, демонстрирующие работу вашей системы качества (например, результаты аудита, отчеты о несоответствии продукции требованиям и о проведении обучения персонала);
- записи о вспомогательных процедурах (например, протоколы проверок, протоколы заседаний, записи об управлении производственным процессом и отчеты);
- записи о совершенствовании процесса производства (например, отчеты, спецификации модернизированных и усовершенствованных процедур и протоколы проверок руководством).

Записи можно делать в самых разнообразных формах, например:

- записи в электронной форме;
- протоколы;
- торговая статистика и отчеты руководства.

Не следует изменять или дополнять записи. (В том случае, если в записи необходимо внести изменение, в оригинале вычеркивается текст, подлежащий изме-

Подробное руководство по управлению отчетами приводится в серии стандартов AS 4390.

нению, ставится подпись и вносится соответствующее изменение.)

Именно вам надо принять решение о том, какую документацию следует вести, и регулярно пересматривать список этой документации. Записи необходимо делать очень подробными.

Особенное внимание нужно уделять сроку хранения записей системы менеджмента, таких как документация по внутреннему аудиту, проверкам со стороны руководства, изменениям системы и документации НАССР, поскольку в них могут содержаться наиболее существенные данные о ходе производственного процесса.

Следует учитывать требования заказчика и законодательные требования относительно сроков хранения документации. Такие требования могут существовать для всех предприятий отрасли, они также могут быть предъявлены заказчиком.

Записи могут подлежать проверке со стороны сторонних органов, таких как:

- аудиторские организации;
- контрольные органы;
- потребители, в тех случаях, когда это включено в договор (контракт);
- обе стороны в том случае, если возбуждено судебное разбирательство.

Необходимо соблюдать соответствующие процедуры ответственного хранения записей и их восстановления в случае необходимости. При хранении записей в электронной форме такие процедуры могут состоять, например, в определении уровней безопасности и доступа к информации, которые обеспечат ее достоверность и сохранность; в хранении резервных копий и устаревшего программного обеспечения, которое может понадобиться для доступа к более ранним записям.

В записях содержится также информация по совершенствованию качества, которая поможет вам:

- при определении потерь;
- при определении прослеживаемости;
- при определении ответственности;
- при решении исследовательских проблем;

- при разрешении корректирующих действий без формального утверждения;
- при подтверждении соответствия качества продукции требованиям стандарта(ов);
- при определении предыстории продукции и процесса (с тем чтобы, например, несоответствующие методики или неисправное оборудование не были бы введены в процесс на последующих этапах новыми сотрудниками).

Более подробная информация о типичных записях, которые ведут изготовители в пищевой промышленности, дана в приложении F.

5. Ответственность руководства

5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать свидетельства принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

ПОЯСНЕНИЯ ЛИДИРУЮЩАЯ РОЛЬ РУКОВОДСТВА

Понятие «обязательства руководства» введено для того, чтобы подчеркнуть тот факт, что успех любой стратегии менеджмента требует действенного и непрерывного участия высшего звена управления вашей организации.

В пункте 5.1 определяется, в чем заключается роль высшего руководства при создании системы менеджмента качества, а затем дается общее представление о конкретных требованиях, предъявляемых к руководству. Эти требования будут рассмотрены далее в следующих разделах и пунктах стандарта:

- 5.2. *Ориентация на потребителя и 5.3. Политика в области качества для подпункта а);*
- 5.3. *Политика в области качества и 5.4.1. Цели в области качества, для подпункта б);*
- 5.6. *Анализ со стороны руководства для подпункта с)*
- 6. *Менеджмент ресурсов для подпункта d).*

Высшее руководство должно продемонстрировать твердую решимость разработать и постоянно совершенствовать систему менеджмента качества. Непосредственно на высшее руководство возлагается ответственность за выполнение основных требований по менеджменту, ориентации на потребителя, политике в области качества, по определению целей организации и планированию.

Ответственность руководства за эти направления может быть также связана с менеджментом в области безопасности пищевых продуктов, выявления потенциальных рисков, оценки вероятности их реализации, а также тяжести их последствий (см. систему HACCP, принцип 1. Анализ рисков).

Далее перечислены мероприятия, которые помогут руководству организации внести реальный вклад в создание системы менеджмента качества. Это:

- разработка методик бизнес-планирования, которые идентифицируют вашу продукцию, ваших потребителей и соответствующие законодательные требования;
- определение целей вашей организации (которые можно подразделить на корпоративные, цели подразделения, а также цели при разработке какого-то сорта изделий или конкретного продукта);
- постоянное информирование сотрудников вашей организации и потребителей о том, как создается и работает ваша система качества;
- организация обратной связи с вашими сотрудниками и потребителями с тем, чтобы они могли принять участие в улучшении качества продукции и технологий;
- проведение регулярных проверок выполнения мероприятий в рамках системы менеджмента качества, а также их эффективности;
- планирование, обеспечение наличия ресурсов и проверка эффективности их использования.

ТЕКСТ НДАРТА

5.2. Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

ПОЯСНЕНИЯ КАК УЗНАТЬ, ЧЕГО ХОЧЕТ ВАШ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Каждую организацию можно рассматривать как комплекс взаимосвязанных процессов. Это, в первую очередь, выявление потребностей и ожиданий потребителя, а затем их удовлетворение, то есть производство

такой продукции, которая полностью соответствует нуждам потребителя (см. рис. 1).

Таким образом, ориентация на потребителя становится четким требованием, и задача высшего звена управления состоит в том, чтобы довести это требование до всех сотрудников организации, а также обеспечить внутри организации функционирование всех процессов и наличие всех средств для удовлетворения потребителя.

Для производителя пищевой продукции потребителями являются не только непосредственные потребители, но и оптовые торговцы, распространители, розничные торговцы, население, а также контролирующие органы.

Потребителю нужны безопасные пищевые продукты, изготовленные по технологиям, обеспечивающим соответствующее качество.

При определении потребностей потребителей и их ожиданий можно проконсультироваться как у них самих, так и у сотрудников, или организовать сбор соответствующей информации. Необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- Безопасность пищевой продукции и связанные с безопасной пищевой продукцией проблемы.
- Соответствие законодательным требованиям.
- Ожидания потребителя (как сформулированные, так и несформулированные).
- Ответственность организации в широком смысле слова (например, за воздействие на экологию, за технику безопасности и гигиену труда).
- Соответствие поставленной цели.
- Постоянное улучшение.
- Предотвращение дефектов.

Эти же проблемы следует принимать во внимание при определении политики организации (см. пункт 5.3),

ТЕКСТ

ДА А

5.3. Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества: а) соответствовала целям организации;

- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- с) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- д) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- е) анализировалась на постоянную пригодность.

ПОЯСНЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛИТИКИ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ

Политика в области качества — это, во-первых, документ, в котором формализована концепция вашей организации, и, во-вторых, инструмент, при помощи которого вы доводите свои намерения до потребителей и до своих сотрудников. Следовательно, политика должна соответствовать вашим целям, быть осуществимой, четко сформулированной и доступной для всех заинтересованных сторон.

Высшему руководству необходимо четко сформулировать политику организации и ее цели в области качества, включая вопросы безопасности пищевых продуктов и потребности потребителей.

Политика должна продемонстрировать, что и руководство, и работники полностью осознают обязанности своей организации как поставщика пищевой продукции и ее роль в цепочке поставщиков пищевой продукции, включая вопросы безопасности пищевой продукции и гигиены.

При разработке политики в области качества полезно проконсультироваться как у потребителей, так и у сотрудников организации.

Мы рекомендуем в самом тексте политики заявить о том, что вы намерены работать в соответствии с требованиями документа «Практика производства пищевой продукции» (GMP) и программы безопасности пищевых продуктов, разработанной с учетом принципов НАССР, поскольку благодаря этому ваша продукция должна будет удовлетворять требованиям безопасности и гигиены.

Надо разработать специальную процедуру, которая позволит ознакомить всех сотрудников с политикой, сделать ее понятной для каждого и внедрить в вашей орга-

низации. Например, можно заявление о политике в области качества разместить на доске объявлений вашей организации или организовать инструктаж по качеству. В соответствии с подпунктом с) этого пункта стандарта высшему руководству следует организовать работу таким образом, чтобы политика в области качества стала основой при выработке и пересмотре целей организации. Сопоставив это требование с содержанием подпункта 5.4.1 и пункта 5.6, вы получите четкое представление о связи, которая должна существовать между системой менеджмента качества вашей организации и целями ее деятельности.

Необходимо также принимать во внимание нужды и ожидания потребителей, проблемы безопасности пищевой продукции, соблюдения законодательных требований, проблемы, связанные с порчей продукции, другие вопросы, о которых говорилось в пункте 5.2 настоящего Руководства.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

5.4. Планирование

5.4.1. Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

ПОЯСНЕНИЯ КАК УСТАНОВИТЬ ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА (И БЕЗОПАСНОСТИ)

В пункте 5.4 стандарта говорится о том, как следует определять цели и как планировать путь их достижения, что является обязанностью высшего руководства. Ориентиры и цели должны распространяться на принятую политику в области качества и соответствовать общим стратегиям бизнеса организации. Следует систематически планировать и определять всю деятельность в области качества, с тем чтобы результат этой деятельности отвечал целям организации и удовлетворял установленным требованиям.

Поскольку все организации, связанные с производством пищевой продукции, несут ответственность за безопасность выпускаемой ими пищевой продукции, именно безопасность является первоочередной целью.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

5.4.2. Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить:

- a) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ВЫ ДОСТИГАЕТЕ ЦЕЛЕЙ, ПОСТАВЛЕННЫХ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА?

В этом подпункте рассмотрена роль высшего руководства при планировании структуры организации и способов достижения поставленных целей.

Планирование — гарантия того, что все сотрудники организации осознают стоящие перед ней задачи.

При планировании качества определяются исходные данные, ресурсы, процессы, контрольные параметры и выпуск продукции.

Надо тщательно разработать и внедрить всю совокупность процессов внутри организации, направленных на удовлетворение нужд потребителя, а также заявленную политику и планы, а затем обеспечить их эффективное функционирование. Необходимо точно обозначить границы каждого процесса, определить входы, выходы и связи с другими процессами. Нужно проводить количественную оценку процесса и вести соответствующие записи.

Методика планирования может быть самой разнообразной, но обычно она включает составление блок-схем, таблиц, бизнес-планов, программ обучения, планов управления качеством, спецификаций на продукцию, а также анализ возможных рисков.

При планировании необходимо определить каждый процесс в отдельности, а также взаимосвязи между про-

цессами. Кроме того, надо провести первоначальное исследование НАССР, анализ рисков и оценку процесса с точки зрения критических контрольных точек (соответствующих первым двум принципам НАССР). Это позволит определить, каким образом следует осуществлять ключевые стадии процессов.

За первым этапом планирования деятельности организации следует более детальное изучение стадий, процессов, требований, рисков и контрольных точек. Результатом этого этапа является определение тех областей деятельности, которые нуждаются в контроле, и определение уровня контроля. При планировании деятельности необходимо учитывать план НАССР, выработанный в результате исследования НАССР. Этот план может стать составной частью плана качества для данного процесса (см. пункт 7.1).

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

**5.5. Ответственность, полномочия
и обмен информацией**

5.5.1. Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации.

ПОЯСНЕНИЯ КТО ЗА ЧТО ОТВЕЧАЕТ?

Основным моментом при внедрении системы менеджмента качества является выяснение вопроса, кто за что отвечает. Эту информацию надо представить в письменной форме и довести до сведения сотрудников.

Все сотрудники должны быть осведомлены о своей роли в достижении целей организации и осуществлении ее политики, а также в удовлетворении нужд потребителей, как в области безопасности продукции, так и в области качества. Они должны четко знать свои обязанности и свои полномочия.

Один из методов определения и регистрации обязанностей и полномочий сотрудников - составление должностных инструкций. Обычно к ним прилагается схема организационной структуры, в которой представлены взаимосвязи внутри организации. Описание обязанностей и полномочий не должно быть слишком сложным

или запутанным. Важно, чтобы оно отражало реальное положение вещей и давало возможности для маневра.

Делегирование полномочий и ответственности должно соответствовать квалификации, опыту и компетентности персонала (см. подпункт 6.2.1).

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

5.5.2. Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание.

В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

**ПОЯСНЕНИЯ КТО СЛЕДИТ ЗА РАБОТОЙ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА?**

Стандарт требует, чтобы высшее руководство назначало сотрудника, который будет нести всю полноту ответственности за систему менеджмента качества, следить за отчетностью, координацией работ в рамках системы, а также за ее функционированием. Высшее руководство должно также наделить необходимыми полномочиями назначенного сотрудника и предоставить ему необходимые средства для осуществления этих полномочий.

В зависимости от размеров и структуры организации, представитель руководства, отвечающий за систему качества, может иметь также и другие обязанности, но в этом случае следует избегать потенциальных конфликтов интересов и ответственности. Возможно, требуется назначить на эту должность не одного, а нескольких сотрудников, например, если у вас достаточно большая организация.

В этом случае следует четко определить роль каждого из сотрудников, предоставленные ему полномочия, а также структуру отчетности.

Представитель руководства также может нести основную ответственность за контакты со сторонними организациями по вопросам менеджмента качества, а также за обмен информацией по этим вопросам на всех уровнях внутри организации.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

5.5.3. Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

**ПОЯСНЕНИЯ ВАШИ СОТРУДНИКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ
ИНФОРМИРОВАНЫ**

Обмен информацией предполагает как прямую, так и обратную связь. В каждой организации должны использоваться эффективные методы обмена информацией, с которыми необходимо ознакомить всех сотрудников.

В этом подпункте выдвигается новое требование, касающееся системы менеджмента качества. Оно заключается в необходимости существования потока информации, с тем чтобы каждый сотрудник мог получить нужные ему сведения в нужное время. Если система обмена информацией внутри организации будет работать плохо, это немедленно скажется на функционировании системы менеджмента качества.

В пищевой промышленности особенно важен хорошо налаженный, четкий обмен информацией при разработке и запуске в производство новой продукции. Он также играет большую роль при изменении требований к продукции (речь идет о требованиях данного сектора рынка, потребителя или любых других), при замене сырья, технологической схемы или оборудования, при проведении кадровых изменений или при новом распределении ответственности.

С точки зрения высшего руководства обмен информацией должен включать:

- подготовку документов по политике и целям организации в области качества, понятных для сотруд-

ников организации и непосредственно относящихся ко всей совокупности процессов;

- разработку конкретных планов и процедур, соответствующих процессам и деятельности организации;
- сбор отзывов сотрудников и потребителей по вопросам эффективности используемых мер для достижения удовлетворения нужд потребителя.

Для того чтобы ваша система менеджмента качества была результативной, на следующем уровне вам понадобятся специальные средства для обмена информацией, благодаря которым сотрудники:

- будут знакомиться с политикой и целями вашей организации, а также со своей ролью в системе менеджмента качества;
- будут узнавать о том, что происходит в организации, в каком звене цепочки процессов они работают и что конкретно ожидается от них на всех уровнях организации;
- будут получать сведения об изменениях требований поставщиков или законодательных требований, о модификации продукции, процессов, материалов, систем или оборудования;
- получают эффективные средства обмена информацией, включающие обратную связь с поставщиками и сотрудниками вашей организации, а также способы использования этой информации для усовершенствования качества продукции или услуг.

Как правило, наилучшего результата в этом направлении можно добиться, если средства и направления обмена информацией системы менеджмента качества отражают основные процессы организации и цепочку подчиненности.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1. Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе ме-

менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2. Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- a) результаты аудитов (проверок);
- b) обратную связь от потребителей;
- c) функционирование процессов и соответствие продукции;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- д) рекомендации по улучшению.

5.6.3. Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- c) потребности в ресурсах.

ПОЯСНЕНИЯ ЭФФЕКТИВНА ЛИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА?

Анализ со стороны руководства — это периодическая официальная оценка состояния и результативности вашей системы менеджмента качества. В какой-то форме анализ со стороны руководства является общепринятой практикой во многих организациях и отраслях.

Регулярный анализ вашей системы менеджмента качества должен включать оценку результатов внешнего аудита и документации, а также отчетность о проделанной работе высшему руководству.

Анализ со стороны руководства дает возможность составить представление об общем положении дел в организации и позволяет контролировать соответствие

направления развития организации поставленным перед нею долгосрочным перспективам и устремлениям. По результатам анализа можно критически оценить действенность системы менеджмента и внести изменения в те звенья системы, где это необходимо.

В результате анализа вы должны иметь полное представление о том, насколько эффективно система менеджмента качества вашей организации контролирует все те виды деятельности, которые могут оказать влияние на качество продукции, определены ли эти виды деятельности, результативно ли они внедряются, ведется ли соответствующая документация.

Процесс анализа можно облегчить путем разработки программы, оценивающей соответствие:

- существующих видов деятельности и документированных процедур;
- документированной системы и потребностей организации, существующим в настоящее время и перспективным.

Особенно важен анализ политики в области безопасности пищевой продукции, поскольку он дает возможность оценить адекватность и эффективность данной политики и соответствующих процедур, а также их соответствие потребностям потребителей и нуждам самой организации. Анализ системы НАССР предусмотрен в принципе 6 и рассматривается как часть верификации системы НАССР.

Подобные анализы должны содержать, как минимум, обзор позиций, перечисленных в подпункте 5.6.2, включая следующие:

- политика качества и ее актуальность;
- общий результат внутреннего аудита (см. подпункт 8.2.2);
- корректирующие и предупреждающие действия (см. подпункты 8.5.2, 8.5.3);
- выполнение функций потребителей и сторонних организаций;
- жалобы и благодарности заказчиков;
- записи (см. подпункт 4.2.4);
- другие показатели результативности системы менеджмента качества;

- показатели качества продукции, куда могут быть включены для производителей пищевой промышленности следующие позиции:
 - соответствие стандартам безопасности пищевой продукции;
 - статистика порчи продукции;
 - результаты внедрения программы безопасности пищевой продукции, включающей НАССР;
 - отчеты о случаях порчи продукции;
 - изменения в технологии обработки;
 - изменения в продукции;
 - санитария и гигиена.

Анализ руководства должен учитывать как рекомендации представителя высшего руководства, так и точку зрения других сотрудников (см. подпункты 5.5.2 и 5.5.3). Руководящий состав должен принять активное участие в процессе анализа.

Эти подпункты стандарта также ориентируют вас на постоянное улучшение, причем методы, которые организация использует для достижения этой цели, могут быть включены в политику в области качества (см. пункт 5.3). Методы улучшения могут включать:

- выявление и устранение дефектов;
- предотвращение возможных проблем и исправление дефектов;
- улучшение информированности по вопросам политики, инициатив в области качества и обмена информацией;
- повышение качества продукции и процессов в соответствии с предложениями потребителя (анализ рынка) в тех случаях, когда не было выявлено никаких дефектов;
- повышение качества продукции и процессов по инициативе самой организации, независимо от наличия предложений потребителя или выявления каких-либо дефектов;
- пересмотр или уточнение политики в области качества и/или целей.

Как процесс анализа, так и его результат следует оформить в виде документов. Отчет об анализе руководства

является важной составной частью документации вашей организации по системе менеджмента качества и становится отправной точкой для следующего анализа со стороны руководства.

В качестве методов ведения документации можно использовать протоколы, отчеты руководства и докладные записки. Хотя протокол является наиболее типичным видом документации, в небольших организациях удобнее использовать менее формализованный вид записи — календарную запись.

Результатом анализа со стороны руководства является документ, в который включены следующие сведения:

- дата и место проведения анализа;
- объем анализа (например, анализ всей системы, анализ части системы);
- список участников с указанием должностей;
- протоколы заседаний;
- намеченные действия (если таковые предполагаются), ответственные лица и сроки.

На заседаниях высшего руководства намечаются те действия, которые требуют согласования или одобрения на этом уровне. Например, определяются общие направления деятельности организации, вносятся дополнения или изменения в политику в области качества, планируются мероприятия по улучшению и предупреждающие действия, требующие капиталовложений. Остальные виды действий, например, последовательное выполнение принятых решений высшее руководство обычно поручает сотрудникам других уровней.

6. Менеджмент ресурсов

6.1. Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

ПОЯСНЕНИЯ

ОПРЕДЕЛИТЕ ЗАРАНЕЕ, КАКИЕ РЕСУРСЫ ВАМ НЕОБХОДИМЫ, И ОБЕСПЕЧЬТЕ ИХ НАЛИЧИЕ

Понятие «ресурсы» подразумевает персонал организации, оборудование и сооружения. В соответствии с этим разделом руководству следует определить ресурсы, необходимые для проведения определенной работы, и обеспечить их наличие.

Сюда могут входить:

- предприятие, предназначенное для производства пищевой продукции;
- оборудование;
- штат сотрудников и оборудование для проведения проектных работ;
- сырье и упаковочные материалы;
- лабораторное оборудование и помещения для проведения испытаний либо доступ к такому оборудованию, если в самой организации нет испытательной лаборатории;
- подготовленный и компетентный персонал, имеющий необходимую квалификацию для проведения конкретных заданий (см. пункт 6.2);
- время, достаточное для проведения определенной работы;
- самая свежая информация;
- научно-техническая информация, включая управление базами данных;
- другие услуги, устройства и установки (например, запасы питьевой воды, обеспечение электроэнергией, складские помещения, холодильные установки).

Организация может либо сама производить их, либо получать от сторонней организации - поставщика. (В последнем случае ваша система менеджмента качества должна охватывать и деятельность такой сторонней организации, и предоставляемые ею услуги, см. пункт 4.1.).

ТЕКСТ СТАНДАРТА

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1. Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- c) оценивать результативность предпринятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

ПОЯСНЕНИЯ ВАША ЗАДАЧА - ПРАВИЛЬНО РАСПРЕДЕЛЯТЬ СЛУЖЕБНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ И ПОСТОЯННО ПОВЫШАТЬ КВАЛИФИКАЦИЮ СОТРУДНИКОВ

Для любой организации чрезвычайно важно добиться того, чтобы конкретные задачи выполнялись квалифицированными сотрудниками, получившими специальную подготовку. Ни одна система не будет работать до тех пор, пока работники не получают соответствующей подготовки и не освоят досконально свои обязанности.

Вам нужно будет постоянно контролировать соответствие опыта, квалификации и компетентности ваших сотрудников тем навыкам и квалификации, которые необходимы для выполнения задач организации. Результаты очередной контрольной проверки или аттестации становятся основой для разработки политики обучения персонала, которая должна осуществляться вплоть до следующей аттестации.

