Для учебных целей
SO/DIS 15161

Руководство по применению ИСО 9001 на предприятиях, производящих пищевые продукты и напитки

Введение

Появилась необходимость в руководстве по применению требований ИСО 9000:2000 в отраслях, относящихся ко всем аспектам пищевой промышленности, в том числе поставке сырья, переработке и упаковке пищевых продуктов и напитков. Данный международный стандарт призван способствовать применению стандартов ИСО 9000 в пищевой промышленности, и может использоваться параллельно с некоторыми другими общепринятыми в этой области системами.

Требование безвредности выпускаемых продуктов питания имеет огромное значение для этой отрасли промышленности. Требования к безопасности пищевых продуктов подробно изложены во многих статьях национальных и международного законодательств. Применение системы, основанной на «оценке риска», для выявления и управления потенциальными видами опасности в ходе производственного процесса, повсеместно распространено, в качестве меры обеспечения безопасности. Часто ее называют системой анализа ошибок и исследования критических контрольных точек (HACCP). Многие страны сделали HACCP или ее часть обязательной для производителей пищевых продуктов. Стандарт ИСО 9000:2000 является хорошей базой для выполнения многих требований системы HACCP. Использование обоих методик должно привести к созданию эффективной системы, которая представляет собой нечто большее, чем сумма отдельных частей. В качестве наглядного примера в рамках системы HACCP можно привести выявление контрольных точек (CCP). После их выявления принципы стандартов ИСО 9000:2000 могут быть использованы для управления и наблюдения за этими точками. Процедуры проведения исследований по системе HACCP можно легко задокументировать в рамках системы качества. Другие примеры приведены в приложении А.
Стандарты ИСО 9000:2000 создают прекрасную основу для многих инициатив и система HACCP прекрасно вписывается в эту модель. Надо помнить о том, что поскольку стандарты ИСО 9000 и система HACCP являются основополагающими для пищевой промышленности, их не следует рассматривать в отдельности. Эти методики работают лучше при совместном использовании.

1 Область применения

Данный международный стандарт является руководством в помощь директорам, менеджерам и персоналу предприятий при выполнении организацией требований ИСО 9001:2000 в процессе разработки и внедрения системы качества.
Это руководство желательно рассматривать в сочетании с соответствующими пунктами ИСО 9001:2000.
В приложении А приводится информация относительно возможной связи стандартов ИСО 9000 с системой анализа опасностей и критических контрольных точек (HACCP).

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат положения, упоминаемые в требованиях данного международного стандарта. На датированные ссылки не распространяются последующие изменения или дополнения этих документов. Однако поощряется, при возможности и по согласованию сторон, использование самых свежих нормативных документов, указанных ниже. Для недатированных ссылок действительно самое

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

последнее издание нормативного документа. Члены ИЕС и ИСО ведут учет действующих международных стандартов.

ИСО 8402 *Управление качеством и обеспечение качества – Словарь*

Проект ИСО 9001:2000 *Система управления качеством – Требования*

3 Термины и определения

В данном международном стандарте используются термины и определения ИСО 8402, а также приведенные ниже:

3.1 контракт
выраженные в любой форме требования, согласованные между поставщиком и потребителем (ИСО 9001)

3.2 критическая контрольная точка
управляемый этап, существенный для предотвращения, устранения или сведения до приемлемого уровня нарушений безопасности продуктов питания.

3.3 качественный производственный процесс
сочетание производственных мероприятий с методикой управления качеством, обеспечивающее изготовление продукции в соответствии с предъявляемыми требованиями и исключение загрязнения продукции из внутренних или внешних источников.

3.4 анализ опасности
процесс сбора и анализа информации об опасностях и условиях, приводящих к их возникновению, с последующим выделением тех, которые существенны для безопасности продуктов питания и должны быть включены в план НАССР (Алинорм 97,13А).

3.5 первичная продукция
продукты питания, поставляемые в сыром виде

3.6 продукция (или услуги)
результат деятельности организации, поставляемый потребителю

3.7 покупатель (или заказчик)
клиент при заключении контракта (ИСО 85402)

3.8 план по качеству
документ, устанавливающий конкретную методику по качеству, ресурсам и последовательности мероприятий для определенного продукта, услуги, контракта или проекта (ИСО 8402).