Система менеджмента качества предоставляет вам инструменты для определения тех звеньев в организационной цепи, где повышение уровня обучения приведет к уменьшению числа сложных ситуаций и повышению качества продукции. Это анализ со стороны руководства, отчеты о случаях выявления продукции несоответствующего качества и о проведении внутреннего аудита.

Если вы хотите, чтобы на вашем предприятии эффективно действовала система HACCP, вам следует разработать соответствующую учебную программу, важность которой в этом случае переоценить невозможно. Каждый сотрудник должен твердо знать, что ему следует делать и почему работа должна выполняться именно так, а не иначе. А также, что может случиться при отклонении от установленного порядка выполнения данной работы (например, какая-то процедура выполняется в целях соблюдения безопасности пищевой продукции, а невыполнение этой процедуры ведет к ее порче, отравлению и т.д.).

Обучение может проводиться:

- либо в процессе работы,
- либо с отрывом от нее (на специальных курсах, семинарах и т.д.).

Вам следует обеспечить результативность учебной программы и ее соответствие поставленным целям. Важная составляющая - высокая компетентность преподавателей. Необходимо также, чтобы сотрудники, прошедшие обучение, могли продемонстрировать полученные навыки. Тип обучения и его длительность следует определять в зависимости от общих требований, стоящих перед организацией, например, на предприятиях пищевой промышленности часто необходимо обучать сотрудников методам сенсорной оценки или анализа.

Менеджеры и управляющие, отвечающие за производство пищевой продукции, должны иметь необходимую подготовку по методам ее переработки, а также по принципам и практике ее хранения. Они также должны уметь оценить потенциальные риски и предпринять действия по их предотвращению.

Система обучения может охватывать следующие вопросы:

- система HACCP;
- обучение правилам безопасности пищевой продукции;
- личная гигиена сотрудников;
- вводное обучение (инструктаж);
- санитария и гигиена;
- работа с химическими реактивами, техника безопасной работы;
- санитарно-эпидемиологический контроль;
- техника работы и обслуживания оборудования;
- процедуры калибровки;
- обработка скоропортящихся продуктов (включая методы хранения);
- внутренний аудит;
- проверка и испытания;
- другие общие учебные курсы, которые могут понадобиться, например:
 - система менеджмента качества;
 - ведение записей;
 - вопросы техники безопасности и охраны труда.

Для работников некоторых категорий может потребоваться специализированное обучение, например, для операторов, обслуживающих оборудование, работающее при высоких температурах и давлениях. В некоторых случаях сотрудникам необходимо знание законодательных требований и нормативных документов (см. приложение D). При определении эффективности обучения нужно учитывать компетентность работников в следующих вопросах:

- природа пищевого продукта, в особенности его способность противостоять росту патогенных микроорганизмов или порче;

- методы обработки и упаковки пищевого продукта, включая вероятность загрязнения;
- степень и природа переработки продукции или последующей ее подготовки перед конечным потреблением;
- условия, при которых продукт будет храниться;

Необходимо проверять:

- качество инструктажа и надзора, например, проводить периодическую оценку эффективности программ обучения и инструктажа, а также по установленному графику контролировать сам процесс обучения;
- уровень компетентности персонала, а следовательно, необходимость обновления учебных программ.

Программы обучения должны распространяться на весь штат сотрудников, включая руководство, а также временных работников.

Процесс обучения всех сотрудников организации должен быть отражен в соответствующей документации. Это относится ко всем видам обучения, т.е. к обучению в процессе работы, с отрывом от работы, но внутри самой организации и к обучению в сторонней организации. Следует постоянно пересматривать и обновлять учебные программы. Системы обучения должны функционировать безотказно для того, чтобы все работники, занятые в процессе переработки пищевой продукции, были хорошо знакомы со всеми процедурами, обеспечивающими безопасность и пригодность пищевой продукции.

ТЕКСТ
СТАНДАРТА

6.3. Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- службы обеспечения (например, транспорт или связь).

ТЕКСТ
СТАНДАРТА

6.4. Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

ПОЯСНЕНИЯ НАДО ПРЕДУСМОТРЕТЬ НАЛИЧИЕ ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ И УСЛУГ, А ТАКЖЕ ОБЕСПЕЧИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ УСЛОВИЯ ТРУДА

При планировании деятельности вашей организации в целом, а также при планировании конкретной работы и процессов проверки вам понадобятся сведения об инфраструктуре и требованиях, касающихся охраны окружающей среды.

Как само оборудование, так и процессы его технического обслуживания должны соответствовать правилам производства пищевой продукции и правилам гигиены.

Пункты 6.3 и 6.4 стандарта надо рассматривать совместно. Они распространяются на требования предыдущего издания ИСО 9001, изложенные в пункте 4.9. «Управление процессами».

Термин «инфраструктура» относится к производственным помещениям, оборудованию и услугам, которыми пользуется организация и которые помогают ей достичь поставленных целей.

Введение этого понятия подчеркивает важность правильной эксплуатации зданий и сооружений, систем поддержки и внимательного отношения к экологическим проблемам. В понятие «инфраструктура» входят также услуги и средства обслуживания. Например, неграмотное обслуживание оборудования провоцирует риски возникновения аварийных ситуаций и снижения качества продукции.

Качество проекта и постройки, а также расположение складских и производственных помещений может оказать существенное влияние на безопасность производимой пищевой продукции. Низкое качество зданий и сооружений, также как и несоответствующее современным требованиям оборудование, могут внести факторы риска нарушения технологического процесса и получения недоброкачественной продукции.

Необходимо исследовать состояние зданий и сооружений, а также производственной среды, чтобы убедиться в том, насколько их состояние соответствует политике организации и поставленным целям в области качества. При проведении такого анализа нужно учитывать информацию об управлении основными процессами, о запросах потребителя, данные из распространяемых внутри отрасли бюллетеней и проспектов, сведения о поставщиках и конкурентах.

Для некоторых рабочих помещений, например, для аналитических и испытательных лабораторий эти требования приобретают ключевое значение, поскольку качество обслуживания оборудования и экологические факторы могут оказывать существенное влияние на испытываемые образцы и точность результатов испытаний.

Далее приведен перечень основных факторов, которые надо учитывать на всех стадиях производства пищевой продукции, от получения сырья и материалов до доставки готовой продукции. Следует учесть, однако, что этот перечень не является обязательным и исчерпывающим.

- *Окружающая среда*

Это понятие включает атмосферу, почву, источники питьевой воды и все агрессивные формы жизнедеятельности, от микробов до млекопитающих.

- *Здания*

Необходимо анализировать проекты всех зданий и сооружений с точки зрения выполнения требований гигиены. Речь идет о складских помещениях, производственных цехах, помещениях для личной гигиены, участках упаковки, обработки, проверки и распределения, а также всех производственных площадках и примыкающих административных зданиях.

- *Установки, оборудование и вспомогательные службы*

Рассматривается соответствие проектов установок и оборудования требованиям гигиены, а также процессы очистки рабочих помещений. Нужно обеспечить такое обслуживание оборудования, чтобы на нем можно было производить продукцию, соответствующую конкретным стандартам. Следует обратить особое внимание на те точки технологической цепочки, в которых возможно перекрестное загрязнение.

- *Персонал*

Речь идет о снабжении работников соответствующей спецодеждой (верхней одеждой, головными уборами, обувью и т.д.) и обучении правилам безопасности и гигиены пищевой продукции. Следует также обеспечить соответствующую производственную среду, приняв во внимание все факторы, которые могут оказать влияние на способность работника выполнять свои обязанности эффективно и с соблюдением норм безопасности. Низкий уровень техники безопасности и охраны труда, плохие условия труда и плохие отношения в коллективе, а также несоответствующие современному уровню методы работы, могут оказать негативное влияние на производство продукции.

- *Законодательные требования*

Рассматриваются все законодательные требования, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции и личной гигиене работников, например контроль температуры и любой используемой защитной спецодежды.

- *Медицинский осмотр*

Если в соответствии с законодательными или другими нормативными требованиями для обеспечения безопасности пищевой продукции работники, занимающиеся обработкой пищевых продуктов, должны проходить медицинские осмотры, следует предусмотреть соответствующие мероприятия и процедуры. Необходимо вести соответствующую документацию и периодически проверять качество медицинских осмотров. В тех случаях, когда у работника, занятого переработкой пищевой продукции, обнаруживается инфекционное заболевание, от организации, в соответствии с законодательными нормами, может потребоваться регистрация данного случая в соответствующих инстанциях.

- *Отходы и побочные продукты*

Надо уделять большое внимание процессам разделения и переработки или ликвидации отходов.

- *Санитарно-эпидемиологический контроль.*

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям 4.2.4.

Результат этого планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Примечание 1.

Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

Примечание 2.

При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

ПОЯСНЕНИЯ УПРАВЛЕНИЕ ПЛАНИРОВАНИЕМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Понятие «процессы жизненного цикла продукции» используется в стандарте для обозначения тех процессов,

которые необходимы для выполнения всего цикла производства и реализации.

Организации несут ответственность за качество и безопасность тех пищевых продуктов, которые они производят. Для того чтобы производимая организациями продукция соответствовала установленным требованиям, необходимо систематически планировать и оценивать соответствующую деятельность.

Как указано в пояснениях к подпункту 5.4.2, необходимо эффективно планировать, проектировать, разрабатывать, внедрять и следить за исполнением всех процессов внутри организаций, а также за последовательностью и взаимосвязью этих процессов. Все процессы должны быть четко определены, для каждого процесса необходимо оценить затраты и отдачу, а также взаимосвязи с другими процессами. Следует проводить количественную оценку всех этих процессов и вести соответствующую документацию.

В соответствии с этим пунктом необходимо планировать все действия, связанные с процессами жизненного цикла продукции, то есть необходимо осуществлять более детальное планирование тех действий, которые будут проводиться в рамках общей системы менеджмента качества в соответствии с требованиями подпункта 5.4.2.

Основная цель требований пункта 7.1 заключается в планировании и внедрении последовательных и периодических процессов, направленных на устранение колебаний уровня качества, что является основополагающей задачей систем менеджмента качества.

В результате планирования качества можно определить типы контрольных параметров, необходимых для данного процесса. Международно признанной системой для определения необходимых контрольных параметров для проверки безопасности пищевых продуктов является система НАССР.

При помощи системы менеджмента качества и в соответствии с программами безопасности пищевых продуктов, включающих систему НАССР, определяются критические контрольные точки для испытания сырья, упаковки, продукции на стадии переработки и конечной продукции. Необходимо также разработать механизм выпуска продукции в продажу.

При планировании действий надо принять во внимание следующие важные аспекты:

Критерии квалификации работников

Работники должны иметь соответствующую подготовку и располагать всей необходимой информацией для осуществления своей работы, то есть инструкциями, спецификациями, стандартами, юридической документацией, представленной в любой подходящей для данного процесса форме.

Риск загрязнения

Необходимо учесть риски загрязнения (и перекрестного загрязнения) и установить системы для контроля этих рисков. Анализ аварийных ситуаций (в качестве части системы НАССР) может стать одной из составляющих данной системы. Следует учесть риски загрязнения сырья, добавок, продукции в процессе переработки, а также конечной продукции и упаковки. В отношении производственных площадей должны быть учтены такие факторы риска как экологические, а также процедуры переработки отходов и условия хранения материалов на производственных площадях.

Отказы в работе контролирующих устройств

В работе контролирующих устройств задействованы автоматические системы управления или системы компьютерного контроля. Возможны ситуации, когда их отказ в конкретном процессе может неблагоприятно сказаться на качестве продукции.

Планирование качества

Обычно процесс планирования качества фиксируется в форме специальных «планов по качеству», разработанных для продукции и процессов данной конкретной организации. Форма таких планов может быть самой разнообразной:

- Планы управления производственными процессами.
- Производственные планы, такие как блок-схемы последовательности технологических операций.
- Планы контрольных проверок.
- Бизнес-планы.
- Программы безопасности пищевых продуктов, включающие НАССР.
- Планы проведения испытаний.

- Спецификации сырья и материалов.
- Планы эксплуатации оборудования и установок.
- Технологические инструкции (рабочие инструкции).

Планирование качества в области безопасности и контроля пищевых продуктов может входить в программу безопасности пищевых продуктов, включающую НАССР. Причем методики, используемые в ИСО 9001 и НАССР, имеют много общего.

Примечания.

1. Например, см. приложения В и С.
2. Принципы системы НАССР изложены в приложении В.
3. Руководство по государственным и региональным законодательным актам и документам, которыми должна руководствоваться организация или индивидуальный производитель пищевых продуктов, представлено в приложении D.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

7.2. Процессы, связанные с потребителями

7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) законодательные и обязательные требования, относящиеся к продукции;
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать, чтобы: a) требования к продукции были определены;

- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;
- c) организация была способна выполнить определенные требования. .

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их до принятия.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание.

В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Internet, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.

7.2.3. Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- a) информации о продукции;
- b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ТРЕБОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ВЫПОЛНИТЬ ИХ?

В соответствии с этим пунктом стандарта необходимо учитывать потребности и ожидания потребителей. Положения пункта 7.2 можно широко применять в пищевой промышленности, поскольку обязательства организаций могут распространяться на других потребителей, таких как оптовики и распространители, контролирующие организации, на розничную торговлю и покупателей (см. 5.2. *Ориентация на потребителя*).

В организации нужно разработать соответствующие процедуры, с помощью которых будут выявляться и осмысливаться требования потребителей, оформляться документально в виде технических условий на процесс или продукцию, пересматриваться и доводиться до сведения заинтересованных сторон.

Что нужно учесть при выявлении требований потребителя?

В подпункте 7.2.1 изложена информация, которую вам необходимо учесть при выявлении требований потребителя.

Надо проанализировать и учесть соответствующие отечественные законодательные требования, кроме того, в тех случаях, когда продукция может стать предметом экспорта, законодательные требования конкретных стран.

Необходимо выявлять потребителей и покупателей для каждого вида продукции и по мере получения информации составлять соответствующую документацию.

Следует также определить наиболее уязвимые группы потребителей и уделять им повышенное внимание (к ним относятся, например, грудные младенцы и дети, беременные женщины, пожилые люди, лица, страдающие диабетом или другими тяжелыми заболеваниями).

Для того чтобы оптимально решить вопросы безопасности потребителей, надо учесть возможность непредусмотренного обращения с продукцией или ее нецелевого использования, особенно в отношении этих наиболее уязвимых групп.

Возможно, в вашей организации уже разработаны соответствующие процедуры для определения требований на новую продукцию и для включения этой информации в проектную документацию (см. подпункт 7.3.2).

Требования потребителей следует не только выявлять, оформлять документально, но и правильно интерпретировать.

Что надо проанализировать?

Согласно подпункту 7.2.2 необходим более детальный анализ требований, приведенных в подпункте 7.2.1, включая требования НАССР, с тем чтобы определить, насколько они удовлетворяются.

Такой анализ необходим для подтверждения того факта, что требования потребителя были правильно поняты и интерпретированы, а организация в состоянии их

удовлетворить, независимо от того, на каких основаниях осуществляется эта работа (на основе тендера, контракта между организацией и потребителем или заказа потребителя).

На этом этапе можно объединить элементы второго и третьего принципов НАССР (то есть определить критические контрольные точки и установить допустимые пределы). Как только последовательность процессов и взаимодействие между ними будут установлены, например, с помощью блок-схем, следует четко выделить критические контрольные точки (ССР). Потребитель и контролирующая организация могут предъявить конкретные требования, которые вам необходимо учесть в плане НАССР. Это могут быть, например, конкретные виды испытаний продукции или контрольные параметры, отличающиеся от тех, которые обычно используют.

Принцип анализа требований можно применить также к взаимоотношениям «поставщик-потребитель» внутри вашей организации.

Требования потребителя могут быть представлены в различной форме, от обычного заказа на вашу стандартную продукцию, поставляемую по ранее заключенному ежегодному контракту, до требований на изготовление продукции в соответствии с техническими условиями, в которые включены контрольные параметры и методы испытаний.

Между потребителем и поставщиком должно существовать взаимопонимание, то есть вашей организации нужно согласовать с клиентом все требования к продукции до того, как контракт или заказ будут подписаны. Не следует полагаться на то, что все требования потребителя уже известны или что потребитель обладает всей информацией о предлагаемой вашей организацией продукции.

Возможно, потребуется подтверждение каких-то положений заказа или контракта или уточнение предложений вашей организации, обсуждение или уточнение требований и урегулирование разногласий. Любой неполный или неясный заказ надо уточнить, а каждая устная или телефонная договоренность должна быть оформлена документально.

У вашей организации должны быть возможности для того, чтобы продемонстрировать потребителям, что при

определении условий хранения и целевого использования вашей продукции учтены критические контрольные точки (ССР). Это можно сделать, например, при помощи четких маркировок на продукции, инструкций по изготовлению, при помощи указания срока хранения и срока годности и т.д.

В пищевой промышленности, как уже говорилось ранее, надо уделять особое внимание специальным требованиям, предъявляемым в отношении продукции, предназначенной для таких групп потребителей, как грудные младенцы, дети, беременные женщины, пожилые и немощные люди, а также больные диабетом и лица, придерживающиеся определенной диеты.

Далее перечислены технические характеристики, которые могут потребовать рассмотрения. Это:

- физические, химические и органолептические характеристики;
- технологический процесс переработки;
- хранение;
- транспортирование;
- маркировка;
- количественный состав;
- инструкции;
- сбыт;
- упаковка.

В контрактах перечислены типичные вопросы, которые следует рассматривать:

- аспекты безопасности пищевой продукции;
- специальные требования к упаковке и маркировке;
- предложения потребителя относительно постоянства допустимого срока хранения продукции;
- заявленные или незаявленные ожидания, например, административные предписания относительно срока годности при хранении и безопасности;
- совместимость с законодательными требованиями;
- возможная необходимость создания аккредитованной службы для перевода требований потребителей или законодательных требований, а также консультационных служб, знакомых с проблемами постав-

ки пищевой продукции на зарубежные рынки. Могут потребовать специального внимания этические и религиозные вопросы, проблемы, а также вопросы обработки, хранения и распространения.

Следует вести записи периодически проводимого анализа требований потребителей. Если поставка продукции осуществляется согласно обычному заказу, подобной записью может быть подпись на бланке заказа или накладной, уведомление о приемке продукции, в том числе и в электронной форме. Для того чтобы учесть интересы всех заинтересованных сторон (потребителей, контролирующих органов, транспортных служб и подобных организаций) при поставке новой продукции или в случае обширного контракта можно использовать так называемые «контрольные перечни результатов проверки контракта».

Примечание:

Требования контрольных органов в отношении безопасности пищевой продукции изложены в виде государственных и региональных законодательных норм и правил (см. приложение D).

Связь с потребителем

Нужно запланировать соответствующие мероприятия для связи с потребителями, причем первым этапом должно стать выявление потребителей, о чем говорилось выше.

Вам понадобятся соответствующие средства получения и обработки заказов и запросов, положительных отзывов потребителей, а также регистрации претензий потребителей и ответов на них, кроме того, средства для инструктажа по всем вопросам, касающимся любых изменений.

Средствами связи с потребителями могут быть также выпущенные вашей организацией брошюры и рекламные материалы, спецификации на продукцию, информация и инструкции на упаковку продукции.

Форма требований потребителей может изменяться от простых заказов на вашу стандартную продукцию, поставки по предварительно заключенному контракту до заявки на производство продукции в соответствии со спецификацией, куда включены средства контроля и испытания продукции.

Положительные отзывы потребителей, информацию о проблемах и претензии необходимо использовать при оценке эффективности системы менеджмента качества и поиске путей совершенствования.

При планировании процессов контроля предупреждения об опасности пищевой продукции или ее изъятия следует назначить конкретное лицо или учредить специальную должность для выполнения этих функций, чтобы в случае необходимости был конкретный ответственный за контакты с потребителями и покупателями (см. также подпункт 5.5.2). Следует составить и постоянно обновлять перечни организаций, контактов, людей, адресов, а также информацию, которую следует сообщать в этих обстоятельствах.

ТЕКСТ 7.3. Проектирование и разработка

СТАНДАРТА 7.3.1. Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

ПОЯСНЕНИЯ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

ИСО 9001 использует термин «проектирование и разработка» в самом общем смысле. Например, подход, описанный в пункте 7.3 можно использовать и при разработке производственного процесса, как отмечено в пункте 7.1.

Цель этого требования - обеспечить планомерный контроль процессов исследования, проектирования, разработки и выпуск соответствующих спецификаций продукции, процессов, материалов и упаковки, которые выявляют нужды потребителей и отвечают их потребностям.

Если ваша организация не несет ответственности за работу по проектированию и разработке, об этом необходимо заявить в вашем Руководстве по качеству (см. пункт 1.2 и подпункт 4.2.2).

В пищевой промышленности проектирование и разработка относятся в большинстве случаев к процессам, проводимым на стадии НИОКР. Это создание рецептуры, разработка нового процесса или продукции, подготовка кратких описаний проекта и уточнение требований для клиентов, модифицирование пищевой продукции, методов изготовления, упаковки и услуг. Первостепенная задача при разработке любой новой пищевой продукции — ее безопасность, и согласно стандарту ИСО 9001 процесс проектирования включает многочисленные проверки и расчеты, которые имеют непосредственное отношение к созданию и разработке комплексной системы НАССР.

Источником для новой разработки могут послужить:

- запрос потребителя;
- благоприятные возможности для маркетинга;
- тенденции на зарубежных рынках;
- международные исследования и законодательство.

Первоначальное планирование и разработка должны включать следующие вопросы:

- суть работы и ответственные за нее лица;
- квалификация и компетентность персонала;
- цели проектирования;
- требования к документации;
- ресурсы, включая возможности для проведения испытаний, финансовые возможности, наличие оборудования и персонала;
- документирование и планирование подхода к работе по проектированию и разработке, документирование любого вида деятельности по разработке продукции и соответствующего ассортимента;

- выявление и назначение квалифицированных сотрудников, которые будут отвечать за каждый вид деятельности по разработке продукции и соответствующего ассортимента;
- набор персонала, имеющего квалификацию, соответствующую поставленной задаче;
- проверка соответствующего опыта и квалификации персонала.

На основе этого предварительного планирования нужно подготовить план, в котором будет с необходимым уровнем детализации описана вся деятельность по исследованию, проектированию или разработке. В любой план необходимо включать основные стадии процессов проектирования и разработки, а также определение лиц, ответственных и уполномоченных выполнять данную работу. В плане должны быть указаны средства и сроки передачи информации сторонам, вовлеченным в процесс.

План должен развиваться по ходу процесса, т.е. по мере проектирования (нового вида продукции или рецептуры), план можно корректировать. Важно помнить, что разработка новой продукции и соответствующего процесса проходят одновременно. При разработке новой продукции и процессов нельзя не учитывать проблемы безопасности пищевой продукции. Следует гарантировать, что в процессе проектирования учтены все законодательные требования, а также отраслевые руководящие документы и практика производства пищевой продукции. Особенно важны первый и второй принципы НАССР (проведение анализа рисков и определение критических контрольных точек). Применение принципов анализа рисков в процессе проектирования гарантирует, что планируемый новый продукт можно будет изготовить с соблюдением правил безопасности и его изготовление возможно в рамках данной организации. Потратив время на выявление потенциальных проблем на стадии проектирования и разработки, вы сэкономите время и деньги на стадии производства. Контроль на стадии проектирования связан также и с третьим принципом НАССР (определение критических пределов). При упорядоченном подходе к процессу про-

вотирования гарантируется определение любых критических точек и соответствующих контрольных пределов. В тех случаях, когда конкретные принципы НАССР не идентифицированы непосредственно, можно установить связи между проектированием, разработкой и процессом анализа рисков в целом.

Примечание.

Дополнительное руководство по контролю проектирования приведено в приложении G.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

**7.3.2. Входные данные
для проектирования и разработки**

Входные данные, относящиеся к требованиям на продукцию, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и обязательные требования;
- c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

ПОЯСНЕНИЯ ЧТО СЛЕДУЕТ УЧЕСТЬ?

Существует множество входных данных и факторов, которые надо учитывать при проектировании и разработке пищевой продукции или процесса. В соответствии с данным подпунктом стандарта они должны быть четко оформлены документально и должны периодически пересматриваться для того, чтобы ни один фактор не выпал из поля зрения.

Входные данные включают, как минимум, законодательные требования, а также требования контролирующих органов и требования по безопасности пищевой продукции. Кроме того, сюда включаются любые требования, предъявляемые потребителем или установленные на основе требований потребителя, такие как срок хранения, состав, тип упаковки и цена (см. пункт 7.2). 72

Например, при проектировании новой продукции или процесса следует учитывать следующие факторы:

- требования потребителей;
- законодательные требования и требования контролирующих органов, такие как технологические требования, микробиологические и химические стандарты, требования охраны здоровья и безопасности, а также экологии;
- целевое использование продукции;
- вопросы безопасности продукции;
- анализ современного состояния дел в промышленности;
- утвержденные и признанные данные;
- технология производства продукции, наличие оборудования и лабораторных мощностей для проведения испытаний;
- требования к маркировке;
- маркетинговое исследование и целевые рынки;
- вопросы охраны труда и безопасности;
- результаты статистических исследований;
- финансовые вопросы, такие как стоимость и цена;
- наличие сырья;
- вопросы калорийности продуктов;
- срок хранения продукции;
- патентные права и лицензионные соглашения.

Все эти требования к входным данным необходимо точно определить и оформить документально на начальных стадиях проектирования и разработки.

Любые требования, которые кажутся противоречивыми или неясными, следует оперативно обсудить с заинтересованными сторонами и переработать.

Сотрудники, которые проводят анализ входных данных, должны пройти инструктаж по требованиям НАССР.

На этой стадии часто необходимо определить, чья консультация может потребоваться в ходе проектирования входных данных или оценки проектирования. Это могут быть:

- потребители;
- производственники;

- руководство;
- технические специалисты;
- контролирующие органы;
- финансисты;
- экспортеры;
- клиенты и др.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

ПОЯСНЕНИЯ СОДЕРЖАТ ЛИ ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ ВСЮ НЕОБХОДИМУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

Каждая организация должна четко объявить о том, что она намерена производить. Эту информацию необходимо оформить в виде документов, довести до сведения всех заинтересованных лиц и обеспечить ее правильное понимание.

Следует определить процедуры, критические с точки зрения безопасности продукции и ее соответствия поставленным требованиям (например, разработка и внедрение программы безопасности, включающей НАССР). Выходные данные проектирования могут быть оформлены различным образом, например, в виде:

- новых технологических процедур;
- рецептов;

- проектов нового оборудования;
- модификаций существующих процессов или продукции.

В описаниях продукции, предназначенной для выпуска, должна содержаться вся информация, необходимая для персонала организации и для потребителей. Эту информацию необходимо представить в измеряемых параметрах. Следует определить критерии соответствия и допустимые отклонения. Часто возникают проблемы, связанные с обменом информацией между различными группами сотрудников, участвующих в производстве продукции. Выходные данные процесса проектирования и разработки должны быть составлены таким образом, чтобы каждая из групп, участвующих в процессе, четко представляла свою задачу.

В выходные данные процесса проектирования и разработки следует также включать:

- требуемый уровень подготовки и специальные навыки, необходимые для работы с новой продукцией;
- параметры управления процессом и производственной средой (см. пункты 6.4 и 7.5);
- режимы отбора проб и испытаний, включая критерии приемки и отбраковки (см. пункт 7.5 и подпункты 8.2.3 и 8.2.4);
- процедуры контроля измерительного оборудования и оборудования для мониторинга (см. пункт 7.6).

В некоторых случаях именно выходные данные процесса проектирования и разработки являются продукцией организации. Примерами таких организаций могут служить компании, разрабатывающие рецептуры ароматизирующих и душистых веществ.

Документация по выходным данным проектирования и разработки подлежит проверке и утверждению.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

7.3.4. Анализ проекта и разработки

На подходящих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

- а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5. Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6. Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, когда оно известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

ПОЯСНЕНИЯ АНАЛИЗ, ПРОВЕРКА (ВЕРИФИКАЦИЯ) И ОЦЕНКА (ВАЛИДАЦИЯ)

Анализ процессов проектирования и разработки следует проводить через соответствующие интервалы времени в течение всего процесса разработки продукции для того, чтобы гарантировать осуществление этих процессов в соответствии с намеченным направлением и входными требованиями.

Анализом может считаться общий обзор процесса. Он может включать отчеты о выполнении работ, информацию о возможностях оборудования и персонала, отчеты о проверке процесса проектирования и сведения о наличии ресурсов, включая данные о персонале и оборудовании.

Во всех без исключения случаях при анализе следует принимать во внимание вопросы безопасности.

Частота проведения анализа, также как и должности лица или группы лиц, осуществляющих анализ, меняется от организации к организации, а внутри одной организации — при переходе к новому виду проектной деятельности. В проведении анализа должны принимать участие все сотрудники или отделы, имеющие отношение к данной работе, а также специалист по конкретному вопросу, чья консультация может понадобиться.

Следует хранить записи (отчеты) об анализах, а также о действиях, предпринятых по их результатам. План разработки новой продукции должен включать подробное описание подлежащих утверждению процедур анализа, проверки и оценки, включая перечень лиц, которые должны осуществлять эти процедуры и описание методики их проведения.

Хотя цели анализа, проверки и оценки различны, эти три вида деятельности могут дублировать друг друга или оказаться взаимосвязанными. В приведенной далее таблице сравниваются виды деятельности по контролю проектирования, включая анализ проекта.

На рис. 2 представлена упрощенная схема соотношения анализа, проверки и оценки применительно к процессам проектирования и разработки. **Проверка проектирования и разработки** - это процесс контроля соответствия стадии разработки или деятельности на соответствие заявленным требованиям, т.е. соответствия выходных данных стадии разработки входной спецификации.

Проверка может быть постоянно действующим процессом, который проводят поэтапно в зависимости от объема проекта (см. рис.2).

В пищевой промышленности процедура проверки включает химический, физический и микробиологический анализы, вкусовые испытания и испытания, проводимые различными группами покупателей. Методика верификации может включать:

- производственные испытания;
- органолептические испытания, например, вкусовые;
- испытания упаковки;

- транспортные испытания;
- испытания штрих-кода;
- ускоренные испытания срока хранения;
- микробиологические испытания на различных стадиях проекта;
- натурные испытания, т.е. выпуск опытной партии продукции для потребителей и оценка отзывов;
- испытания в контролирующих организациях;
- получение одобрения контролирующих органов и т.д.

Таблица 1. Анализ проектирования и разработки, проверка и оценка

Процедура	Как она используется?	Применение
Анализ	Используется для проверки выполнения плана проектирования согласно ключевым параметрам и для вовлечения основных заинтересованных сторон в процесс проектирования.	Процедура анализа обеспечивает выполнение проектирования и разработки в соответствии с планом. В процедуре анализа может принимать участие группа специалистов разного профиля, т. е. разработчиков и технологов, а также работников, непосредственно занятых на производстве. Необходимо вести записи анализов.
Проверка	Используется для подтверждения того, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям.	Проверка может включать испытания на различных этапах процесса производства и может быть непрерывным процессом. Она может быть средством для демонстрации обоснованности таких заявленных параметров качества продукции как калорийность и состав ингредиентов. Необходимо вести записи процедуры проверки.
Оценка	Используется для подтверждения того, что требования были выполнены. Часто в конце процесса проектирования для подтверждения того, что новый продукт отвечает потребностям потребителя	Процедуру оценки можно проводить с привлечением конкретной целевой группы потребителей (например, оценку детского питания) или с помощью маркетинга для подтверждения того факта, что все требования потребителя выполнены. Необходимо вести записи процедуры оценки.

Оценка процесса проектирования и разработки — это проверка того, как «работает» продукция. В результате конечной оценки продукции либо подтверждается, либо не подтверждается тот факт, что продукция принята определенной группой потребителей (см. рис.2).

Например, пищевая продукция должна не только соответствовать спецификации, включая требования безопасности, но также должна быть приемлема для потребителя, т.е. должна быть пригодной в пищу, вкусной и, следовательно, пользующейся спросом. В пищевой промышленности и при производстве напитков оценка проектирования может включать проверочный маркетинг, выпуск опытных партий и приглашение специальных групп потребителей для проведения испытаний.

Типичные примеры проведения оценки в пищевой промышленности обычно включают:

- оценку опытной партии;
- проверочный маркетинг;
- Приглашение специальных групп потребителей для проведения испытаний;
- испытания сроков хранения;
- анализ потребителем услуг в области питания.



Рис. 2. Упрощенная схема соотношений между анализом, проверкой и оценкой проектов.

Нужно ли вести записи?

Необходимо вести записи вашего анализа, проверки и оценки процессов проектирования и разработки (см. табл. 1).

ТЕКСТ СТАНДАРТА

7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

ПОЯСНЕНИЕ КАК КОНТРОЛИРОВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ?

Следует тщательно контролировать все изменения, учитывая потенциальную возможность возникновения рисков в отношении безопасности продукции и ее качества.

Необходимо разработать специальные процедуры для внесения изменений или дополнений к ранее утвержденным проектам продукции. В них, помимо всего прочего, должно быть указано, кто из должностных лиц достаточно компетентен и имеет соответствующие полномочия для внесения и утверждения изменений и дополнений, а также, кого надо извещать об изменениях.

Все существенные изменения или дополнения должны быть утверждены, а процесс их разработки следует контролировать так же, как и основной процесс проектирования и разработки согласно пункту 7.3 данного стандарта. Изменения при проектировании и разработке могут касаться, например, спецификаций, процессов, процедур, приобретения ингредиентов или материалов для производства, методов работы или самих работников. Они должны быть оформлены документально, проанализированы и утверждены. Во всех случаях при анализе следует рассмотреть вопросы безопасности. В системе менеджмента качества необходимо определить кри-

терии оценки допустимости внесения минимальных изменений и должностных лиц или подразделения, уполномоченные давать разрешение на внесение изменений, а также методы анализа, проверки и оценки. Должны существовать процедуры для контроля изменений, их проверки, оценки и утверждения во время проектирования. Они обеспечат соответствие проекта требованиям к продукции и стандартам безопасности.

Очень часто изменения вносятся в проект уже после завершения основной процедуры проверки. Поэтому должна быть разработана специальная документированная процедура для запуска процесса контроля изменений. Это предотвратит возможность отрицательного влияния на безопасность продукции или методы производства, а также возникновения противоречий с законодательными требованиями. **Надо ли каждый раз проходить все этапы процедуры контроля?**

В некоторых обстоятельствах вносимые изменения по своей природе незначительны и не могут повлиять на соответствие требованиям к продукции. В этом случае можно не следовать требованиям к проектированию и разработке в полном объеме. Однако в процедуре должно быть указано, как проводится контроль и проверка незначительных изменений, кто несет за них ответственность и имеет полномочия для их утверждения.

Если вы собираетесь разрабатывать новую продукцию, новый процесс или изменения к существующим продукции или процессу, вам следует:

- создать процедуру разработки продукции, которая обеспечит соответствие установленным требованиям;
- назначить ответственных за разработку;
- обеспечить возможность получения необходимых консультаций;
- разрешить все разногласия и конфликтные ситуации;
- проверить спецификации на продукт, процесс и работу системы контроля качества перед запуском продукции в серийное производство;
- оформить документально измененные требования и довести до сведения тех, кому эта информация нужна.

Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4.2. Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

- a) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) требования к квалификации персонала;
- c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ПЛАНИРОВАТЬ ЗАКУПКИ, КАК УПРАВЛЯТЬ ИМИ И КАК ОПРЕДЕЛИТЬ, ЧТО ВАМ НАДО?

Для того чтобы все используемые материалы и услуги соответствовали требованиям потребителя, необходимо контролировать процесс закупки. Это обусловлено тем, что качество этих материалов и услуг существенно влияет на качество конечной продукции.

Чтобы все материалы и услуги, которые вы закупаете или заказываете на стороне и используете при производстве продукции, соответствовали поставленным требованиям, каждую закупку нужно вести по плану. Надо:

- определить изделия, материалы и услуги, которые следует закупить, определить процедуру регистрации и передачи ваших требований;

- выбрать поставщиков, подготовить критерии отбора и оценки поставщиков;
- проверить соответствие качества услуг по закупкам, изделий или материалов поставленным требованиям, т.е. удостовериться в том, что вы получаете именно то, что заказываете;
- вести документацию процедуры выбора поставщиков и оценки качества их услуг.

В понятие «закупки и получение услуг на стороне» может включаться закупка сырья, ингредиентов, полуфабрикатов, услуг и т.д., например:

- ингредиенты;
- технологические модификаторы;
- производственная вода и водоподготовка;
- оборудование и его техническое обслуживание;
- упаковка и материалы, находящиеся в контакте с пищевой продукцией;
- операции, проводимые по субподряду, например, упаковка;
- испытания и услуги лабораторий;
- обслуживание в области гигиены (включая закупку очищающих химикатов для поверхностей, находящихся в контакте с пищей) и санитарно-эпидемиологический контроль;
- транспортировка и распределение;
- складирование и хранение (сырья и готовой продукции).

Как определить требования?

Подготовка спецификаций и определение контрольных пределов накупаемых вами продукцию и услуги - это ваша задача. Кроме того, вам необходимо убедиться в том, что эта информация доведена до сведения поставщиков.

Вам следует указать в документации, что готовая продукция, получаемая в результате всех операций, должна соответствовать требованиям по качеству, согласованным с потребителем, и соответствующим нормам и правилам, а также обеспечить выполнение этого требования. Это может дополнить требования по санитарии, гигиене и безопасности на всех предварительных

стадиях (таких как сбор урожая, хранение, транспортирование и предварительная переработка).

Следует тщательно проверять закупаемые товары и услуги, которые могут повлиять на качество продукции, например, ингредиенты и упаковку для пищевых продуктов. Если вы получаете материалы из таких источников, где невозможно проследить путь их изготовления, переработки и хранения, например, на аукционах, вы в меньшей степени контролируете цепочку изготовления такой предварительно закупаемой продукции. В этом случае вам необходимо осознавать риск, связанный с такими закупками, и возможные последствия, а также включить в процедуры соответствующие меры предосторожности.

Примечание.

Руководство по нормам и требованиям, которые необходимо рассмотреть при определении требований к поставщикам, приведены в приложении D.

Поставщики

Нужно разработать критерии выбора поставщиков и вести соответствующую документацию. Для оценки работы поставщика можно испытывать образцы предварительной поставки, проверять эффективность работы поставщика в прошлом и его документацию, следует также учитывать существующую репутацию и рекомендации других клиентов.

При оценке и отборе поставщиков необходимо рассмотреть соответствующие законодательные или правительственные требования, существующие в каждом регионе или в каждом секторе рынка, а также требования потребителя. Сюда можно включить, например, следующее:

- требования органов государственного управления;
- программы безопасности пищевой продукции, включающие систему НАССР;
- требования регистрации экспорта;
- требования иностранных государств;
- требования по маркировке и идентификации продукции;
- предпочтения и вкусы потребителя, включая такие факторы, как личные и религиозные убеждения, предпочтительные цвета и язык.

Чем выше риск по отношению к процессу, тем строже должна быть оценка поставщика. В тех случаях, когда вероятность риска велика, вам, возможно, потребуется контролировать не только самого поставщика, но и тех, кто поставляет ему сырье. Например, при закупке ингредиентов для пищевых продуктов, где риск намного больше, чем при закупке картонных упаковок и ярлыков.

Метод оценки поставщиков необходимо оформить документально и рассмотреть следующие аспекты:

- спецификации, включая критерии приемки;
- процедуры отбора и постоянного контроля поставщиков;
- контролируемые условия предварительной обработки и мониторинг в случае, когда предварительная обработка поручена поставщику;
- соответствие уровня контроля той степени риска, который закупаемая продукция или материал могут представлять для вашей конечной продукции;
- системы испытаний и ведения документации.

Для сведения к минимуму подобных рисков ваша организация по своему усмотрению может оказать технологическое содействие поставщикам, например, организуя у них обучение по вопросам качества, безопасности продукции, охраны труда и техники безопасности.

Вам могут понадобиться свидетельства того, что ваш поставщик имеет возможность эффективно и с достаточной компетентностью организовать технологический процесс и удовлетворить требованиям, предъявляемым к поставляемой пищевой продукции или услугам. Такими свидетельствами могут быть результаты анализа технических характеристик, документация по прошлым контрактам на поставку и по уровню компетентности работников.

Определите свои потребности и четко сформулируйте требования.

Информация и документация о закупках.

Именно вы отвечаете за то, чтобы ваши поставщики получили четко сформулированные требования относительно необходимой вам продукции.

Инструкции по закупке должны быть оформлены в письменной форме и могут содержать следующую информацию:

- тип;
 - описание;
- количество и/или объем;
- упаковка;
- способ и сроки поставки;
- происхождение или источник;
- стандарты по качеству и контрольные пределы;
- продолжительность и температура хранения;
- требования по проверкам и испытаниям;
- требования к транспортировке;
- срок разработки новой продукции;
- этнические требования;
- доказательство соответствия;
- законодательные требования, декларации.

Большинство вышеперечисленных технических характеристик нужно контролировать при помощи документированной системы управления (см. подпункт 4.2.3).

Вся информация по закупке, в какой бы форме она ни была сделана, должна быть ясной, т.е. в ней должны быть четко сформулированы требования вашей организации и/или она должна сопровождаться спецификацией на закупку. Заказы могут быть сделаны как в форме обычного документа на бумаге, так и в электронной форме, предварительно составленного графика поставки или устного заказа, когда это уместно. В спецификации должны быть включены требования вашей организации и указаны допустимые пределы неустраняемых изменений свойств пищевых продуктов, предусмотрена необходимость любых специальных мер контроля ее сохранности, включая любые требования действующего законодательства.

Следует вести документацию ваших заказов, независимо от того, в какой форме, устной или письменной, они были сделаны. Если вы делаете заказ в устной форме, нужно принять специальные предосторожности, чтобы у вас была уверенность в том, что поставщик правильно понял ваши требования. Это можно сделать при помощи подтверждения устного заказа по факсу или по электронной почте накануне доставки.

Вы сами определяете уровень детализации спецификаций и контрольных пределов для продукции или услуг, которые вы закупаете. В некоторых организациях этот вопрос эффективно решается путем создания комплекта спецификаций на постоянно закупаемые материалы. В других случаях у поставщиков разработаны свои собственные спецификации на выпускаемую продукцию. Вам необходимо регулярно пересматривать ваши закупочные спецификации для того, чтобы в них содержалось достаточно информации для ваших поставщиков. Пересмотр может быть весьма простым: документы перечитывают и заново подписывают или изымают, и эта процедура должна быть включена в систему контроля документов.

В заказ следует включать любые требования доступа на производственные площади поставщика для проведения мониторинга или проверки его деятельности.

Далее приведены примеры обычно закупаемых товаров и связанных с ними рисков. *Продукты питания:*

- сырье, ингредиенты, переработанные ингредиенты, промежуточные смеси;
- производственная вода и водоподготовка;

Риски:

- Загрязнения:
 - пестициды, остатки химических реагентов;
 - подверженность воздействию микроорганизмов, приводящих к отравлению пищевых продуктов;
- физическое разложение, т.е. прогорклость;
- подверженность механическим воздействиям, т.е. условиям хранения.

Материалы, находящиеся в контакте с пищевыми продуктами:

- упаковочные материалы;
- оборудование, лабораторная посуда, рабочие поверхности;
- материалы для обработки, фильтрующие среды;
- технологические добавки, например:

- моющие и санитарно-гигиенические реагенты;
- одноразовые изделия, используемые при производстве (такие как средства для мытья рук, бумажные полотенца);
- средства санитарно-эпидемиологического контроля;
- средства для водоподготовки;
- химические реагенты.

Риски:

- потенциальное загрязнение пищевых продуктов материалами;
- способность материалов защитить от загрязнения или предотвратить его;
- возможность физического, химического и микробиологического загрязнения.

Услуги:

- снабжение питьевой водой;
- энергоснабжение;
- складские помещения, холодильные камеры;
- субподрядные работы, например:
 - упаковка;
 - складские сооружения;
 - услуги испытательных центров и лабораторий;
 - услуги в области гигиены;
 - санитарно-эпидемиологический контроль.
- услуги по транспортировке и хранению;
- консультационные услуги;
- калибровка;
- изделия для продвижения товара на рынок;
- распространение.