3.9 вторичная продукция
продукты питания, которые прошли через производственный процесс, изменивший вкус, цвет или форму первичного продукта питания.

3.10 субподрядчик
организация, поставляющая материалы или услуги поставщику (ИСО 8402).

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

3.11 поставщик
организация, поставляющая продукцию потребителю (ИСО 8402)

3.12 тендер
предложение, сделанное поставщиком в ответ на просьбу о поставке товаров или услуг (ИСО 9001).

Руководство

Ответственность руководство
5.1 Общие требования
5.2 Требования потребителя
5.3 Юридические требования
ИСО 9000:2000 открывается тремя четко сформулированными требованиями, согласно которым «высшее руководство» организации должно продемонстрировать свою приверженность ряду идеалов. Это касается всех отраслей, а не только пищевой. «Высшим руководством» может считаться группа руководящих работников отдельного предприятия или лидеры международной организации на мировом уровне. В любом случае ясно, что без этого исходного и очевидного обязательства все последующие мероприятия будет исключительно трудно разрабатывать, внедрять и поддерживать.

Важным является требование обеспечения «ресурсов». Разработка системы управления качеством, удовлетворяющей организацию - трудоемкий процесс и . существенным является наличие соответствующих ресурсов (персонал, время).

Требования потребителя, упомянутые в предыдущем пункте, более подробно оговариваются в п. 7.2.1 – идентификация требований потребителя. Потребителем может быть как разовый розничный торговец так и широкое сообщество потребителей.
Любые юридические требования применительно к бизнесу должны быть идентифицированы и учтены в деятельности организации. Хотя юридические требования в различных странах неодинаковы, в данной отрасли промышленности имеются приоритетные требования, относящиеся к производству безопасных для здоровья продуктов, создающих минимальный риск для здоровья. Многие разделы законодательства включают эти пункты и все производители продуктов питания и напитков по закону обязаны их соблюдать.
Эта группа законов часто предполагает защиту от обвинений, известную под названием «защита надлежащего усердия».
Надлежащее функционирование системы управления качеством, такой как ИСО 9000:2000, в соединении с обязательным контролем и управлением процессами, персоналом и отчетностью может оказаться полезным при доказательстве «надлежащего усердия».

5.4 Политика
Политика качества, проводимая «высшим руководством», выражается в четко сформулированном заявлении, в котором излагаются цели, задачи, ценности и точка зрения организации. К критическим моментам относятся взаимоотношения с поставщиком и необходимость постоянного улучшения. К ним может относиться также информация, касающиеся гигиены пищевых продуктов и безопасности продукции, которая распространяется внутри организации посредством брифингов, уведомлений, информационных листков для персонала, а также обучения. Желательно принимать во внимание степень эффективности пропаганды положений политики.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

Политику необходимо регулярно пересматривать, чтобы проверять, продолжает ли она соответствовать условиям организации. Желательно иметь объективные свидетельства выполнения такой проверки.

5.5 Планирование

Постановка целей по качеству внутри организации может происходить путем обнародования стратегии на определенный период времени, в которой подробно излагается принятая политика и определяются цели.

Благодаря планированию качества организация четко представляет себе в чем заключаются ее требования (на входе) и соответственно имеет больше шансов успешно выполнить их (на выходе). Существуют различные методы планирования качества, но все эти методы, как правило, предусматривают составление блок-схем, рабочих листков, бизнес-планов, технических условий на продукцию, а также анализ опасностей или рисков. После выполнения первого этапа анализа опасностей для критических контрольных точек производится идентификация потенциальных опасностей и оценка риска. Все это может быть использовано как план по качеству для данного процесса. На этом первом этапе желательно выяснить, для каких участков необходимо управление и на каком уровне.

В ИСО 10005 приводятся дальнейшие указания по подготовке плана по качеству.

5.6 Система управления качеством

5.6.1 Общие требования

5.6.2 Ответственность и полномочия

5.6.3 Представитель руководства

После выработки политики и постановки целей следует разработать систему управления качеством, обеспечивающую стабильное осуществление политики, достижение поставленных целей и выполнение требований потребителя. Все сотрудники должны знать о роли, которую они играют в деле проведения политики, достижения целей и удовлетворения требований потребителя – управление качеством должно присутствовать в каждой функциональной единице организации.