Техническое обслуживание оборудования (отсутствие технического обслуживания или санитарно-гигиенических мероприятий может привести к загрязнению).

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

**7.4.3. Верификация закупленной
продукции**

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и метод выпуска продукции у поставщика.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ПОЛУЧИТЬ ТО, ЧТО ВЫ ЗАКАЗАЛИ?

Согласно этому пункту стандарта вам необходимо проверять, насколько ваша закупка соответствует поставленным требованиям.

При закупке продуктов или ингредиентов, для которых существует риск порчи или загрязнения, пункт получения продукции от поставщика является наиболее подходящим местом проверки ее соответствия требованиям спецификации. Здесь же можно отказываться от продукции в случае ее несоответствия этим требованиям. Однако более эффективно включить необходимую проверку и контрольные испытания в сам процесс.

Это можно сделать при помощи:

- контрольной проверки, включенной в процесс вашей организации (например, проводить проверку качества изделий в рамках вашего плана технического контроля и испытаний);
- проверки соответствия качества планирования и выполнения поставщиком соответствующих процессов, чтобы выяснить, гарантировано ли выполнение ваших требований.

Первоначально нужно установить уровень проверки и технического контроля в плане по качеству, а затем адаптировать его к текущим потребностям, основанным на возможностях и качестве работ поставщика.

Если вы собираетесь проводить технический контроль или проверку материалов и услуг непосредственно на предприятии поставщика, необходимо поставить его об этом в известность заранее, до оформления покупки,

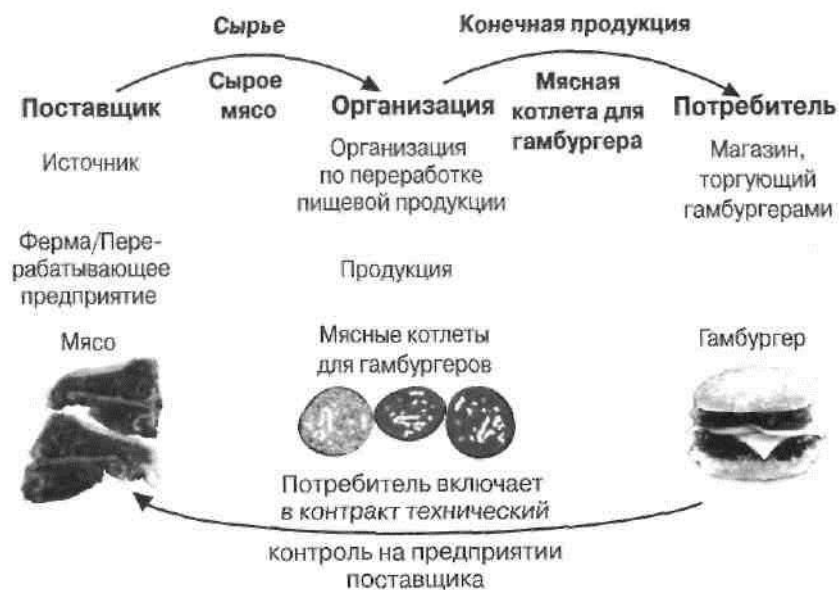


Рис. 3. Иллюстрация «цепочки поставки пищевой продукции».

поскольку вам потребуется достигнуть определенных договоренностей.

Для обеспечения гарантий качества закупаемой продукции вам может понадобиться также проверка предприятия поставщика. Это делается в тех случаях, когда поставщик не может предоставить достаточных свидетельств своей компетентности, когда вы обращаетесь к новому поставщику или закупаете новую продукцию.

Ваш потребитель также может оставить за собой право проведения технического контроля сырья для вашей продукции на предприятии вашего поставщика. В этом случае вам необходимо поставить в известность вашего поставщика и документально оформить процедуру проверки.

Независимо от того, проводит ли ваш потребитель такую проверку или нет, производитель пищевой продукции обязан гарантировать соответствие всей получаемой от субподрядчиков продукции требованиям потребителя.

На рис. 3 показано, как осуществляется проверка получаемой по субподряду продукции в цепочке «поставщик — производитель пищевой продукции - потребитель».

ТЕКСТ СТАНДАРТА

7.5. Производство и обслуживание

7.5.1. Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

- наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- применение подходящего оборудования;
- наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- проведение мониторинга и измерений;
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

ПОЯСНЕНИЯ КАК КОНТРОЛИРОВАТЬ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА?

Согласно этому пункту стандарта вам следует контролировать все производственные процессы и все повседневные операции для того, чтобы гарантировать стабильно высокие результаты. Этот пункт применим к контролю любой продукции, процессов обработки и услуг, которые влияют на качество производимых продукции или услуг (исключая процессы проектирования и разработки, которые контролируются в соответствии с пунктом 7.3).

Для получения стабильных и приемлемых результатов вам потребуется вести соответствующую документацию по проводимым процессам. *Вы сами решаете, как вы будете это делать.* Можно использовать документированные процедуры, планы, описания процессов, инструкции, иллюстрации, эскизы, анкеты, регистрационные журналы (как было показано ранее в подпункте 4.2.1).

Однако основное внимание следует уделять обучению персонала, выполняющего ответственную работу, например, повышению квалификации операторов технологических установок. Не нужно перегружать инструкции излишними подробностями и описывать те детали процессов, которые и без того хорошо известны ком-

патентным сотрудникам, выполняющим конкретную работу (см. подпункт 6.2.2).

Документированные процедуры и вся прочая документация по процессам должны быть доступны для всех, кому они требуются.

При разработке новых процессов или внесении существенных изменений в существующие процессы вам следует определить пути и методы проверки работоспособности нового или измененного процесса (см. подпункт 7.3.1).

Какие записи потребуются?

Вам нужно вести соответствующие записи, чтобы показать, что вы действительно оцениваете степень управления своими производственными процессами (см. также подпункт 8.2.3).

На рис. 4 показано, как выявить факторы, влияющие на выход процесса. Представленный перечень не является исчерпывающим, однако он поможет создать «управляемые условия», в соответствии с позициями от а) до О-Управление процессом может распространяться на:

- Спецификации процессов или продуктов с использованием:
 - физических образцов;
 - фотографий;
 - стандартов (в письменной форме).
- Применение статистических выборочных методов для оценки того, в какой степени организация, производящая пищевую продукцию, контролирует производимую продукцию или услуги.
- Экологию:
 - атмосферу;
 - почву;
 - грунтовые воды;
 - агрессивные формы жизни, от микроорганизмов до млекопитающих.
- Все здания и сооружения, включая оборудование, для:
 - хранения (см. раздел 6 и подпункт 7.5.5);
 - производства;

- личной гигиены;
- упаковки;
- обработки;
- хранения;
- испытаний;
- доставки;
- административных помещений, находящихся вблизи производственных площадей.

Оборудование установок и вспомогательное оборудование, включая:

- гигиенический проект установки или оборудования:
 - соответствующие процедуры технического обслуживания оборудования, которые обеспечат его работу в соответствии с установленными стандартами;
 - соответствующие процессы очистки.
- законодательные требования, распространяющиеся на процессы, ингредиенты и обработку конкретных видов продукции.

Критерии квалификации и компетентности работников:

- соответствующую поставленным требованиям подготовку персонала и обеспечение работников необходимыми инструкциями, стандартами, спецификациями, законодательными документами (или любыми другими соответствующими руководствами);
- документальное подтверждение процедуры проверки в тех случаях, когда это предусмотрено законом или каким-то другим образом, и обучение работников, непосредственно занимающихся обработкой пищевых продуктов, вопросы гигиены с точки зрения безопасности пищевой продукции;
- личная гигиена:
 - защитная одежда;
 - поведение.



Рис. 4. Факторы, влияющие на выход процесса.

- Перекрестное загрязнение, обусловленные им риски, которые надо учесть в данном случае, и системы, предназначенные для уменьшения рисков. Следует учитывать случайные риски связанные с сырьем, упаковкой и готовой продукцией.
- Гигиену, санитарию и эпидемиологический контроль.
- Упаковку, т.е. проект, описание этикетки, описание товара.
- Гигиена труда и безопасность (OHS) — система качества гигиены труда и безопасности. OHS контролирует те факторы состояния здоровья работников, которые могут повлиять на безопасность продукции, например, инфекции, и на здоровье самих работников, например, травмы или аллергия на продукты питания.
- Работоспособность процесса. Следует проверить, является ли результатом процесса запланированная продукция. Такую проверку проводят на стадии опытно-конструкторских работ и внедрения (см. пункт 4.4), а также периодически оценивают коммерческие операции процесса. Надо проверить каж-

дую важную характеристику продукции (с точки зрения маркетинга, контролирующих органов и безопасности потребителя). Перед запуском продукции в серийное производство необходимо получить гарантию того, что изменчивость характеристик процесса при нормальных условиях находится в допустимых пределах изменчивости характеристик продукции.

Программа безопасности пищевой продукции, включающая систему HACCP, может содержать требования подпункта 7.5.1 (позиции от а) до f))- Если такая программа не разработана или если ее область применения каким-то образом ограничена, нужно принять другую систему, чтобы охватить эти требования. Могут потребоваться соответствующие рабочие процедуры, рабочие инструкции, блок-схемы и диаграммы для того, чтобы гарантировать, что процесс осуществляется в управляемых условиях.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

- определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- применение конкретных методов и процедур;
- требования к записям (4.2.4);
- повторную валидацию.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ОБЕСПЕЧИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ВАШЕЙ РАБОТЫ ПОСТАВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ?

Требования подпункта 7.5.2 надо читать и истолковывать вместе с подпунктами 8.2.3 и 8.2.4 (в соответствии с терминами Комиссии *Codex Alimentarius* такая работа называется «проверкой» («верификацией»), см. приложение В).

Существует ряд процессов, для которых проверка результатов либо нерентабельна, либо невозможна без проведения разрушающего контроля (к таким процессам относятся, например, стерилизация в консервирующей таре, режимы «очистки на месте»). Хотя в этих случаях можно разработать специальную технологию для технического контроля, высокая стоимость испытаний и длительное время, необходимое для получения результатов, могут помешать их внедрению. Решение проблемы в таких ситуациях — полностью контролировать процесс. Сюда включается проверка процесса на стадии проектирования, обеспечение соответствующего уровня подготовки персонала и обслуживания оборудования и механизмов, а также ведение записей «в процессе производства», в которых фиксируются производственные параметры.

Для многих процессов, непосредственно влияющих на характеристики продукции, трудно или экономически невыгодно проводить технический контроль или испытания в процессе производства, либо проведение таких испытаний влечет за собой новые проблемы, возникающие после завершения производства или использования. Для таких процессов может потребоваться специальный мониторинг и контроль.

В идеальном варианте, всеми процессами следует управлять именно таким образом, поскольку неадекватный процесс приводит к несоответствию качества и возникновению рисков по отношению к продуктам питания или напиткам. Эту продукцию можно подвергнуть процедуре технического контроля, но иногда это приводит к появлению отходов, потерь и даже к ее изъятию.

Следует в минимальной степени полагаться на технический контроль и испытания, проводимые по завершении процесса. Нужно таким образом спроектировать,

проводить и контролировать процесс, чтобы все возможные входящие риски были устранены (или уменьшены до допустимого уровня). Здесь четко прослеживается связь с процессом анализа рисков: при использовании этой методики все возможные опасные входы в процесс выявлены и процесс контролируется с целью минимизации риска для производимой продукции. Такой подход оградит вас от неприятных сюрпризов при получении результатов готовой продукции.

Для осуществления соответствующего контроля процессов, для которых требуется специальный мониторинг и устройства, нужно предусмотреть следующие процедуры:

- постоянный мониторинг переменных процесса;
- периодическая оценка точности и изменчивости процесса по отношению к продукции, формовке или упаковке: например, проверка точности установки регулятора температуры автоклава или технологический контроль закатоных швов консервных банок;
- периодический контроль квалификации операторов по отношению к конкретным требованиям процесса, например, проведение сертификации операторов автоклавов;
- Периодическая проверка параметров специальных (производственных) сред, времени, температуры, влажности, концентрации газов в контролируемых атмосферах или уровней содержания химических агентов, например, уровня содержания хлора в охлаждающей воде для предотвращения загрязнения содержимого металлических консервных банок при охлаждении.

Примеры:

- При производстве хлебобулочных изделий такие параметры как вкус, текстура и внешний вид могут быть определены только после окончания процесса изготовления. Поэтому следует обеспечить контроль материалов, оборудования, процедур и окружающей среды.
- При горячем розливе джема необходимо проводить мониторинг и контроль для обеспечения заполнения упаковки;

- При «обслуживании после продажи», хотя этот вид услуг имеет ограниченное применение в пищевой промышленности. Сюда входят следующие услуги: представление технической информации и поддержки, информации об обработке и хранении, обслуживание магазинов розничной торговли и автоматов по продаже продуктов питания.
- Еще одним примером может служить дополнительная процедура, предусмотренная в контракте, например, фумигационная обработка пищевого зерна при обнаружении заражения насекомыми-вредителями. Нужно разработать специальную процедуру, которая обеспечит проведение такой обработки по утвержденной методике специально подготовленным персоналом с использованием соответствующего оборудования и материалов, а также проверку эффективности проведенной обработки.

Во всех случаях следует предусмотреть постоянное усовершенствование производственного процесса, как часть процесса улучшения качества. При этом, возможно, потребуются обратиться к другим разделам системы менеджмента качества, например, к проектированию и документальному оформлению процесса и отреагировать на информацию о продукции несоответствующего качества или об удовлетворении потребителя.

Примечание.

Области применения стандарта, где могут использоваться законодательные требования, приведены в приложении D.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

7.5.3. Идентификация и прослеживаемое™

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и фиксировать уникальную идентификацию продукции (4.2.4).

Примечание.

В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ПРОДУКЦИЮ?

Понятие «идентификация» означает наличие средств для того, чтобы показать, что представляют собой отдельный продукт или услуга, на какой стадии процесса они произведены и во многих случаях результатом какого процесса они являются.

Понятие «прослеживаемость» означает наличие информации о том, откуда получен продукт или услуга, где он был или будет использован, обычно при помощи идентификации партии товара.

В соответствии с этим подпунктом стандарта нужно идентифицировать и, при возможности, проследить путь продукции, которую вы производите. Согласно стандарту ИСО 9001 прослеживаемость требуется в специально предусмотренных ситуациях и во многих случаях она является законодательным требованием в пищевой промышленности.

Должна существовать специальная документированная процедура для идентификации продукции, в которую будет включено следующее:

- определение размера партии;
- хранение и распределение деталей;
- методы идентификации, такие как обозначение даты, кодирование партии товара и др.;
- соответствующие записи для целей прослеживаемое™ обратного пути.

В вашей организации должна храниться документация, которая обеспечит идентификацию и прослеживаемость там, где это потребуется, например, в случае изъятия продукции (см. подпункт 4.2.4). Вы должны иметь возможность установить:

- что было произведено;
- когда;
- сколько;
- куда отправлено;
- как идентифицируется.

Идентификация применима на всех стадиях процесса, от получения сырья до выпуска готовой продукции. Сложность этой процедуры изменяется в зависимости от наличия факторов риска для потребителей, допустимого срока хранения продукции и т.п.

В соответствии со стандартом вы должны «идентифицировать статус продукции применительно к требованиям к мониторингу и измерению». Это применимо, например, к идентификации статуса технического контроля и испытаний сырья, ингредиентов, продуктов, материалов в процессе переработки и готовых продуктов. Вам надо иметь возможность определить, соответствуют ли поставленным требованиям сырье, ингредиенты и материалы на всех стадиях процесса.

В случае возникновения какого-либо затруднения, угрозы безопасности пищевых продуктов или изъятия продукции, производитель или ответственная организация смогут проследить и точно определить стадию процесса или продукт, где возникла проблема.

Таким образом, идентификация может помочь при:

- разделении продуктов;
- отделении продукции несоответствующего качества;
- отслеживании проведенных операций при изъятии продукции;
- изучении возникших проблем;
- предотвращении появления продукции, несоответствующей требованиям по качеству;
- в тех случаях, когда ваша организация хочет продемонстрировать выполнение местных и международных законодательных норм и требований потребителя, например, в отношении:
 - добавок;
 - гормонов;
 - красителей;
 - консервантов;
 - этических и религиозных требований;
 - целостности упаковки и соответствия этикетки;

Некоторые методы идентификации могут включать:

- маркировочные знаки;

- разрешительные штампы;
- этикетки, ярлыки или штрих-коды;
- систему кодирования путевой карты;
- хранение в определенном месте/хранилище;
- компьютеризованные системы продажи;
- любые другие средства для указания статуса технического контроля и испытаний.

Очевидно, что система не должна допускать выпуска в продажу продуктов, с которыми связан риск безопасности. Для каждой важной стадии производства следует разработать соответствующую процедуру, которая будет гарантировать, что материал или продукт признаны пригодными для дальнейшей переработки, и что этот факт засвидетельствован.

Приведенные выше методы также гарантируют, что никакой продукт не будет распространен или использован, если он не прошел необходимый технический контроль или испытание с положительным результатом. Определяя статус продукции, нужно принимать во внимание:

- точность, продолжительность и место проведения идентификации;
- разработку метода для определения партии/серии в технологической линии;
- идентификацию минимальных партий/серий на непрерывных технологических линиях и их отделение в случае появления продукции несоответствующего качества;
- методы, используемые для идентификации статуса технического контроля и испытаний, не должны загрязнять продукцию;
- методы, используемые для идентификации статуса технического контроля и испытаний должны быть практичными, то есть экономичными и удобными для использования;
- для непрерывно действующих или автоматизированных установок следует разработать метод технического контроля и изъятия отдельных серий или отдельных партий продукции.

Идентификация и прослеживаемость продукции составляют часть процедуры технического контроля, испыта-

ний и изъятия продукции. При определении объема партии/серии необходимо принять во внимание перечень правил, регулирующих деятельность организаций. Необходимо, чтобы вы представляли себе объем партии/серии, потому что он имеет юридическое и финансовое значение при изъятии продукции. Установленный объем партии/серии является минимальным количеством продукции, подлежащей изъятию/отзыву.

Можно также использовать процедуры закупки и выставления счета-фактуры как средство идентификации закупаемых изделий, связывающее их в партии продукции, отслеживающее распределение поврежденных партий продукции при возникновении каких-либо проблем.

Примечание.

Руководство по типам правил, регулирующих деятельность организаций, которые должен принимать во внимание производитель пищевой продукции при идентификации и прослеживаемости и в отношении обязательств по изъятию (отзыву) продукции, приведено в приложении D.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

7.5.4. Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание.

Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

**ПОЯСНЕНИЯ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ
ПОСТАВЩИКОМ**

Организация, отвечающая за производство пищевой продукции, несет ответственность за качество и безопасность того продукта, который проходит переработку. Требования этого пункта стандарта применяются в тех случаях, когда потребитель предоставляет изготовителю-102

лю либо материалы или оборудование, которые должны использоваться при производстве продукции, а затем возвращаться потребителю, либо материалы, которые включаются в продукцию.

«Собственностью потребителя» могут быть сырье или упаковочный материал, поставляемый потребителем для переработки вместе с определенным продуктом. Например, при совместном производстве или упаковке по контракту, или дополнительные изделия, которые добавляют к готовой продукции, к примеру, закладывают в упаковку готовой продукции бесплатные подарки. Нужно обеспечить специальные средства контроля, которые гарантируют безопасность этого материала в той же степени, в какой гарантирована безопасность материала, принадлежащего самой организации. При проведении анализа НАССР необходимо учитывать и материал, предоставляемый потребителем.

При обнаружении несоответствующего по качеству материала его надо отделить, снабдить соответствующей маркировкой, зарегистрировать и сообщить об этом факте потребителю. Потребителю также необходимо сообщать о любых потерях или повреждениях материала. Следует предусмотреть действия, необходимые в случае несоответствия качества продукта.

В рабочие процедуры нужно включить инструкции, в которых описаны действия на тот случай, когда поставленные поставщиком изделия не соответствуют согласованным требованиям, т.е. спецификации поставщика на продукцию, и перекрестные ссылки на процедуры управления продукцией несоответствующего качества.

Могут существовать законодательные требования в области охраны здоровья и безопасности, которым должны соответствовать материалы и изделия поставщика. Именно в интересах производителя пищевой продукции разработать систему технического контроля и испытаний для проверки, которая гарантирует, что поставляемая потребителем продукция отвечает параметрам безопасности и законодательным требованиям. Соответствующие системы технического контроля параметров, связанных с охраной здоровья и безопасностью, должны быть указаны в технических условиях и включены в соответствующие программы, такие как

программы безопасности пищевой продукции, основанные на принципах НАССР, поскольку ответственность за конечный продукт несут совместно производитель и потребитель.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

7.5.5. Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и поставки в место предполагаемого назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

ПОЯНЕНИЯ

КАК СЛЕДИТЬ ЗА ПРОДУКЦИЕЙ И/ИЛИ УСЛУГАМИ?

Ваша организация должна обеспечить надлежащие условия погрузки-разгрузки, хранения, упаковки, сохранения и доставки с тем, чтобы продукция отвечала установленным уровням качества.

В стандарте ИСО 9001 понятие «сохранение» используется как общий термин, описывающий те действия и меры предосторожности, которые необходимо предпринять для защиты продукции и компонентов от порчи и разрушения при переработке, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Сюда включаются погрузочно-разгрузочные работы, как на стадиях переработки, так и между ними, особые меры предосторожности при погрузочно-разгрузочных работах и хранении скоропортящихся продуктов, при складировании, распространении и транспортировке. Это не относится конкретно к добавлению консервантов в пищу или напитки. В вашей системе менеджмента качества необходимо уделить внимание тем факторам, которые потенциально могут повлиять на качество продукта, когда его перемещают внутри предприятия или при транспортировке к месту использования. Таким образом, на всех стадиях операции следует рассматривать аспекты погрузочно-разгрузочных работ, упаковки, хранения и защиты. Область применения настоящего Руководства охватывает стадии от получения сырья до хранения готовой продукции, но в нее не включены ни производство

продукции на фермах, ни распространение или розничная торговля готовой продукцией. Например, если ваш процесс или область сертификации включают транспортные системы, настоящее Руководство может не охватить всех аспектов деятельности.

Необходимо учитывать общие требования:

- могут существовать требования по охране труда и безопасности, которые вам нужно будет выполнять. Например, требования, касающиеся замкнутых помещений, воспламеняющихся веществ, опасных материалов и эргономики;
- нужно признать, что возможны случаи, когда продукция, уже вышедшая из сферы контроля вашей организации, может оказать влияние на качество готовой продукции. Следовательно, необходимо принять дополнительные меры предосторожности. Например, следует выдерживать замороженные продукты при определенной температуре перед их выпуском в продажу, чтобы обеспечить необходимую температуру доставки;
- надо четко формулировать требования, например, при определении и пересмотре контракта соответствующие характеристики должны быть обозначены на «этикетке» или на обозначении продукции (см. подпункт 7.2.3);
- необходимо контролировать продукцию на всех стадиях до тех пор, пока контроль над ней не перейдет к потребителю.

Погрузочно-разгрузочные операции

На всех стадиях операции, независимо от метода погрузки-разгрузки и применяемых устройств (используют, например, вилчатый захват, специальные тележки, специальные контейнеры и др.), нужно свести к минимуму риск порчи продукции, обусловленный:

- природой продукции (в случае хрупкой или легко мнущейся продукции);
- требованиями по времени или температуре;
- требованиями по охране труда и безопасности, например, методы укладки продукции на стеллажи, при которых возможность случайного падения сведена к минимуму;

- потенциальной опасностью загрязнения продукции, когда ее поверхность не защищена от воздействия загрязняющих агентов, например, сведением к минимуму возможности перекрестного загрязнения и порчи;
- требованиями личной гигиены работников, занятых погрузкой;
- требованиями стерильности, например, антисептическими методами;
- необходимостью обеспечения работников защитной одеждой и наличия защитных покрытий для продукции и сырья;
- проведением идентификации продуктов и материалов и средствами определения прослеживаемости;
- оборотом товаров, т.е. следует рассматривать состояние сырья, маркировку и инструкции на этикетках, которые предоставляют информацию о погрузке-разгрузке продукции и материалов.

Хранение

Нужно учитывать определенные условия хранения для сведения к минимуму риска порчи продукции на всех стадиях переработки. Далее перечислены факторы, которые принимаются во внимание:

- температура;
- контролируемая атмосфера, т.е. содержание кислорода и азота;
- влажность/влагопроницаемость;
- освещение;
- вентиляция;
- вибрация;
- зараженность вредителями/дезинфекционный статус;
- перекрестное загрязнение продукции;
- карантин;
- внесение загрязнения в результате внешней транспортировки, например, от персонала или транспортных средств;
- стандарты и требования к зданиям;
- меры безопасности.

Упаковка

Необходимость в упаковке продукции может возникнуть на любой стадии переработки. Упаковка не должна вызывать порчу продукции, поэтому нужно принимать во внимание следующее:

- упаковочный материал должен защищать продукцию и не вызывать ее порчи;
- упаковка должна соответствовать целям;
- законодательные требования;
- возможность перекрестного загрязнения, например, сельскохозяйственными вредителями, в результате абсорбции токсических химикатов и посторонних материалов;
- необходимость защиты от подделки;
- маркировка на коробках, т.е. информация о партии, продукции и изготовителе;
- методы герметизации, например, вакуумная упаковка;
- состояние упаковочного материала и место его хранения;
- предотвращение загрязнения упаковочного материала.

Сохранение

Необходимо гарантировать, что используемые методы сохранения действительно предохраняют продукцию от преждевременной порчи и загрязнения. Некоторые из используемых для этого методов приведены ниже:

- контроль влажности;
- контроль температуры;
- химический контроль;
- контроль погрузочно-разгрузочных работ и упаковки;
- контроль кислотности;
- периодические аудиты и испытания консервирующих агентов и оборота запасов хранящихся консервантов.

Существуют законодательные требования относительно некоторых методов сохранения. Эти требования включают, например, сохранение путем:

- тепловой обработки;
- обработки перекисью водорода;
- нитритом натрия;
- метабисульфитом натрия.

Доставка

Настоящее руководство применимо к методам доставки, используемым в процессе производства, а не к доставке готовой продукции. При определении методов доставки необходимо обратить внимание на следующее:

- определение и принятие остаточного срока хранения продукции;
- негигиенические погрузочные площадки и условия доставки;
- чистота транспортно-контейнера;
- повреждения при транспортировке;
- обратная прослеживаемость продукции вплоть до источника изготовления, включая транзитную документацию и маркировку.

ТЕКСТ
СТАНДАРТА

7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерений, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

- а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами; при отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

- б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание.

См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

ПОЯСНЕНИЯ КАК СЛЕДИТЬ ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ?

Необходимо определить характеристики и измерения, имеющие критическое значение для качества и безопасности продукции и разработать процедуры проведения таких измерений.

Следует идентифицировать измерительное и испытательное оборудование. Оборудование, используемое для измерений, имеющих критическое значение для продукции, нужно контролировать и тестировать.

В соответствии с данным пунктом калибровка оборудования требуется только в тех случаях, когда измеряются параметры, критические для продукции. Однако это означает, что во всех случаях, качество или безопасность продукции зависят от результатов измерений. Используемое оборудование и процедуры проведения измерений и калибровки также имеют жизненно важное значение для системы. Могут также существовать специальные законодательные требования относитель-

но измерений и калибровки, например, требования к оборудованию для пастеризации или к оборудованию для термической обработки.

Примеры оборудования, для которого может потребоваться калибровка, приведены ниже. Это:

- термометры;
- рН-метры;
- датчики напряжения;
- расходомеры;
- манометры;
- лабораторное оборудование;
- стандартные растворы/реагенты;
- компьютеризованные системы автоматического контроля процессов.

При выборе оборудования для мониторинга, измерений и испытаний нужно принимать во внимание следующие факторы:

- соответствие надежности и точности измерений, которые можно провести при помощи данного оборудования, требованиям данной технологической операции;
- погрешность измерений оборудования (нет необходимости использовать шкалу измерений точностью 0,001 г при взвешивании ингредиентов весом 10 кг±50 г);
- пределы допуска калибровки должны быть достижимы и пригодны для данной технологической операции;
- в целях сохранения безопасности продукции не разрешается использовать стеклянные инструменты (например, стеклянные термометры) для непосредственного контакта с пищевыми продуктами;
- необходимо иметь запасные инструменты/оборудование.

Следует четко определить статус оборудования в отношении калибровки, например, при помощи маркировки, ярлыка, этикетки, утвержденной записи или при помощи другого метода. В калибровочных сертификатах надо указывать точность измерений на момент ка-

либровки, которую можно получить на данном оборудовании («непосредственные показания»).

Если какая-то часть оборудования предназначена только для целей сравнения (или индикации), это должно быть четко указано для пользователя. Такое оборудование не нужно калибровать, а система должна гарантировать, что оно не будет использовано для измерения критических параметров.

Поскольку все большее число организаций использует процессы, контролируемые с помощью компьютерных программ, важно включить эти процессы в систему калибровки. К любому программному обеспечению, используемому для проверки процесса (например, для вычисления калорийности или относительного содержания ингредиентов с использованием деклараций о количественном составе ингредиентов) следует подходить с тех же позиций, что и к оборудованию.

В процедурах калибровки необходимо охватить следующие вопросы:

- частота проверок калибровки достижима и обоснованна. Частота проведения калибровки может определяться стандартными методами испытаний или законодательными требованиями;
- когда критерии приемки определяются методами стандартных испытаний, должны быть разработаны допустимые методы отбора образцов, и определены воспроизводимость и допустимые отклонения;
- везде, где это возможно, надо применять стандартные методы калибровки. Если не существует национального стандарта, этот факт должен найти отражение в документах, а используемый метод и его оценка также должны быть оформлены документально. Следует определить основу для проведения калибровки оборудования;
- новое оборудование и установки необходимо калибровать и проверять перед началом использования, чтобы обеспечить точность контрольных параметров процесса и результатов испытаний;
- эксплуатируемое оборудование проходит повторную калибровку после технического обслуживания или при регулировке перед началом работы;

- работники, использующие оборудование или инструменты, должны определять их статус в отношении калибровки;
- если выясняется, что нарушена калибровка какой-то части оборудования, надо проверить достоверность предыдущих результатов испытаний. Следует рассмотреть необходимость каких-либо мер в отношении продукции, выпущенной с момента предшествующей калибровки;
- калибровка осуществляется компетентным работником, который имеет соответствующие полномочия. При необходимости калибровка проводится:
 - в контролируемой среде;
 - проверяется соответствие законодательным требованиям, например, стандартам мер и весов и принятой метрологии, отечественным и зарубежным законам;
 - только компетентный работник имеет доступ к стандартам и образцовым материалам, таким как химические реактивы и микробиологические материалы для проведения калибровочных испытаний (некоторые из которых не всегда доступны). Право доступа к таким испытаниям необходимо утверждать.

Следует вести записи калибровки, включая получение сертификатов, которые подтверждают связь средств измерений с национальными стандартами, если это возможно. Когда калибровку проводит сторонняя организация, соответствующие документы должны подтверждать ее компетентность и полномочия в отношении оказания подобных услуг.

При производстве продуктов питания и напитков проверку оборудования для измерений и мониторинга в некоторых случаях можно провести только с использованием межлабораторных исследований. Также очень важно оценивать специалистов, проводящих сенсорные* испытания. Существует ряд различных признанных методов, которые можно использовать для под-

тверждения того, что результаты испытаний, основанных на вкусе отдельного специалиста, остаются объективными. Организация должна использовать наилучший метод.

Более подробную информацию о техническом контроле, оборудовании для измерений и испытаний можно найти в документе AS 3912.1 *«Требования гарантии качества для измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования»* и в документе НВ 86.1 *«Руководство по выбору, уходу, калибровке и проверке измерительного оборудования в промышленности. Часть 1. Общие принципы»*.

* В Каталоге стандартов международной организации по стандартизации 1995 года (русская версия, Госстандарт, ВНИИКИ, Москва) используется термин «органолептические».

8. Измерение, анализ и улучшение

8.1. Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые, чтобы:

- a) продемонстрировать соответствие продукции;
- b) обеспечить соответствие системы менеджмента качества;
- c) постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

ПОЯСНЕНИЯ СПЛАНИРУЙТЕ АНАЛИЗ СВОЕЙ РАБОТЫ

В соответствии с требованиями стандарта вам следует спланировать, как вы будете проводить мониторинг и измерения для того, чтобы:

- иметь уверенность в том, что вы сделали хорошую работу еще до того, как передали ее потребителю;
- постоянно улучшать процессы и продукцию.

Планирование гарантирует вам определение источников и методов для проведения мониторинга и измерений и дает возможность анализировать полученную информацию и действовать на ее основе.

После проверки произведенной продукции на соответствие спецификациям, нужно провести технический контроль или оценить саму систему менеджмента качества, чтобы гарантировать ее соответствие требованиям, подробно изложенным в политике, целях и согласованных планах по качеству.

Возможно, легче разработать соответствующие методы для оценки продукции, чем процесса. Часто потребитель в спецификациях четко определяет, какие именно испытания следует провести (микробиологические, химические, и т.д.) и может даже задать требуемые значения параметров и допустимые отклонения. Измерение процесса или самой системы более сложно, оно потре-

бует тщательного выбора необходимых методов среди множества имеющихся в наличии.

Для оценки того, насколько эффективен производственный процесс, осуществляемый в пищевой промышленности, может потребоваться статистический инструментарий или модель.

Процесс проектируется для того, чтобы удовлетворить определенную потребность или требование, поступившее либо от потребителя, либо со стороны. Процесс, в результате которого не может быть изготовлена продукция согласно спецификации, может стать причиной появления множества продуктов, не отвечающих требованиям спецификации. Нет никакого смысла в переподготовке работников, если в результате процесса невозможно получить продукцию в соответствии со спецификацией.

Проверка соответствия процесса поставленным требованиям может быть сделана в рамках исследований возможностей процесса. Используя эти исследования и статистический контроль процесса, организация сможет разобраться в своих операциях, выявить, от каких факторов зависит производство и что является причиной возникновения изменений, а затем установить нормальный режим операции. Это, в свою очередь, поможет эффективно производить продукцию, полностью соответствующую спецификациям.

8.2. Мониторинг и измерение

8.2.1. Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения функционирования системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

ПОЯСНЕНИЯ ДАЕМ ЛИ МЫ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ТО, ЧТО ОНИ ХОТЯТ ПОЛУЧИТЬ?

Удовлетворение потребностей потребителя - основная цель системы менеджмента качества (см. рис.1). Опре-

деленную оценку того, насколько удовлетворен или неудовлетворен потребитель, можно сделать на основе количества жалоб или благодарностей в связи с выпускаемой продукцией.

Однако удовлетворенность потребителя зависит от того, насколько хорошо вы разобрались в его требованиях (см. подпункт 7.2). Вместо того чтобы ждать жалоб, можно использовать более активный подход к решению этой задачи, разработав совместно с вашими потребителями основные индикаторы качества (КРІ) и меры, которые можно будет затем включить в предложения потребителей о качестве, услугах, своевременности и так далее.

Типичные КРІ в пищевой промышленности могут быть связаны с разработкой новой продукции, коммерческим менеджментом, скоростью запуска продукции в производство, планированием и продвижением на рынок, соответствием техническим стандартам, качеством продукции, со способностью быстро реагировать на возможные проблемы, с квалификацией работников и качеством услуг (доставки).

Подпункт 8.4 «Анализ данных» посвящен тому, как наиболее эффективно использовать собранные вами данные об удовлетворенности потребителя (и другие средства мониторинга и измерения качества), чтобы на их основе улучшить свою работу.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

- a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы

аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание.

См. ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3.

ПОЯСНЕНИЯ КАК ПРОВЕСТИ МОНИТОРИНГ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА?

Четко проведенные и документально оформленные внутренние аудиты являются важным инструментом управления, который может продемонстрировать, что система менеджмента качества создана и эффективно работает.

Вам потребуется разработать программу аудита, которая будет охватывать все требования системы менеджмента качества (включая работу системы НАССР, а также системы менеджмента качества, как отмечено далее). Вопросы о количестве и частоте аудитов вы решайте самостоятельно.

При проверках системы менеджмента качества могут быть поставлены специальные цели или определены направления, например, такие:

- a) *Проверки менеджмента* с целью определения соответствия между политикой и целями;
- b) *Проверки системы* с целью включения проверок всего процесса производства для определения того, насколько эффективно внедряется планирование качества и выявления тех областей, где было бы целесо-

образно ввести изменения для улучшения качества продукции или оптимизации стоимости качества.

- c) *Проверки оборудования и сооружений* для определения уровня соответствия нормативным правилам и корпоративной политике в отношении санитарии, домашнего хозяйства, экологии и санитарно-эпидемиологического надзора и контроля.
- d) *Проверки продукции* с целью определения того, насколько продукция отвечает требованиям по качеству на различных стадиях жизненного цикла продукции от производства до окончания допустимого срока при хранении.

Проверки дают возможность получать в плановом порядке информацию из самых разных источников и сравнивать ее для того, чтобы подтвердить, что в организации делается именно то, о чем было заявлено, и то, о чем было заявлено, выполняется. Сбор информации включает следующие этапы:

- знакомство с текстами процедур;
- наблюдение за тем, как эти процедуры проводятся;
- беседы с работниками, занятыми в этих процедурах;
- просмотр документации.

В тех случаях, когда внутренние аудиты выявляют несоответствия и несовпадения, вам необходимо разработать корректирующие мероприятия и применить их к системе менеджмента качества (см. подпункт 8.5.2).

Аудит нужно оформлять документально, а краткие результаты этих проверок следует представлять на совещаниях по анализу менеджмента. Такие проверки вносят полезный вклад в анализ менеджмента (см. подпункт 5.6. Это «обратная связь» по критическим данным в «модели процесса» стандарта ИСО 9001).

Аудиторы должны пройти специальную подготовку, кроме того, они не должны проверять свою работу или работу, за которую они отвечают. В малых компаниях или для индивидуальных предпринимателей выполнение этого требования иногда невозможно, и тогда вы можете пойти по одному из двух путей:

- кооперироваться с другой малой компанией и провести аудит друг друга;
- пригласить аудитора по качеству со стороны.

Внутренний аудит и принципы НАССР

Очень важно, чтобы система внутреннего аудита охватывала как работу системы НАССР, так и работу системы качества. Проверка эффективности работы обеих систем должна быть включена в программу аудита.

Кратце, внутренний аудит обеспечивает следующее:

- документы системы менеджмента качества в измеряемых параметрах определяют текущие цели и потребности организации в отношении выполнения требований потребителей и в отношении поставки продукции с достаточным сроком хранения;
- документированные процедуры удобны, понятны работниками и выполняются ими;
- гарантирована компетентность и подготовка персонала;
- недостатки в работе выявлены, оформлены документально, начаты корректирующие мероприятия и их результаты проверены;
- результаты аудита записаны, а выводы становятся вкладом в анализ процесса менеджмента.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

8.2.3. Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции, когда это целесообразно.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

КАК УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ВАШИ ПРОЦЕССЫ БЕЗОПАСНЫ И НАДЕЖНЫ?

Уверенность в выпускаемой вами готовой продукции основывается на уверенности в соответствии требованиям и надежности самих процессов жизненного цикла продукции. Чем меньше вы полагаетесь на прямую проверку продукции (подпункт 8.2.4), тем больше ваша уверенность в том, что процесс осуществляется правильно.

Мониторинг и измерения, в общем, позволяют:

- оценить управление процессом (см. также подпункт 7.5.2);
- провести мониторинг безопасности пищевой продукции и работников;
- осуществить идентификацию и отделение несоответствующей продукции;

Мониторинг и управление процессами, которые обеспечивают работу организации, выпуск продукции или услуг, — наиболее эффективное средство обеспечения качества выпускаемой вами продукции. Неадекватное управление процессом может привести к несоответствующим результатам проверки продукции, либо к нарушению сроков поставки или других требований. Необходимо решить, что требуется оформлять документально и как вести отчетность по выполнению процессов. Например, соблюдение нужной температуры продукции при переработке и времени, в течение которого продукция подвергается ее воздействию, являются критическими факторами, которые должны подлежать мониторингу, измерению и документальному оформлению.

В соответствии с подпунктом 7.5.2 требуется, чтобы в тех случаях, когда продукция не может быть проверена с помощью процедуры мониторинга или измерения, следует оценивать сам процесс производства, чтобы показать, что в результате его выполнения возможно получение конечной продукции соответствующего качества. Это крайний вариант, когда приходится опираться полностью на измерения и мониторинг процесса. В таких случаях также применяется подпункт 8.2.3. для того, чтобы гарантировать, что процесс отслеживается и по-прежнему его результатом является продукция соответствующего качества.

Мониторинг и измерение процессов и НАССР.

Мониторинг и измерения очень важны в применении к системе НАССР. Этот подпункт относится к третьему, четвертому и шестому принципам НАССР (*«установите критические предел(ы), создайте систему мониторинга управления ССР, разработайте процедуры для подтверждения эффективной работы системы НАССР»*).

Основной принцип системы НАССР заключается в том, что она обеспечивает безопасное производство продукции. И хотя технический контроль, проведенный постфактум, не может быть превентивным, сбор информации об идентификации контрольных точек управления и успешном проведении этого управления чрезвычайно важен. План мониторинга, который является выходом планирования НАССР, должен включать продукцию, процесс или услугу. Отчеты об измерении и мониторинге составляют основу документированной системы НАССР, поскольку эта разработанная документация является свидетельством того, что продукция отвечает определенным критериям приемки.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

8.2.4. Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

До завершения всех запланированных мероприятий (7.1) выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

ПОЯСНЕНИЯ

КАК УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ ОТВЕЧАЕТ ВСЕМ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ?

Этот подпункт стандарта посвящен проверке соответствия продукции поставленным требованиям, проводимой на определенных стадиях процесса, и обеспечению безопасности продукции, которая должна быть направлена на следующую стадию производства или поставлена потребителю.

Проверку необходимо проводить по заранее составленному плану, в котором определены методы, обязаннос-

ти, стадии процесса или точки в технологической цепочке, где будет проведена проверка оборудования, частота проведения проверок, план отбора проб, критерии приемки и необходимая отчетность (см. пункт 7.5). Ваши планы должны иметь четкую структуру, чтобы последовательно и с достаточной полнотой охватить весь процесс и продемонстрировать соблюдение необходимых режимов. Степень детализации планов определяется необходимостью получения согласующихся данных и уровнем квалификации работников, проводящих проверки. При подготовке планов проверок подпункты 8.2.3 и 8.2.4 следует рассматривать вместе и соблюдать равновесие между требованиями к мониторингу и измерению процессов и продукции. Как правило, более эффективным оказывается мониторинг и измерение процесса, которые позволяют заранее выявить проблему, нежели отбор и испытание образцов продукции перед ее отправкой потребителю. Затем на соответствующих стадиях процесса можно запланировать технический контроль и испытание продукции и использовать эти данные, как для проверки выпускаемой продукции, так и для оценки работоспособности процесса.

Мониторинг и измерение продукции

В плане по качеству должны быть определены основные точки контроля сырья, упаковки и испытаний продукции в процессе производства и готовой продукции. Необходимо разработать механизм выпуска материалов. При определении критических контрольных точек можно использовать методику анализа рисков.

Технический контроль и испытания (в общем) дают возможность:

- оценить пригодность сырья;
- оценить качество управления процессом;
- провести мониторинг пищевых продуктов и персонала с точки зрения их безопасности;
- выявить любые проблемы и предпринять соответствующие действия;
- выявить и отделить продукцию несоответствующего качества.

Для проведения технического контроля и испытаний во всех трех фазах необходимо иметь:

- соответствующий план отбора проб;
- среду, подходящую для испытаний, т.е. соответствующее освещение, влажность и т.д.;
- одобренные и утвержденные методы испытаний и методы оценки достоверности полученных результатов;
- проверенные методики отбора проб и статистические методы;
- утвержденные частоту проведения испытаний и критерии приемки;
- соответствующее испытательное оборудование;
- квалифицированный, подготовленный и компетентный персонал, выполняющий операции, которые влияют на качество продукции, включая технический контроль, отбор проб, испытания (см. пункт 6.2).
- соответствующие испытательные лаборатории (наличие оборудования и надежность) или услуги, которые могут быть предоставлены в рамках данного бизнеса или на стороне.