Структура системы управления качеством должна соответствовать организации – удовлетворять ее требованиям в той же степени, в какой организация выполняет требования своих заказчиков. Система качества должна обеспечивать четкое определение (обычно имеется в виду отражение в документации) и последовательное выполнение в пределах организации всех мероприятий, которые могут повлиять на качество продукции. Полезными дополнениями являются соответствующие методические сборники и юридические требования, например касающиеся проверки веса, анализа опасностей и рисков и т.п.

Представитель руководства может иметь поддержку со стороны всех других сотрудников в процессе повседневной работы по системе, но именно в его руках должны сосредоточиваться связи с внешними организациями по вопросам, касающимся системы. Важно избегать или исключать любые потенциальные причины столкновений интересов, которые могут возникнуть в случае выполнения этим представителем еще каких-либо других функций. Представитель руководства должен иметь эффективную связь как с вышестоящими так и с нижестоящими звеньями организации.

5.6.4 Внутренние связи

Плохая работа внутренних связей незамедлительно отрицательно скажется на работе системы управления качеством Во всех организациях должны быть предусмотрены каналы для эффективной внутренней связи, о которых должны быть осведомлены все сотрудники.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

5.6.5 Руководство по качеству

Требование разработки руководства по качеству не подразумевает изолированного документа высшего уровня. Руководстве должно содержать подробное описание структуры системы управления качеством и, в идеале, быть путеводителем по ней. В руководстве по качеству следует подробно привести все ссылки и связи с другими системами или документами, необходимость в разработке которых может возникнуть в организации.

В ИСО 10013 приводятся дальнейшие указания по подготовке руководств по качеству.

5.6.6 Управление документацией

Руководства по политике, методические и рабочие инструкции в совокупности являются частью документально оформленной системы. Примерами другой документации, применяемой в производстве и входящей в систему являются:

а) технические условия, например на сырье, технологию и продукцию

б) чертежи, например художественное оформление упаковки

в) действующие законы и методические сборники

г) другие документы, разработанные вне организации, например руководства по эксплуатации оборудования

д) любые электронные документы, на которые также следует распространить правила управление документацией.

Утверждение документации перед ее изданием (и перед последующими пересмотрами в целях внесения изменений) свидетельствует о том, что ее содержание не противоречит другим документам, входящим в систему, соответствует целям организации и согласовано.

Этот пункт распространяется на электронные документы, базы данных и системы. В данной отрасли промышленности все шире используется документация на основе электроники, к управлению которой применяются те же правила.

5.6.7 Управление протоколами

Протоколы иллюстрируют эффективность системы управления качеством. Ведение соответствующих протоколов за определенный период времени в контролируемых условиях позволяет критически оценивать ситуацию. Если на текущую дату в отношении организации возникают сомнения по поводу ранее выпущенной продукции или технологии, маловероятно, что, не имея эффективных систем сохранения и корректирования данных, можно доказать факт оперативного управления или подтвердить результаты испытаний.

В сфере производства продуктов питания и напитков периоды сохранения данных могут быть обусловлены требованиями заказчика и обычно составляют, как минимум, время до реализации товара. Могут также существовать юридические требования, которые надо учитывать. Они могут колебаться для различных продуктов: от скоропортящейся продукции (1-2 дня) до консервированных или сушеных продуктов со сроком годности до двух лет. Даже для скоропортящихся продуктов претензии от потребителей могут заявляться по истечении срока реализации, поэтому время хранения протоколов – это вопрос, к которому надо походить очень внимательно. Полный срок хранения, составляющий несколько лет, может не соблюдаться для всех протоколов, т.к. не все протоколы отражают «надлежащее усердие». Поэтому необходим тщательный отбор соответствующих протоколов.

Особое влияние следует уделять протоколам, относящимся к системе управления (например, внутреннему аудиту, системе изменений и т.п.), так как в них могут содержаться важные ретроспективные данные.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

5.7 Анализ со стороны руководства

Анализ со стороны руководства необходимо выполнять периодически, для подтверждения эффективность системы в целом, включая политику качества. Маловероятно, что можно адекватно анализировать эффективность системы, если период между проверками превышает один год. При этом анализе следует, как минимум, учитывать результаты внутреннего аудита по качеству, корректирующие и предупреждающие действия, управление субподрядчиками, претензии заказчиков и другие показатели эффективности системы качества.

Анализ со стороны руководства представляет «общий обзор» компании, т.е. отвечает на вопрос: движется ли компания по пути, соответствующему долгосрочным целям и ожиданиям ? Анализ со стороны руководства присущ всем компаниям во всех отраслях промышленности. Общим для всех является и то, что процветающие компании в процессе анализа со стороны руководства обычно пользуются возможностью критически проанализировать эффективность своих систем и изменить вещи, не способствующие развитию компании.

Система качества должна обеспечить регулярное определение (под этим обычно понимают документирование) и эффективное внедрение в рамках организации тех мероприятий, которые могут положительно влиять на качество продукции.

6 Управление ресурсами

6.1 Общие требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Назначение сотрудников

6.2.2 Компетенция, обучение, квалификация и осведомленность

Подбор наилучшим образом обученного персонала является особой и очень важной задачей для любой организации и пищевая отрасль не является исключением. Необходимый уровень компетенции персонала должен соответствовать общей политике и планам по качеству. Некоторыми видами деятельности могут заниматься сотрудники, обученные на базовом уровне, для других требуется более высокие уровни обучения. Должна быть определена потребность в обучении и заполнены пробелы в обучении. Эффективность обучения должна измеряться. Имеет большое значение ведение сжатых протоколов по обучению. Традиционно в этой отрасли промышленности ставки заработной платы (и ее повышение) были связаны с уровнем квалификации. – при освоении новых видов деятельности ставки заработной платы повышались. Протоколы по обучению в этих условиях обычно были очень подробными. На некоторых рабочих местах неудобно пользоваться письменными инструкциями (например, из-за повышенной влажности и т.п.). В этих случаях важно наличие правильно составленного протокола по обучению.

Сотрудники организации, в которой действует система управления качеством, должны быть осведомлены о политике и задачах в области качества (изложенных на соответствующем языке) и о том, как их деятельность может влиять на качество деловой активности. Полезно объяснять, по каким причинам они должны действовать определенным образом (по соображениям гигиены или для обеспечения безопасности пищевых продуктов) и что может случиться, если они будут действовать по-другому (порча, пищевые отравления и т.п.).

6.3 Информация

6.4 Инфраструктура

6.5 Производственная среда

Организация должна адекватно управлять информацией, инфраструктурой и производственной средой, чтобы ее политика и планируемые цели по качеству не были

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

результатом компромисса. К информации относятся: данные по производственному процессу, информация от потребителей, информация от поставщиков и информация по конкурентам.

К инфраструктуре относятся территория, оборудование и услуги, которые обеспечивают условия для достижения организацией поставленных целей

В данной отрасли промышленности надлежащее планирование и содержание производственных площадей имеет решающее влияние на безопасность продуктов питания. Ненадлежащая конструкция пола, потолка, стен помещений, где производятся пищевые продукты, может привести к возникновению нежелательной опасности в отношении процесса или/или продукции. Надлежащий уход за оборудованием исключает влияние опасных факторов на процесс.

Ниже приводится перечень некоторых аспектов, соответствие которых установленным требованиям должно учитываться на всех стадиях, начиная с приемки сырья и кончая поставкой готовой продукции. Однако он не является ни исчерпывающим, ни обязательным.

а) Окружающая среда

Атмосфера, почва, грунтовые воды и агрессивные организмы, от микробов до млекопитающих.

б) Строения

К ним относятся все здания, содержащие средства для хранения, изготовления, обеспечения личной гигиены, упаковки, транспортировки, проверки и распределения, а также расположенные поблизости административные помещения.

в) Производственное оборудование и удобства

К ним относятся планировка и оборудование предприятия, обеспечивающие выполнение гигиенических требований, а также необходимых операций очистки. Оборудованию следует обеспечить надлежащий уход, чтобы оно работало в соответствии с установленными стандартами.