Во всех трех фазах технического контроля и испытаний следует учитывать приведенные далее факторы:

- соответствующую частоту отбора проб и проведения технического контроля;
- риски перекрестного загрязнения образцов и риски перекрестного загрязнения продукции при использовании несовершенных методик отбора проб;
- риски, связанные с сенсорной оценкой пищевых продуктов, например, проблемы охраны труда и безопасности при дегустации сырья и загрязненных материалов;
- риски, обусловленные субъективностью сенсорной оценки пищевых продуктов, проводимой дегустаторами и при помощи испытательных методик;
- ведение отчетности по системе технического контроля и испытаний (см. подпункт 4.2.4 и приложение F).

Чтобы обеспечить соответствие продукции требованиям спецификации, процедуры технического контроля и испытаний оборудования, сооружений и услуг на

предприятиях пищевой промышленности должны охватывать ряд приведенных далее аспектов. Это:

- технический контроль предприятий по производству пищевой промышленности, например, Проекта, планировки, здания и материально-технического обеспечения;
- санитария и гигиена;
- состояние и техническое обслуживание оборудования, например, кухонной посуды, механизмов, холодильных установок и рабочих поверхностей;
- услуги, например, водоснабжение, канализация и удаление отходов, очистка, оборудование для целей личной гигиены и туалеты, вентиляция, освещение, складское оборудование и средства для обслуживания сотрудников;
- личная гигиена.

При производстве пищевых продуктов и напитков нужно уделять особое внимание двум категориям испытаний. Это сенсорные испытания и любые специальные испытания, т.е. внутренние испытания, разработанные путем модификации стандартных методик или созданные на самом предприятии.

Сенсорные методы

Методы, основанные на определении вида, запаха, вкуса и текстуры (любые органолептические испытания) должны состоять из следующих элементов:

- проверка квалификации, квалификационный отбор, обучение, периодическая оценка квалификации дегустаторов для подтверждения их компетентности;
- четкое определение критериев, на которых будет основано решение;
- совместимость, достижение которой можно облегчить при использовании стандартных образцов сравнения или настенных диаграмм, фотографий или других вспомогательных средств, иллюстрирующих критерии приемки или отбраковки;
- необходимые устройства для создания стандартных температуры, влажности, интенсивности света и цвета;
- процедуры, гарантирующие долгосрочную совместимость и надежность (например, хранение стан-

дартных партий продукции в качестве образца сравнения, когда это возможно). **Специальные испытания.**

Внутренние испытания, разработанные путем модификации стандартных методик или созданные на самом предприятии, должны быть оформлены в виде документов, оценены и утверждены. Например, критерии формы и размера для фруктов и овощей. Утверждение может быть возложено на компетентный персонал предприятия, имеющий соответствующие сертификаты.

Переработанная продукция

Отбракованная продукция, которая была подвергнута повторной переработке, перемешиванию или гомогенизации, должна пройти дополнительный технический контроль и испытания.

Ответственность/Полномочия

Сотрудники, которые проводят эти испытания, должны иметь соответствующие обязанности и полномочия, чтобы действовать в соответствии с результатами испытаний. **Отчетность**

Важно вести отчетность по всем видам технического контроля и испытаний (см. подпункт 4.2.4 и приложение F).

ТЕКСТ СТАНДАРТА

8.3. Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение

на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо; с) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

ПОЯСНЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОСТАВКУ НЕКАЧЕСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЯМ

Цель данного пункта стандарта — помочь выявить продукцию несоответствующего качества, не допустить ее дальнейшую переработку, непреднамеренный выпуск и поставку потребителю. Продукция несоответствующего качества должна быть четко идентифицирована и находиться под контролем во избежание непреднамеренного использования или поставки, следует также разработать специальную документированную процедуру.

В пищевой промышленности несоответствие требованиям безопасности является критическим и в этом вопросе нельзя рисковать.

«Несоответствующая продукция» или «несоответствие» — это общие термины, которые используют для описания продукции и услуг, не отвечающих установленным требованиям (правовым, законодательным или выставленным потребителем). Они применимы и к сырью, промежуточной продукции и упаковочным материалам.

Термин «несоответствие» может также относиться к процессам, персоналу, оборудованию и его техническому обслуживанию, к зданиям и сооружениям, к санитарно-эпидемиологическому контролю, к окружающей среде, к условиям хранения и погрузки-разгрузки.

Продукты несоответствующего качества могут быть выявлены при помощи технического контроля, по жалобе потребителя, либо в результате внутреннего аудита качества, хотя для поставщика всегда лучше, если проблема разрешается до того, как продукция попадает к поставщику. Необходимо предотвратить непреднамеренное использование таких продуктов до момента принятия решения об их дальнейшей судьбе. Обычные действия, предпринимаемые в отношении несоответствующей продукции, включают:

- переработку продукции, повторный технический контроль для проверки соответствия спецификациям;
- заключение соглашения об уступке с потребителем;
- сохранение продукции для альтернативного использования;
- безопасная ликвидация продукции.

Для управления несоответствующей продукцией вы должны обеспечить выполнение следующих положений:

- вы рассматриваете весь процесс в целом, от получения сырья до отправки продукции;
- вы оцениваете критическое свойство для определения несоответствия. Например, небольшие изменения цвета не являются критичными в отличие от наличия патогенных компонентов в продукции;
- вы назначаете сотрудника, ответственного за выявление несоответствия;
- вы знакомы с законодательными требованиями относительно действий, которые предпринимаются в отношении продукции несоответствующего качества.

В отношении продукции несоответствующего качества могут быть предприняты следующие действия: повторная переработка, повторная сортировка, повторные испытания или сброс. В ваших процедурах должно быть установлено действие, предпринимаемое в отношении некачественной продукции и указано лицо, осуществляющее это действие. Если у вас есть программа безопасности, включающая систему НАССР, то в нее уже включено большинство требований по безопасности. Любое несоответствие качества и предпринятые действия следует оформлять документально в форме отчета, докладной записки, электронного письма, записей

на производственных диаграммах и/или протоколов совещаний.

Если пищевые продукты признаны несоответствующими требованиям по качеству, есть риск того, что они могут быть не безопасны. Следует также отметить, что могут существовать законодательные требования, управляющие процессом уничтожения продукции несоответствующего качества. Необходимо предпринять соответствующие меры, обеспечивающие проведение каждого акта уничтожения некачественной продукции в соответствии с существующими правилами и руководствами. Когда происходит нарушение соответствия качества, может возникнуть необходимость оповестить об этом факте потребителя, сотрудников компании и/или соответствующие руководящие органы. Цель такого оповещения всех заинтересованных сторон - предотвратить дальнейшую переработку продукции и начать корректирующие действия (см. подпункт 8.5.2). Данный подпункт охватывает разработку плана изъятия продукции и соответствующих процедур. План должен состоять из подробных процедур, в соответствии с которыми должны действовать организация в целом и ее персонал в том случае, когда необходимо изъять продукцию. Если план подобных действий разработан заранее, организация сможет выйти из такой ситуации с минимальными потерями для своего бизнеса.

Должны существовать соответствующие процедуры. Необходимо учесть требования контролирующих органов в отношении процедур изъятия продукции (подробнее об этом см. в приложении G).

ТЕКСТ
СТАНДАРТА

8.4. Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечивать информацией по:

- a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- d) поставщикам.

ПОЯСНЕНИЯ ЧТО ДЕЛАТЬ С СОБРАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ?

Проводя мониторинг и измерения, вы получите значительные массивы данных. Для того чтобы превратить их в полезную информацию, вам понадобится провести тщательный анализ, используя соответствующие методы.

Данные необходимо проанализировать, чтобы получить значимую информацию, включая тенденции изменения параметров во времени. Это необходимо отметить в ваших процедурах и/или плане улучшения и в отчетах (см. подпункт 4.2.4).

В предыдущих разделах стандарта от вас требовалось проводить измерения и мониторинг системы качества и удовлетворенности потребителя. Сюда же следует добавить данные по качеству продукции (количество продуктов несоответствующего качества, жалобы потребителя, данные о производственном браке и повторной переработке), результаты внутреннего аудита и проверок процесса и продукции. Существует также множество различных данных по многим аспектам работы вашей организации.

Основными целями сбора и анализа данных являются:

- оценка пригодности и эффективности вашей системы качества;
- выявление улучшений, которые можно внести в работу;
- определение тех областей, где нужно проводить улучшения для достижения лучшего результата.

Полезную информацию о пригодности вашей системы качества и ее эффективности обычно можно извлечь из:

- отчетов об аудитах;
- общих причин неудовлетворенности потребителей;

- предложений ваших сотрудников относительно действий, которые могли бы уменьшить проблемы в области качества продукции;
- данных о частоте повторения ошибок;
- тенденции изменения стоимости таких ошибок (можно провести анализ суммы, процента от оборота, процента от дохода и т.д.);

Делая выводы на основе полученных данных, вы должны учитывать такие факторы, как репрезентативность полученных данных (статистическую достоверность) и объективность или субъективность проведенного анализа. Объективные выводы можно делать на основании субъективных или качественных данных, таких как вкусовые испытания и *понимание* качества потребителем. Рекомендуется отмечать такие факторы для сравнения.

ТЕКСТ СТАНДАРТА

8.5. Улучшение

8.5.1. Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

ПОЯСНЕНИЯ ЧТОБЫ СОХРАНИТЬ СВОЙ БИЗНЕС, ВЫ ДОЛЖНЫ РАЗВИВАТЬСЯ

Постоянное улучшение системы менеджмента качества является теперь обязательным требованием стандарта ИСО 9001. Вам необходимо поставить цели и разработать план улучшения при создании системы менеджмента качества.

Важно осознать, что понятие «постоянное улучшение» не означает, что этот процесс идет без перерыва. Работа по улучшению должна повторяться в каждом случае, когда появляется такая возможность, и для этого существуют основания.

Если у вас разработана программа безопасности пищевой продукции, включающая систему НАССР, то большинство необходимых процедур уже существует. Пункт 8.5 является также важным связующим звеном в цепоч-

ке системы менеджмента, поскольку он связан с работой по анализу менеджмента, о которой говорится в пункте 5.6.

Необходимо разработать одну или несколько процедур для исследования «возможностей для улучшения», о необходимости которых могут свидетельствовать:

- случаи выпуска продукции несоответствующего качества;
- жалобы потребителя;
- выводы из отчетов по аудиту;
- результаты технического контроля и испытаний, т.е. лабораторный анализ, сенсорный анализ.

Процедуры следует разработать для того, чтобы:

- обеспечить проведение соответствующих мероприятий и ведение отчетности (т.е. корректирующие или предупреждающие мероприятия);
- информировать руководство и предотвратить повторение;
- вести соответствующую документацию.

В двух следующих подпунктах стандарта подробно описаны требования к стратегиям улучшения качества, которые следует применять. Понятие «*предупреждающие действия*» означает проведение анализа системы с использованием имеющихся данных и выявление потенциальных причин возникновения проблем для того, чтобы в будущем ограничить возможность выпуска некачественной продукции или появления жалоб со стороны потребителя. Одним из примеров предупреждающих действий является программа предупреждающего технического обслуживания.

При проведении любых корректирующих или предупреждающих действий следует учитывать аспекты безопасности пищевой продукции. Например, при возникновении отклонения от критических микробиологических параметров требуется один тип действий по отношению к возникшему несоответствию, а при отклонении от критических параметров по составу, например, по содержанию жиров в диетических продуктах, требуется другой тип действий. Другими словами, с точки зрения безопасности пищевой продукции риски, возникающие в результате отклонения от критических мик-

робиологических параметров и от параметров состава, различаются.

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

8.5.2. Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу предпринятых корректирующих действий.

ПОЯСНЕНИЯ УСТАНОВИТЕ ПРИЧИНЫ ВОЗНИКШИХ ПРОБЛЕМ

Корректирующие действия - одна из стратегий постоянного улучшения, для которой вам необходимо разработать и внедрить специальную документированную процедуру. Ваши системы должны гарантировать применение процедур проведения корректирующих действий для выявления возникающих проблем и их причин, ведение отчетности по проведенным действиям и предупреждение их возникновения в будущем.

Корректирующие действия связаны:

- с выявлением причин неполадок (например, несоответствий, дефектов, жалоб);
- с разработкой путей их предотвращения в будущем;
- с внесением необходимых изменений в вашу работу (например, изменение методики работы, частоты проведения проверок, методов обучения персонала и т.д.);

- с мониторингом проводимых изменений (выяснение того, насколько они успешно осуществляются и, при необходимости, дальнейшее усовершенствование).

Когда возникает какая-то неполадка, вам необходимо немедленно предпринять действия для исправления ситуации. Корректирующие действия подразумевают, что вы пойдете дальше и выясните причину, лежащую в основе возникших неполадок, и, когда она будет выявлена, предпримете действия для предотвращения возникновения неполадок, например, в случае необходимости внесете изменения в процесс производства.

Нужно обдумать возможные последствия необходимых корректирующих действий и регулировки на производственной линии. Необходимо запланировать на будущее проведение анализа принятых решений для проверки их эффективности.

Факт возникновения неполадок или предъявления потребителем претензий обычно указывает на необходимость проведения исследования, но он не во всех случаях предполагает необходимость корректирующих действий.

Корректирующие действия могут являться следствием несоответствия, выявленного из источников, указанных ниже:

- аудиты гигиенического состояния;
- отчеты о санитарно-эпидемиологическом контроле;
- испытания продукции;
- документация;
- результаты калибровки;
- обучение.

Несоответствующее качество услуг, например, несвоевременная доставка также является основанием для корректирующих действий.

Проанализировав причины, можно найти ряд решений, например, изменение вспомогательной процедуры, регулировка установки, изменение процедур и методов обучения. Если вы приняли решение об изменении процедуры, следует внести соответствующие изменения в документацию.

Любые меры по техническому обслуживанию оборудования при возникновении неисправностей должны быть оформлены в виде документов.

После того как проблема будет решена, следует провести анализ предпринятых действий и оценить эффективность принятого решения.

Примечание.

Могут существовать законодательные требования, применимые к конкретным корректирующим действиям по отношению к несоответствующей продукции (см. приложение D).

**ТЕКСТ
СТАНДАРТА**

8.5.3. Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

ПОЯСНЕНИЯ **СТАРАЙТЕСЬ ВЫЯВИТЬ ПРОБЛЕМЫ ДО ТОГО, КАК ОНИ ПРОЯВЯТСЯ**

Предупреждающее действие - это еще одна стратегия постоянного улучшения, для которой согласно стандарту ИСО 9001 вы должны разработать и внедрить соответствующую документированную процедуру. Для целей улучшения системы важно, чтобы информация о предупреждающих действиях возвращалась на стадию анализа со стороны руководства (см. подпункт 5.6).

Предупреждающее действие аналогично корректирующему действию, но оно требует предвидения обстоятельств, которые могут вызвать несоответствие, а не реакции на уже совершившееся событие или возникшую проблему. Основной упор следует сделать на исправлении системы еще до возникновения проблемы. Нужно выявить существующие причины и возможные

причины возникновения проблем и при необходимости провести соответствующие мероприятия, например, внести изменения в процедуры или технологические процессы. Объем предупреждающих мероприятий должен соответствовать риску, связанному с потенциальной проблемой, которую следует предотвратить.

Например, программа предупреждающих действий должна включать политику компании по предотвращению возможности попадания в продукцию битого стекла. Это означает, что на производственной площадке не допускается использование каких-либо стеклянных изделий, а осветительные приборы герметизируются.

Предупреждающее действие можно рассматривать как один из процессов анализа опасностей и устранения рисков. Для этого целесообразно проанализировать:

- конструкцию оборудования и систем для того, чтобы свести к минимуму вероятность загрязнения;
- факторы, привносимые окружающей средой, например, содержащиеся в воздухе загрязняющие вещества, отслаивание краски на рабочих поверхностях, вредное воздействие света и температуры;
- человеческий фактор, т.е. одежда, личная гигиена;
- факторы, обусловленные материалами;
- состояние стекла, пластика, резины и металла в производственной среде;
- конструкцию установки и программы профилактического технического обслуживания, куда входит выбор материалов с точки зрения минимизации риска эрозии, коррозии, преждевременного износа и истирания. Все эти факторы являются возможными причинами перекрестного загрязнения;
- мониторинг износа и истирания, профилактическая замена деталей;
- влияние нарушений временных и температурных параметров производственного процесса на качество продукции.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ИСО 9000-3:1997 Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001:1994 при разработке, поставке, установке и обслуживании программного обеспечения.¹
2. ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
3. ИСО 10005:1995 Административное управление качеством. Руководящие указания по программам качества.¹
4. ИСО 10006:1997 Административное управление качеством. Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом¹.
5. ИСО 10007:1995 Административное управление качеством. Руководящие указания по управлению конфигурацией.¹
6. ИСО 10011-1:1990 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка.²
7. ИСО 10011-2:1991 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества.²
8. ИСО 10011-3:1991 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Менеджмент программы проверок.²
9. ИСО 10012-1:1992 Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования.
10. ИСО 10012-2:1997 Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению измерительными процессами.
11. ИСО 10013:1995 Руководящие указания по разработке руководств по качеству.
12. ИСО/ТО 10014:1998 Руководящие указания по управлению экономикой качества.

13. ИСО 10015:1999 Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке кадров.
14. ИСО ДО 10017:1999 Руководящие указания по выбору статистических методов применительно к ИСО 9001:1994.
15. ИСО 14001:1996 Системы менеджмента охраны окружающей среды. Технические условия с методическими указаниями по применению.
16. МЭК 60300-1 Управление надежностью. Часть 1: Управление программой надежности.
17. Проспект «Принципы менеджмента качества».³
18. Новости ИСО 9000 + ИСО 14000 (публикуются раз в два месяца, что позволяет полностью охватить работы, касающиеся стандартов ИСО по системам менеджмента качества, включая сообщения об их внедрении в различных организациях по всему миру).⁴
19. Ссылки на Web-сайтах: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

Примечание.

На адрес Веб-сайта Стандартов Австралии www.standards.com.au или для стандартов серии ИСО 9000 и связанных с ними стандартов, справочников и руководств www.9000-2000.com.

¹ Названия стандартов приводятся так, как они даны в изданиях русских переводов.

² Будет пересмотрен как ИСО 19011. «Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и окружающей среды».

³ Доступно на Веб-сайте: <http://www.iso.ch>.

⁴ Можно получить в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.ch).

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Далее перечислены основные различия между двумя редакциями стандарта ИСО 9001:1994 и ИСО 9001:2000.

Процессный подход

При разработке стандарта ИСО 9001 в редакции 2000 года была использована модель процессного подхода. В результате взамен прежней структуры, состоявшей из 20 разделов, появилась новая структура стандарта, более тесно связанная с современной практикой бизнеса.

На первый взгляд кажется, что стандарт ИСО 9001 в редакции 2000 года переработан полностью, однако на самом деле большая часть информации, содержащейся в ИСО 9001:1994 была перераспределена в соответствии с новой структурой процессной модели. При этом текст был изменен, но во многих случаях цели разделов остались прежними. Следует отметить, однако, что были добавлены новые разделы и основные из них кратко обсуждаются в этом приложении, а подробно, раздел за разделом, они комментируются в пояснениях Руководства (например, см. пункт 0.2).

Преимуществом новой структуры, состоящей из разделов, пунктов и подпунктов, является то, что она в большей степени соответствует потребностям бизнеса. В прежней редакции, когда текст стандарта был разбит на 20 разделов, некоторым незначительным вопросам придавалась излишняя важность. В редакции 2000 года гораздо большее внимание уделяется вопросам ответственности руководства и обеспечению ресурсами. Стандарт был перестроен так, чтобы рассматривать систему менеджмента и процесс бизнеса скорее с точки зрения каждой конкретной организации, а не с точки зрения потенциального потребителя и его требований к гарантиям качества.

Ответственность высшего руководства

В новой редакции значительно усилена роль высшего руководства при разработке и внедрении системы менеджмента качества. Среди новых обязанностей — определение измеримых целей для всех видов деятельности организации и для всех ее организационных уровней.

Выявление потребностей потребителя

В новой редакции рекомендуется выявлять и удовлетворять не только те требования, которые заявлены потребителем, но и те, которые вытекают из конкретного целевого использования продукции (включая законодательные требования и требования контролирующих организаций, например, в отношении безопасности и окружающей среды).

Единый стандарт

Теперь ИСО 9001:2000 - единственный стандарт, в котором устанавливаются требования к системам менеджмента качества. Стандарты ИСО 9002 и ИСО 9003 были отменены после публикации ИСО 9001:2000. В новой редакции предусмотрена возможность исключений некоторых требований стандарта, если они не соответствуют характеру работы вашей организации и ее продукции (см. пункт 1.2. Применение). Те организации, которые в настоящее время имеют сертификат или регистрацию, смогут поддерживать свой статус сертификации по ИСО 9002:1994 и ИСО 9003:1994 вплоть до конца 2003 года в зависимости от обстоятельств и предъявляемых к ним требований, включая требования потребителей.

Удовлетворение потребителя

В соответствии с редакцией 2000 года в центре работы организации должны стоять запросы потребителя. Это одно из основных отличий нового издания по сравнению с предыдущим. Теперь мониторинг удовлетворенности потребителя — одно из основных средств оценки состояния и эффективности системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение

Еще одно нововведение: теперь организация должна разработать и встроить в систему менеджмента качества процесс постоянного улучшения.

Взаимодействие между процессами

В соответствии с требованиями стандарта вы должны выявить все процессы в вашей организации, описать их, установить их последовательность и взаимодействие.

Внутренний обмен информацией

Вам следует разработать процесс внутреннего обмена информацией, чтобы обеспечить своевременное ее представление по системе менеджмента качества и эффективность работы системы.

Компетентность

Для оценки человеческих ресурсов и потребности в обучении в новой редакции стандарта введено понятие «компетентность».

Документированные процедуры

В новой редакции стандарта рекомендуется оформлять в виде документов все действия по выполнению требований шести конкретных разделов стандарта (используется термин «документированная процедура»), (см. подпункт 4.2.1).

От вашей организации также требуется определить, какая еще документация потребуется для контроля операций и процессов, как ее вести, использовать и что следует регистрировать. Теперь у вас больше свободы выбора относительно того, что вы документируете и как вы это делаете.

Новая терминология

В новой редакции стандарта используются термины «поставщик - организация - потребитель» для обозначения цепочки поставки. Такая терминология соответствует практике работы организаций. В редакции 1994 года цепочка поставки обозначалась как «субподрядчик - организация - потребитель», в новой редакции термин «субподрядчик» не используется.