г) Персонал

Имеется в виду обеспечение соответствующей рабочей одеждой (халаты, обувь, головные уборы и т.д.) и обучение соответствующим гигиеническим навыкам.

д) Законодательство

Соблюдение соответствующих законодательных требований, относящихся к личной гигиене и защитной одежде.

е) Охрана здоровья

Доказательство наличия защитных мер в отношении операторов, соприкасающихся с пищевыми продуктами (указанных в законодательстве либо в других источниках) и поддержания их в должном состоянии, с точки зрения безопасности продукции.

ж) Отходы и сопутствующие продукты

Следует привести соображения относительно изоляции и уничтожения таких материалов.

К правильно организованной производственной среде должны относиться факторы обеспечивающие персоналу условия для безопасной и эффективной работы. Плохое состояние здоровья и недостаточные меры по безопасности, плохие условия работы, неэтичное отношение и неприемлемые методы работы оказывают отрицательное влияние на изготовление продукции, с точки зрения ее соответствия установленным требованиям.

7 Продукция и предварительное обслуживание

7.1 Общие требования

Процессы внутри организации, которые в совокупности должны обеспечивать удовлетворение требованиий потребителя, и принятые политика и планы должны

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

эффективно разрабатываться, внедряться и поддерживаться. В результате планирования качества должны выявиться типичные, необходимые в рамках производства процессы управления. Это должно явиться следствием оценки или идентификации риска возникновения опасностей и определения наиболее подходящих методов управления, которые исключают влияние опасностей на процесс. В сфере производства пищевых продуктов и напитков обычно легко визуально проверить и отследить процесс, от поставки сырья, до последующих основных производственных процессов и кончая упаковкой, хранением и поставкой. Однако, процессы протекают и в объеме всей организации, всех существующих подразделений и сервисных служб, которые работают на основной производственный процесс. Хотя эти процессы, в таких областях как бухгалтерия, планирование, кадры и администрация могут быть не такими наглядными как производство и не требовать никакого специального оборудования, они являются критическими для обеспечения ритмичной и эффективной работы, в той же степени, что и любые производственные процессы. Каждый процесс должен быть четко определен, входы, выходы и связи по отношению к другим процессам продуманы, параметры процесса измерены, а также должны вестись соответствующие записи.

Аспекты, которые следует иметь в виду:

а) Критерии квалификации

Персонал следует должным образом обучить и снабдить соответствующими рабочими инструкциями/стандартами/техническими условиями/законодательными сборниками (или любыми другими необходимыми материалами.

б) перекрестное загрязнение

Следует принимать во внимание риск, связанный с перекрестным загрязнением, и использовать системы, обеспечивающие снижение этого риска (анализ рисков, связанных с опасностью, может быть частью такой системы). Вышесказанное относится к сырью, упаковке и продукции.

в) Сбой системы автоматического управления

Существует ряд ситуаций, в которых сбой автоматического управления или компьютерной системы может отрицательно повлиять на продукцию.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Идентификация требований потребителя

7.2.2 Анализ требований потребителя

7.2.3 Связь с потребителем

Во всех случаях, когда отношения между поставщиком и потребителем строятся на тендерах, контрактах или заказах, требуется анализ контракта. Этот пункт соответствующего стандарта ИСО 9000:2000 является ключом к установлению требований потребителя и, самое главное, позволяет выяснить, может ли компания удовлетворить эти требования.

Требования потребителя могут иметь вид обычных заказов на поставку стандартной продукции, ссылок на предварительно согласованные годовые контракты, различных запросов по прогнозам продаж или требований представления технических условий на продукцию и требований к проверке управления качеством. Все требования контракта следует согласовать между заказчиком и поставщиком до подписания контракта. Если поставщик не может выполнить отдельные или все установленные требования, заказчика следует проинформирован об этом. Существуют различные способы доказательства выполнения анализа контракта, в том числе записи телефонных переговоров, информация о заказах на поставку, подписанные документы по тендеру или протоколы встреч.

Соответствие действующему законодательству является неизменным требованием заказчика. При экспорте следует принять во внимание законодательные требования отдельных стран.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие требования

Многим работникам пищевой промышленности может быть незнакома терминология этого пункта стандартов ИСО 9000. Однако, процессы к которым она относится, повсеместно применяются при разработке продукции. Например: формулирование требований заказчика в резюме по разработке продукта; планирование встреч по окончании этапов разработки, на которых оцениваются и утверждаются образцы перед переходом к следующей стадии разработки; верификация путем выборочных испытаний или определения срока хранения продукции; валидация посредством маркетинговых исследований и транзитных испытаний.

Цель этого пункта ИСО 9000 – обеспечить соответствие материалов, процессов, упаковки и продукции, полученной в результате производственного процесса, идентифицированным требованиям заказчика. В такой процессе помимо технического опыта можно вложить большую творческую работу, а принятую систему управления проектированием можно приспособить для создания условий для индивидуального творчества.

В некоторых обстоятельствах модифицирование продукции может носить тривиальный характер без нарушения требований заказчика. В этих случаях, для внесения изменений может не потребоваться выполнение процедуры проектирования в полном объеме. Однако критерии и полномочия для разрешения небольших изменений и методы верификации и валидации следует разъяснить в системе качества. Следует предусмотреть письменные методики, поясняющие, как в ходе проектирования происходит управление и верификация, обеспечивающие выполнение требований к продукции.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Следует подготовить план, в котором описаны все мероприятия по разработке. Ключевыми точками, которые в любом случае должны включаться в план, является идентификация лиц, ответственных за проведение процесса разработки, а также все ключевые этапы процесса. По мере развития процесса проектирования (либо нового продукта или рецепта), план должен обновляться.

Существует множество требований к входным данным проектирования, относящихся к продукции. Как минимум, в них входят законодательные и регулирующие требования, а также любые требования, вытекающие из анализа контракта, такие как срок хранения, претензии по составу, стиль упаковки и цена. Все эти требования к входным данным должны быть скрупулезно учтены в процессе проектирования, а противоречивые или неоднозначные моменты следует немедленно выяснить с соответствующим персоналом.

7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки.

Проблемы имеют тенденцию возникать на стыках различных функциональных групп, обычно из-за трудностей общения, когда группа не осознает себя звеном внутренней цепи «заказчик-поставщик». Следует позаботиться о том, чтобы все участники процесса проектирования осознавали предъявляемые к ним требования и чтобы в нужных местах были предусмотрены эффективные системы связи.

Результаты процесса разработки (например, новый продукт или новый рецепт) следует измерить, сопоставляя их с четко сформулированными критериями приемки (такими как безопасность пищевых продуктов и требования гигиены, правильно построенный производственный процесс и другие предписания). Верификация и валидация нового продукта должны быть включены в план разработки. В таблице 1 приведено сравнение этих процессов, в том числе анализа проекта.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

Таблица 1 – Сравнение этапов проектирования

«Приемы» управления проектированием	Как ими пользоваться	Пояснения
Анализ	В случаях, когда необходимо проверять продвижение плана проектирования по сравнению с ключевыми параметрами	Анализ подтверждает прогресс . В его выполнении может участвовать многопрофильная бригада, например группа разработчиков, техническая группа. Этот процесс следует протоколировать.
Верификация	Текущий процесс, который может включать испытания по на различных стадиях процесса или сравнение с известными проверенными продуктами	Верификация должна проверять обоснованность всех претензий к продукту; например, в отношении формального пищевого анализа, ингредиентов и т.п. Этот процесс следует протоколировать.
Валидация	В конце проекта проектирования для установления соответствия нового продукта требованиям потребителя	Валидация может выполняться специальными целевыми группами (например, по детскому питанию и т.п.) или при помощи маркетинговых испытаний. Она должна установить, может ли новый продукт удовлетворять всем установленным требованиям заказчика. Этот процесс следует протоколировать.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

Периодичность работы и состав группы или назначение отдельных сотрудников, выполняющих анализ, различна для разных компаний и разных этапов проектирования. Анализ должен установить соответствие процесса проектирования требованиям на входе и поставленным целям.