«Процессы жизненного цикла продукции» (ранее использовался термин «реализация продукции») - это термин, используемый для любых процессов, в результате которых поставляются услуги и работа завершается (см. пункт 0.2 и раздел 7).

Этот и другие термины более подробно объяснены в разделе 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ПРИНЦИПЫ НАССР И ИСО 9001

Многие организации внедрили положения системы менеджмента качества и (или) систему безопасности пищевых продуктов, основанную на принципах НАССР («Анализ рисков и критические контрольные точки»). Эти два метода можно использовать совместно, так, чтобы они взаимно дополняли друг друга. В этом случае они превращаются в эффективный механизм управления как процессами менеджмента, так и производственными операциями.

В стандарте ИСО 9001:2000 описаны требования, которые должна выполнять организация, чтобы добиться целей, поставленных в области качества, а также необходимые процессы и ресурсы, которые она должна при этом использовать. Стандарт посвящен системам менеджмента качества и методам управления теми видами работ, которые оказывают влияние на качество продукции. Организация должна сама принять решение о том, что означает понятие «качество» в контексте ее деятельности и операций. Структура системы «качества» будет в значительной степени зависеть именно от этого определения. Вместо того, чтобы ставить организацию в жесткие условия, стандарт ИСО 9001 предоставляет ей широкие возможности, и таким образом позволяет гибко подходить к их внедрению.

В стандарте ИСО 9001 нет прямых ссылок на законодательные и нормативные документы, правила и подобные постановления. Тем не менее, в тех случаях, когда они оказывают влияние на работу организации, на них необходимо ссылаться в соответствующих процедурах. Таким образом, эти нормативные документы косвенно становятся частью системы менеджмента качества организации.

В пищевой промышленности одно из главных требований потребителя - безопасность пищевых продуктов. Использование продуктов питания не должно приводить к пищевым отравлениям, а сами продукты не должны содержать опасных включений. Безопасность пищевой продукции является обязательной составляющей всех аспектов ее качества, а поскольку система НАССР связана именно с безопасностью пищевой продукции, существует жесткая связь между «качеством» и «безопасностью».

При разработке технологий производства пищевых продуктов целесообразно включить принципы НАССР в систему качества на стадии проектирования.

Система менеджмента качества стандарта ИСО 9001 может также предоставить инфраструктуру для внедрения системы НАССР, и, по существу, является удобным руководством по практике и процедурам системы НАССР, которые подразумеваются, но не определяются в ее принципах.

АНАЛИЗ РИСКОВ И КРИТИЧЕСКИЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ

Далее приведены принципы НАССР и схема логической последовательности применения НАССР.

Семь принципов НАССР представляют собой обобщенную формулировку требований, и для того чтобы применять их эффективно, необходимо полное понимание всех процессов организации и сопутствующей деятельности. Поскольку принципы НАССР по своей природе являются обобщающими и имеют широкую направленность, в них не содержатся указания по применению.

Предусмотрен гибкий подход к внедрению принципов НАССР в каждой отдельной организации, также как и к внедрению стандарта ИСО 9001. В принципах НАССР нет прямых ссылок на законодательные и нормативные документы, правила и постановления. Тем не менее, в тех случаях, когда они оказывают влияние на работу организации, на них необходимо ссылаться в соответствующих процедурах. Таким образом, эти нормативные документы косвенно становятся частью системы НАССР данной организации.

Существует еще одно, не часто используемое направление возможного применения принципов НАССР в пищевой промышленности. С помощью принципов НАССР можно рассматривать не только проблему возникновения рисков, но также и другие факторы. Например, можно провести анализ по системе НАССР, заменив параметр «опасность» на «вкусовые качества», определить критические контрольные точки в отношении вкусовых качеств продукции и контролировать их. Другими словами, анализ критических контрольных точек фактически можно использовать для любого свойства, включая и «качество».

ПРИНЦИПЫ НАССР*

Принципы НАССР сформулированы в дополнении к Приложению III Codex Alimentarius ALINORM 95/13:

«НАССР - это система, которая определяет конкретные риски и опасности и предупреждающие меры для их контроля». Система состоит из следующих семи принципов:

Принцип № 1

Выявите потенциальные риски и опасности, связанные с производством пищевых продуктов на всех стадиях, начиная от возделывания (выращи-

вания), обработки, производства и распределения и до потребления. Оцените вероятность возникновения опасностей (рисков) и определите предупреждающие меры для их контроля.

Принцип № 2

Определите точки, процедуры, этапы процессов, которые нужно контролировать для предотвращения или сведения к минимуму вероятности их протекания.

Принцип № 3

Установите критические пределы, которые следует соблюдать, чтобы критическая контрольная точка находилась под контролем.

Принцип № 4

Создайте систему для проверки контроля критических контрольных точек при помощи запланированных испытаний или измерений.

Принцип № 5

Разработайте корректирующее действие, которое следует предпринять, когда в результате мониторинга установлено, что конкретная критическая контрольная точка не контролируется.

Принцип № 6

Разработайте процедуры проверки и включите в них дополнительные испытания и процедуры для подтверждения эффективной работы НАССР.

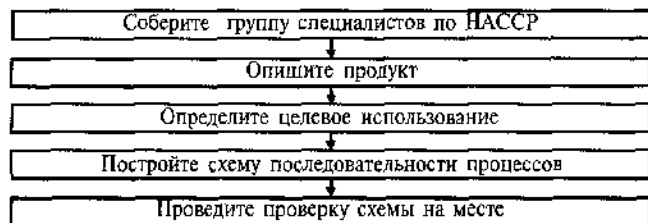
Принцип № 7

Разработайте документацию по всем процедурам и отчетам, относящимся к данным принципам и их применению.

В дополнении к Приложению III Codex Alimentarius ALINORM 95/13 содержится также логическая схема применения принципов НАССР, которая приведена ниже. Как видно из схемы, необходимо провести серьезную подготовительную работу перед тем, как применять данные принципы.

Следует отметить, что Принцип 2 НАССР отражает, в основном, процесс принятия решений. В связи с этим он не коррелируется ни с одним из разделов стандарта ИСО 9001. Однако он имеет большое значение, поскольку применение остальных принципов НАССР основано на принятых решениях.

* Текст принципов НАССР изложен в соответствии с оригиналом Руководства. Официальные формулировки см. ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством продуктов на основе принципов НАССР. Общие требования».



Перечислите все выявленные опасности, связанные с каждым этапом, и рассмотрите предупреждающие меры для их контроля

Выявленная опасность	Этап	Предупреждающая мера
Биологическая		
Химическая		
Физическая		

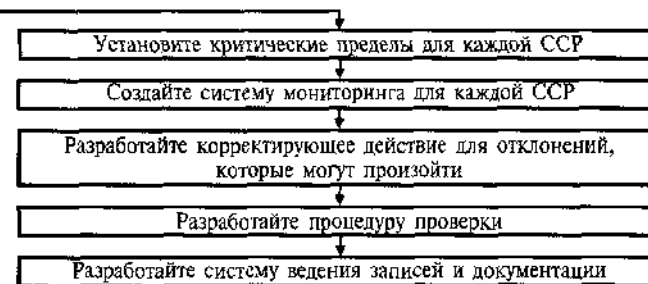
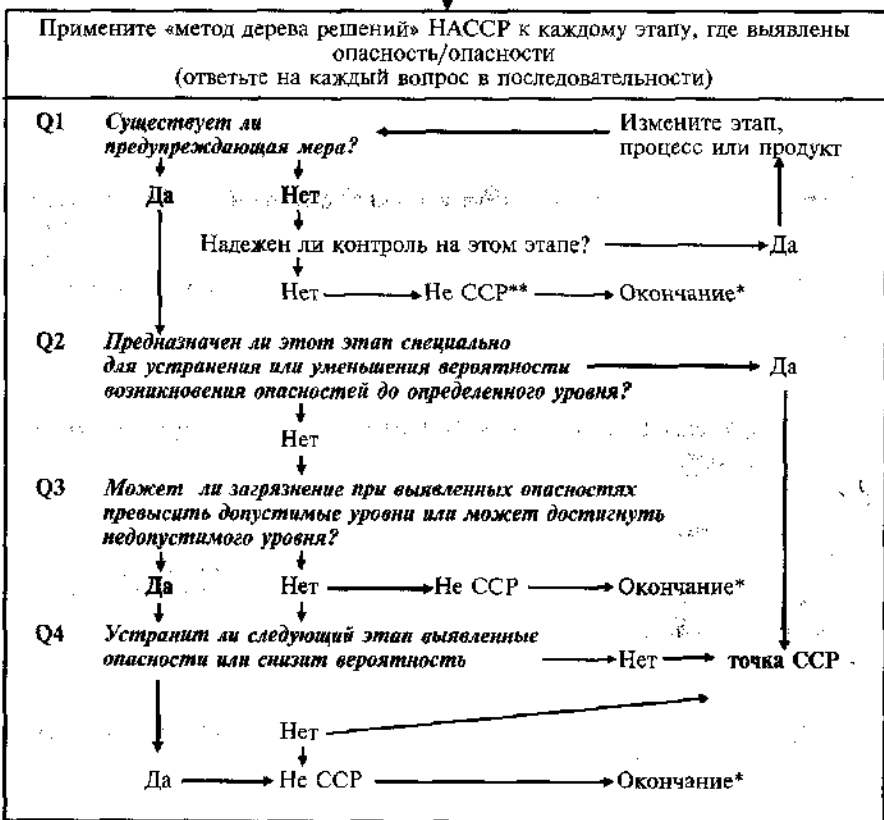


СХЕМА ЛОГИЧЕСКОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ HACCP (по Codex Alimentarius ALINORM 95/13, дополнение к Приложению III).

* Переходите к следующим выявленным опасностям в описанном процессе
 ** CCP - критическая контрольная точка

ПРИЛОЖЕНИЕ С.
СХЕМА СООТВЕТСТВИЯ РАЗДЕЛОВ
ИСО 9001 И ПРИНЦИПОВ НАССР

ИСО 9001:2000	Принципы НАССР						
	1	2	3	4	5	6	7
Номер и название раздела, пункта и подпункта							
4. Система менеджмента качества							
4.1. Общие требования	©	©	©	©	©	©	
4.2. Требования к документации							
4.2.1. Общие положения							©
4.2.2. Руководство по качеству	©						©
4.2.3. Управление документацией	©						©
4.2.4. Управление записями							©
5. Ответственность руководства							
5.1. Обязательства руководства							
5.2. Ориентация на потребителя							
5.3. Политика в области качества							
5.4. Планирование							
5.4.1. Цели в области качества	©	©	©				
5.4.2. Планирование создания и развития системы менеджмента качества	©	©	©				
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией							
5.5.1. Ответственность и полномочия							
5.5.2. Представитель руководства							
5.5.3. Внутренний обмен информацией							
5.6. Анализ со стороны руководства							
5.6.1. Общие положения							©
5.6.2. Входные данные для анализа							©
5.6.3. Выходные данные для анализа							©
6. Менеджмент ресурсов							
6.1. Обеспечение ресурсам							
6.2. Человеческие ресурсы							

ИСО 9001:2000	Принципы НАССР						
	1	2	3	4	5	6	7
Номер и название раздела, пункта и подпункта							
6.2.1. Общие положения							
6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка							О
6.3. Инфраструктура							
6.4. Производственная среда							
7. Процессы жизненного цикла продукции							
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	©	©	©	©			©
7.2. Процессы, связанные с потребителями							
7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции							
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции							
7.2.3. Связь с потребителями							
7.3. Проектирование и разработка							
7.3.1. Планирование проектирования и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.4. Анализ проекта и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.5. Верификация проекта и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.6. Валидация проекта и разработки	©	©	©	©	©	©	©
7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки	®	®	©	©	©	©	©
7.4. Закупки							
7.4.1. Процесс закупок	©			©	©		
7.4.2. Информация по закупкам	©			©	©		
7.4.3. Верификация закупленной продукции	©			©	©		
7.5. Производство и обслуживание							
7.5.1. Управление производством и обслуживанием	©	©	©	©			©

ИСО 9001:2000	Принципы НАССР						
Номер и название раздела, пункта и подпункта	1	2	3	4	5	6	7
7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания	©	©	©	©			©
7.5.3. Идентификация и прослеживаемость				©	©		
7.5.4. Собственность потребителей	©			©	©		
7.5.5. Сохранение соответствия продукции	©	©	©	©	©		©
7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений				©	©	©	
8. Измерение, анализ и улучшение							
8.1. Общие положения			©	©	©	©	
8.2. Мониторинг и измерение							
8.2.1. Удовлетворенность потребителей							
8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)						©	
8.2.3. Мониторинг и измерение процессов			©	©	©	©	
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции			©	©	©	©	
8.3. Управление несоответствующей продукцией				©	©		
8.4. Анализ данных							
8.5. Улучшение							
8.5.1. Постоянное улучшение							
8.5.2. Корректирующие действия				©	©		
8.5.3. Предупреждающие действия				©	©		

® сильная корреляция O

слабая корреляция

Примечание.

Решение о применении второго принципа НАССР очень важно, поскольку хотя сам этот принцип не коррелируется ни с одним из разделов ИСО 9001, применение остальных принципов НАССР зависит от принятого решения.

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

В приложении D содержится перечень документов законодательного характера, в которых могут содержаться международные, федеральные законодательные требования, национальные нормативные требования для пищевой промышленности, законодательные требования в области здравоохранения и торговли, нормы и стандарты.

Кроме того, в ряде отраслей промышленности разработаны собственные руководства по общей гигиене, которые можно получить в соответствующих промышленных ассоциациях.

Законодательство

- Стандарты на пищевую продукцию
- Стандарты по гигиене
- Стандарты на переработку и производство
- Стандарты на упаковку
- Стандарты на маркировку
- Стандарты по мерам и весам
- Стандарты на здания и оборудование
- Условия лицензирования
- Охрана труда и техника безопасности
- Опасные продукты (вредные вещества), новые вещества
- Предписываемые продукты
- Законодательство в области лекарственных товаров
- Экспортные требования (требования страны в области импорта и экспорта)
- Управление ресурсами и стандарты по охране окружающей среды

Нормы (Стандарты)

- Документы по отзыву (изъятию)
- Использование химических веществ
- Нормы и правила в строительстве
- Руководства по патогенному контролю
- Транспортировка замороженных и чувствительных к изменению температуры продуктов

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В приложении Е приводятся дополнительные рекомендации по ведению документации вашей системы качества, которые следует рассматривать совместно с соответствующими разделами стандарта и руководства (см. пункты 4.1 и 4.2).

Хотя в данном приложении представлена информация о том, какой должна быть типичная документация по системе менеджмента качества, вам настоятельно рекомендуется выделить достаточное время для разработки собственного формата документации, который будет соответствовать потребностям вашей организации и ваших сотрудников. Кроме того, организация должна иметь возможность продемонстрировать работу своей системы качества и доказать, что она существует не только на бумаге.

В системе менеджмента качества организации следует отразить те пути и методы, которые по мнению высшего руководства должны использоваться для выпуска продукции и предоставления услуг. Именно это имеется в виду, когда в стандарте указывается на ускорение принятия процессного подхода (в пункте 0.2) и на необходимость выявления процессов, их последовательности и взаимодействия (см. пункт 4.1).

Не нужно слепо следовать старомодной модели документации на бумажном носителе, которая предложена в этом приложении. Электронные средства хранения информации предоставляют ряд преимуществ, когда организация в достаточной степени оснащена компьютерами. Электронные средства хранения информации позволяют эффективно создавать документы, вносить в них коррективы и контролировать, а также обеспечивают возможность одновременного, в том числе и отдаленного, доступа нескольких сотрудников к одной и той же информации.

Если ваша организация занимается переработкой пищевой продукции, у вас уже разработана система процедур. В этом случае вам необходимо только документально оформить соответствующие методы работы, формализовать свою систему, чтобы ваши сотрудники могли разобраться в этих методах и оценить состояние дел, а у вас появится возможность определить пути улучшения качества работы и добиться его.

Документированная система качества вашей организации также является средством, обеспечивающим выполнение всех требований, включая спецификации на продукцию, процедуры контроля веса и соответствующие нормы. Сюда входят и законодательные требования и программы безопасности пищевой продукции, включающие принципы НАССР.

Обратите внимание на то, что сначала в стандарте говорится о процессном подходе (пункт 0.2), затем об идентификации процессов, их применении, их последовательности и взаимодействии (пункт 4.1.). Затем обсуждаются общие требования к документации, а после этого приводятся требования к руководству по качеству (пункты 4.2.1 и 4.2.2). Руководство по качеству может либо включать документированные процедуры, либо ссылаться на них.

Каждая организация решает самостоятельно, каким должно быть ее руководство по качеству. Например, оно может быть на бумажном носителе, в виде электронных файлов или представлять собой комбинированную систему, в зависимости от потребностей организации.

В разработке системы менеджмента качества должны принимать участие все сотрудники организации. Эту работу не может выполнять один сотрудник, действующий в изоляции от коллег. Все сотрудники должны как можно раньше и полнее ознакомиться с системой менеджмента. Тогда эта система будет понята и принята в организации, и сотрудники будут считать, что система является результатом их труда. На рис. Е1 представлены две возможные модели документирования системы менеджмента качества.

Типичная документированная система менеджмента качества должна состоять из руководства по качеству, процедур и отчетов.

Руководство по качеству

В Руководстве по качеству описывается система менеджмента качества и ее функции, оно является путеводителем (указателем) по всей системе. Руководство по качеству охватывает:

- политику в области качества;
- область деятельности организации и допустимые исключения (см. пункт 1.2);
- схему процедур, в которой зафиксировано, как протекают основные процессы и проходит соответствующая деятельность;
- объяснение всех терминов, которые имеют специфическое значение для производителя;
- схему организационной структуры;
- должностные инструкции, включая положения об обязанностях и полномочиях.

Если один из вышеприведенных документов не включен в Руководство, допускается просто дать указание на то, где можно найти соответствующую информацию. Информация, содержащаяся в документации, должна отражать операции, осуществляемые в организации.

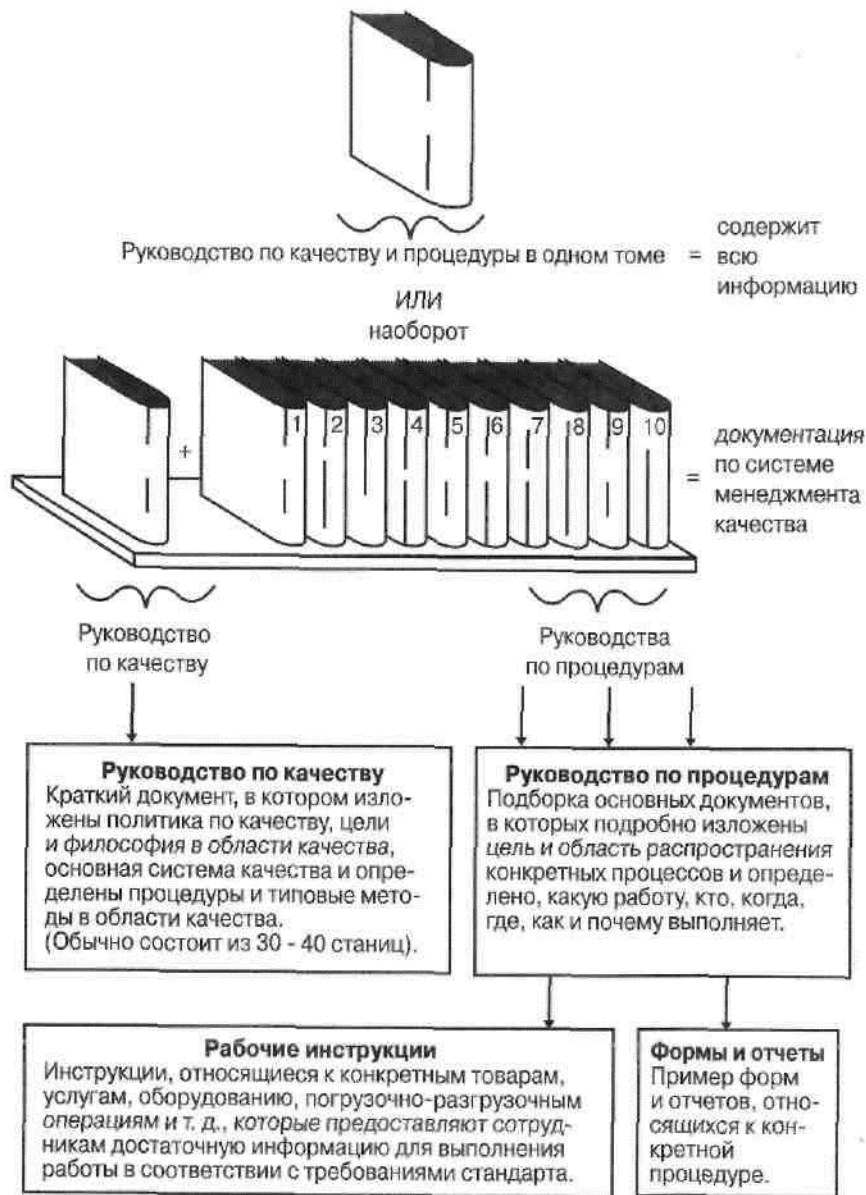


Рис. Е1. Две возможности ведения документации по системе менеджмента качества.

Процедуры

В документированных процедурах подробно описывается, как проводятся процессы (включая информацию о критических контрольных точках при производстве, хранении и погрузочно-разгрузочных работах) для того, чтобы выполнять требования потребителей и законодательные требования.

Обычно в процедуры включается:

- техническое обслуживание зданий, сооружений, установок и оборудования;
- спецификации на сырье;
- спецификации на готовую продукцию;
- схемы процесса с описанием продукции;
- таблицы аудита рисков, в которых анализируется каждая производственная линия и выявляются критические точки в данной операции, показано, как проводится их мониторинг и контроль и какие корректирующие действия следует предпринимать, когда превышены допустимые пределы технологических параметров;
- процедуры отзыва и восстановления;
- процедуры очистки и санитарно-гигиенические мероприятия;
- процедуры калибровки оборудования;
- процедуры санитарно-эпидемиологического контроля;
- требования по личной гигиене, рабочей одежде и поведению на рабочем месте;
- рабочие инструкции;
- практика санитарии и гигиены (правила);
- практика производства пищевой продукции (GMP);
- программы безопасности пищевой продукции, включая HACCP;
- требования по охране труда и технике безопасности;
- система управления окружающей средой.