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

В области производства пищевых продуктов и напитков к мероприятиям по верификации можно отнести физический, химический и микробиологический анализ, дегустацию и работу специальных комиссий от потребителей.

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

Окончательная валидация продукта должна подтвердить (или не подтвердить) прием продукта определенной группой потребителей. В области производства пищевых продуктов и напитков к валидации проекта могут относиться маркетинговые исследования, выпуск пробных партий продукции и привлечение комиссий по проверке от потребителей.

7.3.7 Управление изменениями

Изменения проекта в результате осуществления активных мероприятий по управлению проектированием являются общепринятыми. Следует предусмотреть документальные

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

процедуры по адресованию изменений в процессе управления, с тем, чтобы изменения не оказали отрицательное влияние на безопасность продукции, способы ее изготовления или не противоречили законодательным требованиям.

7.4 Закупки

Общие требования

Поставка всех материалов и услуг, необходимых для изготовления продукции в соответствии с требованиями потребителя должна осуществляться в управляемом режиме, в зависимости от степени важности этого материала или услуги для готовой продукции. Для производства продуктов питания и напитков это положение может распространяться на:

а) ингредиенты;
б) средства, применяемые при обработке;
в) обработку и очистку воды;
г) обслуживание, оборудование, упаковку и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами;
д) работы по субподрядам;
е) услуги по испытаниям и лабораторные услуги;
ж) гигиенические услуги;
з) транспорт;
и) складирование (как сырья, так и готовой продукции);
к) распределение.

Уровень управления, применяемого в целях воздействия компании на поставщика, зависит от свойств и предполагаемой области применения материала. Все объекты, используемые в качестве ингредиентов или непосредственно соприкасающиеся с продукцией вероятно потребуют более жесткого управления, чем, например, офисное оборудование.

При оценке процесса с точки зрения анализа опасностей должны быть идентифицированы сырьевые материалы и другие входные данные, которые требуют управления и которые должны быть отнесены к «критическим контрольным точкам». Это может в дальнейшем привести к необходимости усиления контроля за поставщиком. Поставщиков материалов и услуг следует выбирать очень тщательно, после всестороннего анализа их способности удовлетворить требования, поставленные организацией. Критерии выбора поставщика должны быть четко установлены и задокументированы. За работой поставщиков следует установить постоянные надзор по всем параметрам, включая качество, конкурентоспособность и доставку, с применением методик отбора поставщиков и надзора за ними, а также, при необходимости, документированного отказа от услуг поставщика.

7.4.2 Информация о закупках

Информация о закупках может иметь форму обычных или электронных заказов, устных заказов или предварительно разработанного плана поставок. Тем не менее, каждый заказ должен быть четким и соответствовать закупочным условиям. Эти условия должны содержать отчетливо сформулированные требования организации, предусматривать возможность приспособления к неизбежным для данного продукта отклонениям и отражать необходимость применения специальных средств управления, которые требуются для соблюдения этих условий, включая требование соответствия действующему законодательству.

7.4.3 Верификация закупаемых продуктов

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

Если организация верифицирует и реализует сырье на предварительных условиях своего поставщика или, если в контракте с заказчиком оговорена возможность доступа заказчика к источникам поставок (сырья и т.п.), этим процессом необходимо соответствующим образом управлять.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Общие требования

Всеми видами деятельности, влияющими на способность организации удовлетворять требования заказчика, придерживаться установленной политики и выполнять намеченные цели, следует соответствующими образом управлять, во избежание возникновения несоответствий. Подробнее см. пп. 6.4, 6.5, 7.6, 8.2.2 и 8.2.3.

7.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Часто законодательным требованием в этой отрасли промышленности является наличие системы прослеживания для партии или серии. Организация на свою ответственность устанавливает объем партии или серии, если он не указан в требованиях заказчика. Эта величина меняется в зависимости от вида производства и потенциального риска, связанного с продукцией. Если заказчик требует, чтобы продукт был идентифицирован особой маркировкой или кодом, следует внедрить систему для верификации марки или кода.

Должное внимание следует уделить идентификации систем, необходимых для обеспечения соответствия любым законодательным требованиям или предписаниям, таким как процедура снятия отечественного продукта с производства. В любой такой процедуре следует предусмотреть распределение ответственности.