В процедурах должно быть четко указано, как осуществляется конкретная работа. Некоторые организации предпочитают включать эту информацию в другие документы, например, в рабочие инструкции. Эти документы должны охватывать все требования по выполнению конкретных видов работ в организации, а именно:

- кто должен выполнять работу;
- через какие интервалы;
- какая отчетность требуется.

Существующие процедуры могут соответствовать требованиям и на них можно просто дать ссылку в руководстве по качеству. И наоборот, целе-

сообразнее пересмотреть существующие процедуры, на которые даны ссылки, для приведения их в соответствие с требованиями стандарта ИСО 9001, нежели разрабатывать новые.

Помимо документированных процедур, которые требуются согласно стандарту (см. подпункт 4.2.1), процедурные документы могут включать требования:

- существующего законодательства;
- стандартов и процедур по безопасности;
- стандартов на состав и добавки;
- стандартов на упаковку;
- стандартов на маркировку, идентификацию партий и отслеживаемость.

Отчетность

Следует иметь процедуры для гарантии безопасного хранения документации и возможности ее восстановления при необходимости.

При использовании электронных форм отчетности нужны процедуры, обеспечивающие безопасность хранения информации, регулирующие уровни доступа к информации, гарантирующие достоверность информации и предотвращающие возможность ее искажения. Эти процедуры должны обеспечивать создание и хранение резервных копий и сохранение старых версий программного обеспечения, которое может понадобиться для доступа к информации большой давности.

Не следует записывать буквально все. Вы сами должны принять решение о том, какую отчетность вести, и регулярно пересматривать перечень необходимой документации.

В отчетах и записях содержится информация, необходимая для:

- определения потерь;
- определения прослеживаемости;
- определения ответственных лиц;
- решения возникших проблем;
- принятия решений о корректирующих действиях;
- определения соответствия продукции стандарту (стандартам);
- выяснения предыстории продукции и процесса, чтобы непригодные методы или оборудование не были использованы на последующих стадиях новыми сотрудниками.

Отчеты и записи считаются соответствующими требованиям, если они:

- подписаны и датированы (подпись может быть электронной);
- содержат сведения том, кто предоставил данную информацию;

- составлены своевременно, содержат точную и полную информацию;
- представлены на надежных носителях (такими носителями могут быть светочувствительная бумага для факса, резервные копии электронных баз данных) и с учетом возможного влияния производственной среды;
- собираются систематически;
- систематически регистрируются и обрабатываются;
- надежно хранятся и обслуживаются;
- легко восстанавливаются;
- своевременны;
- их путь можно проследить;
- в них не вносятся коррективы.

В пищевой промышленности обычно легко отчетливо представить и проследить все этапы производства, начиная с получения сырья, затем все производственные процессы, включая упаковку, хранение и распространение.

Однако кроме этого в каждой организации, помимо основных процессов производства, существуют вспомогательные процессы, которые обеспечивают работу по выпуску продукции. Эффективность работы таких подразделений, как бухгалтерия, плановый отдел, отдел кадров и администрация, может не оказывать такого же решающего влияния на качество пищевой продукции, как работа основных производственных подразделений. Тем не менее, от нее во многом зависит успех деятельности организации, реализация ее политики и выполнение планов.

ПРИЛОЖЕНИЕ F. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

F1. ВВЕДЕНИЕ

В этом приложении содержится типичный перечень документации, которую должен вести производитель пищевой продукции.

Информация, содержащаяся в данном приложении, в основном, базируется на документе «*Применение стандартов серии ИСО 9000 при инспекции и сертификации продукции пищевой промышленности*», Комиссия Codex Alimentarius, Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН.

F2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

- Отчеты, в которых подробно изложены проблемы обеспечения ресурсами и персоналом для обслуживания системы менеджмента качества.
- Отчеты об анализах со стороны руководства, выводы и предпринятые действия.
- Поручения, связанные с безопасностью и качеством пищевой продукции.

F3. СИСТЕМА КАЧЕСТВА

- Регистрация распространения руководства по качеству, плана по качеству и соответствующих документов.
- Регистрация изменений, которые требуется внести в документ по системе качества и даты их внедрения.

F4. КОНТРОЛЬ ПРОЕКТА

- Подробные результаты проверки исходных данных для проектирования, включая маркетинговые исследования.
- Подробные результаты проверки выходных данных проектирования, расчетов и анализа, результаты их проверки на производственной линии.
- Подробное описание согласованных изменений, предназначенных для внедрения на производственных объектах. *Например*, рецептуры, результаты испытаний, спецификации.

F5. КОНТРОЛЬ ДОКУМЕНТАЦИИ

- Перечень документов, имеющих в организации (включая различные формы) с датами выпуска и регистрационными номерами.
- Изменения, внесенные в документы, с указанием даты их внедрения.

F6. ЗАКУПКИ

- Заказы на закупку, включая ссылки на спецификации, рисунки и т.д.
- Подробная информация об оценке и выборе поставщиков; перечень утвержденных поставщиков.
- Отчеты о проведении технического контроля закупаемых продуктов, количество принятой и отбракованной продукции.
- Стандарт ИСО 9001:2000 содержит требование управления отчетностью и записями, см. подпункт 4.2.4, т.е. в данной редакции стандарта не делается различий между отчетностью и записями по системе качества и другой отчетностью и записями, которые организация ведет в процессе своего бизнеса.

F7. ПРОДУКЦИЯ, ПОСТАВЛЯЕМАЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ

- Перечень продукции, поставленной потребителем по конкретным заказам.
- Отчеты о проверке этой продукции для проверки применимости.
- Отчеты об обнаружении материалов несоответствующего качества. *Например*, сертификаты, полученные после проведения анализа, перечни поставки.

F8. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

- Подробная информация о системе идентификации продукции и организационные мероприятия, обеспечивающие прослеживаемость различных компонентов, сырья, процесса и т.д., для облегчения расследования при обнаружении продукции несоответствующего качества. *Например*, отчеты о выпуске продукции, результаты анализа, отчеты о доставке, распространении и сертификаты.

F9. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ

- Отчеты о замечаниях и предпринятых решениях, влияющих на управление процессами.
- Отчеты о корректирующих действиях, предпринятых для того, чтобы сохранять контроль над процессами.
- Отчеты о предупреждающих мероприятиях.
- Отчеты о проведении мероприятий в рамках HACCP и GMP. *Например*, производственные отчеты.

F10. ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ИСПЫТАНИЯ

- Отчеты о результатах технического контроля и испытаний исходных материалов, материалов в процессе производства и на завершающих стадиях производства.

- Идентификация готовой продукции перед представлением ее для сертификации в контролирующие организации, отслеживание продукции вплоть до начальной стадии (сырья).

F11. ОТЧЕТЫ О ТЕХНИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ИСПЫТАНИЯХ, ИЗМЕРЕНИЯХ И ПРОВЕРКЕ ОБОРУДОВАНИЯ

- Перечень оборудования для технического контроля, измерений и испытаний и отчеты о калибровке этого оборудования.
- Отчеты об основных мероприятиях по техническому обслуживанию оборудования.
- Информация о списании оборудования несоответствующего качества.
Например, калибровочные сертификаты, маркировка, стандартные образцы сравнения.

F12. СТАТУС ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ И ИСПЫТАНИЙ

- Информация о выпуске продукции несоответствующего качества, включая сведения о контролирующем лице, ответственном за испытание такой продукции.

F13. УПРАВЛЕНИЕ ПРОДУКЦИЕЙ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАЧЕСТВА

- Отчеты по идентификации, оценке, отделению и изъятию продукции несоответствующего качества; уведомления, направленные заинтересованным сторонам.
- Записи, регистрирующие полученные скидки.
- Отчеты о случаях повторной переработки продукции и восстановительных работах.
- Отчеты об отказах от продукции и отходах.
Например, производственные отчеты, отчеты об испытаниях, сертификаты о проведении анализов.

F14. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

- Подробная информация о корректирующих действиях, необходимых для каждого типа несоответствия по качеству;
- Отчеты об исследованиях случаев получения продукции несоответствующего качества, отчеты о предпринятых корректирующих действиях и полученных результатах;
- Отчеты об изменениях процедур, проведенных в качестве корректирующих действий.

Например, производственные отчеты, претензии потребителей, отчеты о корректирующих действиях.

F15. СОХРАННОСТЬ ПРОДУКЦИИ, ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫЕ РАБОТЫ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА И ДОСТАВКА

- Регистрационные записи о сохранности и способах хранения продукции.
- Документация по упаковочным материалам и маркировка на этикетках, прикрепленных к упаковке.
Например, регистрационные записи о получении и отправке продукции, производственные отчеты, ведомости потерь, анализ потерь.

F16. ОТЧЕТНОСТЬ

- Перечень отчетов, которые подтверждают соответствие определенным уровням качества и эффективность работы системы менеджмента качества, например, как показано в приложении;
- Подробная информация о форме и месте хранения отчетов (см. подпункт 4.2.4).

F17. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАЧЕСТВА

- Отчеты о проведении внутреннего аудита, о его результатах и предпринятых корректирующих действиях.
- Отчеты об изменениях процедур, проведенных в результате внутренних аудитов, и даты их внедрения.

F18. ОБУЧЕНИЕ

- Подробная информация о сотрудниках, чья работа оказывает непосредственное влияние на качество продукции.
- Отчеты о потребностях в обучении персонала.
- Отчеты о проведенном обучении.
Например, сертификаты, отчеты по результатам анализа, оценка ответственности, личные дела сотрудников.

F19. СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ

- Документы по статистике управления процессом.
- Отчеты о статистических методах, используемых при анализе дефектов и улучшениях методов анализа.
- Планы отбора проб для анализа.
Например, проверка методик, отчеты, опытные испытания.

ПРИЛОЖЕНИЕ G. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ ПРОЕКТИРОВАНИЕМ И РАЗРАБОТКОЙ

G1. ВВЕДЕНИЕ

Это приложение — дополнительное руководство по управлению проектированием. Оно основано на документе «Руководство по системе качества в пищевой промышленности, 1986», опубликованном Американским обществом по качеству.

G2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕПЦИИ

Перед тем, как начать разработку продукции, необходимо при помощи маркетинга получить четкое, полное определение концепции разрабатываемой продукции, которое будет использовано при ее разработке, последовательно, в ее проекте и окончательных спецификациях.

Определение концепции может включать следующие положения.

- Описание продукта, включающее описание вкуса или запаха, назначения, формы изготовления и использования.
- Описание маркировки, упаковки и транспортировки.
- Описание микробиологических требований и вопросов калорийности.
- Данные по срокам хранения, распространения и стандартным условиям хранения.
- Требования по стойкости к условиям, не соответствующим нормам, таким как замораживание при транспортировке.
- Законодательные, патентные вопросы, вопросы безопасности и экологии.
- Маркетинг, рекламная деятельность, использование изделий для продвижения товаров на рынок, стоимость продукции, нормирование времени (разработки) и конкурентоспособность.
- Переработка и сырье (если применимо в данном случае).
- Требования по производству, например, оборудование, находящееся в собственности, производство по субдоговору, оборудование и месторасположение предприятия.
- Сезонные потребности в сырье или производстве.

Концепция также должна предоставлять соответствующую информацию об основных испытаниях, маркетинговых исследованиях и о конкурентоспособности продукции, что будет способствовать процессу разработки.

В концепции должен быть установлен срок окончания разработки, бюджет и возможности изготовления или закупки.

G3. ПРОЕКТНЫЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Концепцию предшествующего вида конкретной продукции нужно использовать как основу для разработки концепции следующего вида продукции и процесса и, следовательно, для составления конкретных, измеримых проектных спецификаций на проект, процесс, в результате которого эта продукция производится; на упаковку, а также на оборудование для ее производства и распространения.

В проектных спецификациях должны быть указаны номинальные и требуемые величины, допуски, требования или ограничения в следующих областях:

- Физические и сенсорные свойства продукции, ее функции, использование и калорийность.
- Оборудование для проведения процесса и производственные нормативы (например, выход продукции, объемный расход и т.д.).
- Упаковка и оборудование для упаковки.
- Состав (химический), калорийные добавки и сырье.
- Микробиологические характеристики.
- Срок годности при обычном распространении, хранении и использовании.
- Критические условия для вышеперечисленных параметров.
- Маркировка и кодировка в соответствии с требованиями государственных органов.
- Требования по экологии, например, необходимость работы в «чистой комнате».
- Важные нормативные требования.
- Изделия для продвижения товара на рынок, которые вкладываются в упаковку в готовом для использования виде.
- Аспекты техники безопасности и здоровья.

G4. МЕТОДЫ, СТАНДАРТЫ И СТАНДАРТНАЯ ПРАКТИКА

G4.1. Общие положения

Методы, стандарты и стандартная практика — это минимальный набор нормативных документов, который обеспечивает качество проектирования при разработке новой продукции.

Организация должна располагать определенными методиками и оборудованием. Это:

- методы испытаний: физические, химические, сенсорные микробиологические;
- методы отбора проб и статистического анализа;
- аналитическое оборудование; методики калибровки, технического обслуживания и контроля.

G4.2. Документы, требования которых следует учитывать

Следует учитывать требования стандартов и нормативных документов в областях, перечисленных далее. Это:

- методы калибровки, частота калибровки;
- качество исполнения (в отношении продукции и упаковки);
- методы технического контроля;
- методы испытаний качества упаковки в реальных условиях транспортирования (и в условиях, моделирующих условия транспортирования);
- методы сенсорной оценки;
- стандартные микробиологические методы испытаний;
- проектирование санитарно-гигиенического оборудования и устройств;
- практика распределения, транспортирования и хранения;
- испытания в натуральных условиях для проверки работоспособности системы при распределении товаров со складов;
- оценка возможных отклонений в составе продукта и работоспособности процесса;
- анализ воздействия рисков и отказов в работе;
- спецификации на материалы, продукты, упаковку, изделия для продвижения товара на рынок и технологический проект процесса;
- проектирование и оценка испытания продукции у потребителя;
- оценка патентного потенциала;
- содержание и структура руководства по системам качества производства, включающего все спецификации, методы испытаний, планы контроля и аудита, документацию, данные по проведению обучения и отчетности, процедуры обслуживания системы;
- практика производства пищевой продукции: санитария и гигиена, контроль вспомогательных операций и санитарно-эпидемиологического контроля; прочие требования руководящих организаций.

G5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

G5.1. Общие положения

Система должна обеспечить полное и точное документирование продукции, процесса и упаковки. Эти документы послужат основой для анализов, которые проводятся на всех основных стадиях цикла проектирования разработки.

Для анализа концепции проектирования необходимо документально оформлять всю информацию, необходимую для проведения проектирования и разработки спецификации прототипа, как это определено в параграфе G3.

G5.2. Документация при завершении стадии разработки прототипа

При завершении стадии разработки прототипа, следует оформить всю существенную документацию в виде документов, включая проблемы, возникшие в следующих областях:

- проектная спецификация на продукцию, процесс и упаковку;
- юридические вопросы, которые следует разрешить (поиск литературы и патентный поиск);
- оценка рынка, охватывающая возможности распределения продукции и прогноз доходов и убытков.
- описание стендового прототипа;
- доступность ингредиентов;
- технико-экономическое обоснование процесса упаковки и соответствующего оборудования;
- технико-экономическое обоснование процесса, вспомогательного оборудования и опытно-промышленной установки;
- технико-экономическое обоснование контроля качества;
- испытания у потребителя.

G5.3. Документация при завершении стадии проектирования

Документация по окончании стадии проектирования (перед опытно-промышленными испытаниями) включает:

- спецификации на продукты, ингредиенты и упаковку;
- проекты основного производственного оборудования, спецификаций и вспомогательного оборудования;
- методы испытаний, стандарты, методы технического контроля и испытаний оборудования, план испытаний;

- методы погрузки-разгрузки, транспортирования и хранения;
- анализ и требования по вопросам воздействия окружающей среды на качество продукции;
- требования по обучению и квалификации работников;
- анализ затрат и прибыли;
- результаты опытно-промышленных испытаний (например, данные, необходимые для оценки или регистрации процесса).

G5.4. Документация перед запуском продукции в производство

Перед запуском продукции в производство после успешного проведения опытно-промышленных испытаний необходимо подготовить следующую документацию:

- квалификационные испытания продукции: функции и стабильность;
- требования по прибыли, затратам и трудозатратам;
- испытания у потребителя;
- вопросы охраны окружающей среды;
- испытания закупаемых материалов;
- работоспособность процесса (производительность).

G5.5. Оценка при анализе новой продукции

При анализе нового продукта* (аудит проекта) нужно оценить:

- результаты натуральных испытаний;
- претензии покупателей

G6. АНАЛИЗ ПРОЕКТА

По окончании каждой стадии процесса разработки продукции необходимо проводить сравнение результатов сделанной работы с требованиями соответствующих нормативных документов. Стадии проектирования взяты из раздела G5:

- стадия концепции продукции;
- стадия прототипа;
- стадия проектирования.

Специальные испытания:

- выпуск в продажу опытной партии продукции;
- анализ новой продукции (аудит) — после маркетинговых испытаний или коммерциализации.

* Обычно проводится после апробации продукта в течение достаточно длительного времени.

Система должна предоставлять критерии приемки отчета о проектировании и готовности к переходу на следующую стадию работы. На каждой стадии документация о завершённой работе должна быть предоставлена тем должностным лицам, которые должны иметь эту информацию, и могут дать компетентное заключение. Предоставьте этим должностным лицам необходимое время для анализа работы и подготовки комментариев.

Следует проводить оформленные надлежащим образом совещания по анализу проекта. Желательно, чтобы председателем на таких совещаниях был один из старших менеджеров, не занятый в самом процессе проектирования и не отвечающий за проектную группу. Необходимо зафиксировать в письменной форме любые предложенные корректирующие действия.

Примечание.

См. также требования подпункта 7.3.4. Анализ проекта и разработки и соответствующее пояснение.

G7. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРОЕКТА

Следует провести специальные испытания для оценки соответствия проектных спецификаций концепции продукции, «производительности» процесса проектным спецификациям и требованиям руководящих инстанций. Нужно определить критерии приемки результатов испытаний для каждого вида испытаний проекта. Эти испытания включают:

- испытания критических параметров материалов;
- испытания функциональных свойств и проверку состава продукции;
- проверку стабильности продукции по калорийности, сенсорным свойствам и функциональным свойствам;
- производственные испытания оборудования и изменчивости продукции;
- испытание работоспособности процесса для оценки влияния отказов в работе, вызванных несоблюдением инструкций по взвешиванию или переработке;
- испытания стойкости к воздействию окружающей среды, в том числе при распространения готовой продукции;
- испытания в условиях транспортировки;
- испытания у потребителя;
- анализ затрат.

Необходимо провести испытания продукции на всех этапах ее жизненного цикла, а результаты этих испытаний должны быть включены в анализ соответствующего проекта.

Когда в проект процесса или упаковки вносят изменения, перед их утверждением проводят квалификационные испытания и оценку.

Выявленные при квалификационных испытаниях проблемы должны быть зарегистрированы и устранены.

G8 АНАЛИЗ ГОТОВНОСТИ РЫНКА

Система должна обеспечить средство определения, адекватны ли производство и поддержка испытаний новому виду продукции по следующим вопросам:

- производственные инструкции;
- контрактные соглашения со сторонними производителями или упаковщиками;
- документация по требованиям к погрузочно-разгрузочным работам и распространению;
- литература по сбыту или техническая литература по вопросам применения продукции потребителем;
- изделия, способствующие продвижению продукции на рынок, которые включаются в продукцию или используются потребителями. Например, купоны, оборудование для обслуживания, чашки, стаканы с фирменными знаками;
- подготовка и поддержка персонала, занятого продажами, при погрузочно-разгрузочных работах и использовании продукции и при проведении презентаций.

При необходимости следует предпринять корректирующие действия.

G9. ОСНОВА ПРОЕКТА

Следует предусмотреть специальные контрольные параметры, которые позволят гарантировать, что продукция, которая должна быть выпущена для проверки рынка, будет выполнена в соответствии с последней версией спецификаций, с методами и процедурами, которые были использованы при квалификационном испытании.

G10. ПОВТОРНАЯ ПРОВЕРКА ПРОЕКТА

Следует периодически проводить повторные проверки продукции, чтобы подтвердить ее соответствие существующим проектным требованиям и концепции маркетинга.

Должны быть предусмотрены меры, которые следует предпринять, если требуется внести изменения в проект, в связи с выявившимися потребностями потребителя.

Предложенные изменения следует оценить, чтобы не отклониться от первоначальной цели проекта.

G11. КОНТРОЛЬ ИЗМЕНЕНИЙ ПРОЕКТА (УПРАВЛЕНИЕ КОНФИГУРАЦИЕЙ)

Необходимо предусмотреть средства для контроля изменений, для выпуска и использования всех документов, определяющих основу проекта.

Должен существовать соответствующий механизм для внесения изменений, для передачи необходимой информации тем специалистам, которым она нужна, и для проверки достижения намеченного эффекта. Следует разработать меры по изъятию устаревшей документации из рабочих инструкций. Однако в основном архиве должна храниться вся документация, в которой полностью прослеживаются все изменения. Эта информация может оказаться полезной, если возникнет необходимость отвечать на требования о возмещении убытков, а также для того, чтобы избежать дублирования испытаний.

Практическое руководство

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СТАНДАРТА ИСО 9001:2000 В
ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Перевод с англ. О.В. Замятина
Редактор Н.Б. Петелина
Корректор В.Н. Малькова
Компьютерная верстка А.С. Томсон

РИА «Стандарты и качество»
Ленинский проспект, 9
Москва В-49,
ГСП-1, 119991
тел. (095) 236 8461
факс (095) 236 3238

Лицензия на издательскую деятельность серия ЛР № 021305 от 10.08.98.
Подписано в печать 23.02.2002. Формат 60x90V₆- Бумага офсетная № 1.
Гарнитура Ньютон. Печать офсетная. Печ. л. 10,5.
Уч.изд. л. 8,4. Тираж 1000 экз. Заказ 228

Калужская типография стандартов. 248006, Калуга, ул. Московская, 256