Наряду с системами идентификации и прослеживания очень полезна для данного сектора методика, позволяющая установить, кто работал на линии или участке. Если там имели место порча продукта питания, присутствие ядовитых веществ или изъяны качества, указывающие на необходимость более интенсивного обучения, может потребоваться идентификация сотрудников, имевших отношение к инциденту.

7.5.3 Собственность заказчика

К собственности заказчика может относиться сырье или упаковочный материал, поставляемые заказчиком для использования при производстве определенного продукта, или специальные добавки к готовому продукту, например «бесплатный подарок», который вкладывается в готовую упаковку. Должны быть приняты соответствующие меры обеспечивающие защиту этих составляющих в той же степени, что и материалов, принадлежащих самой организации.

Это требование распространяется на интеллектуальную собственность (идеи, концепции и т.п.), которая должна точно так же управляться и защищаться. Если собственность заказчика портится или неправильно используется, этот факт должен быть доведен до сведения заказчика и задокументирован организацией.

7.5.4 Погрузочно-разгрузочные работы, упаковка, хранение, консервация и поставка

Организация должна обеспечить надлежащие условия погрузочно-разгрузочных операций, хранения, упаковки и консервации продукции и материалов, для поддержания установленного уровня качества.

К факторам, которые могут быть приняты во внимание относятся:

а) контракт на упаковку

б) проверка трафаретов для упаковки

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

в) условия хранения, в том числе температура и влажность
г) ротация заделов
д) срок годности
е) условия поставки, в том числе температура и влажность
ж) юридические требования
з) риск загрязнения
и) окружающая среда и строительство
к) гигиенический и инвазийный (заражение паразитами) контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин «Консервация» не относится к добавкам консервантов в продукты питания и напитки.

7.5.5 Валидация процесса

Существуют процессы, проверка которых нерентабельна или невозможно без разрушающих испытаний. Примером могут служить пастеризация, стерилизация консервных банок и очистка на месте (CIP). По мере развития способов и технологии проведения проверок и испытаний, может стать возможной верификация некоторых этих процессов, хотя это пока может быть связано с неприемлемыми задержками получения результатов, либо слишком высокой стоимостью. Выходом из данного положения является полное управление процессом, включая его верификацию до изготовления продукта (в процессе проектирования), которая подтверждает соответствующую квалификацию всего персонала, надлежащее состояние машин и оборудования и надлежащее их обслуживание, а также полноту документации на входе процесса и возможность документирования параметров процесса.
В идеале это должно относиться ко всем процессам, так как неадекватный процесс приведет к выпуску несоответствующих и опасных пищевых продуктов и напитков, проверка которых может быть и возможна, но приводит к отбраковке, потерям и, в худшем случае, к изъятию продукции.
На проверку и испытания готовой продукции следует возлагать минимальные надежды – процесс должен быть разработан, протекать и управляться таким образом, чтобы все возможные источники опасности были устранены (или снижены до допустимого уровня). Связь с процессом анализа риска возникновения опасности очевидна – применение этого метода обеспечивает идентификацию всех опасных факторов на входе процесса и управление процессом, для сведения к минимуму риска еще до изготовления продукта. Благодаря этому удается избежать неприятных сюрпризов в ходе окончательных испытаний.

7.6 Управление приборами для измерения и мониторинга

Организации следует выбрать и идентифицировать оборудование, предназначенное для проверки соответствия требованиям**.** Следует вести протоколы процесса калибровки, в которые включаются сертификаты, относящиеся к национальным стандартам (там, где они применяются). В сертификатах по калибровке следует также указывать точность измерительного оборудования на момент калибровки («фактическое» считывание).
В отношении управления действуют следующие специальные указания:

а) Выбор

При выборе оборудования для проверки, измерений и испытаний следует учитывать следующее:

1) обеспечивает ли оно выполнение приемлемых измерений, согласно техническим требованиям?
2) какое отклонение от нормального значения можно допустить в течение определенного периода времени, без ущерба для качества продукции?

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

3) обладает ли измерительный прибор достаточной точностью для выполнения требуемых измерений?

б) Идентификация

Каждая единица оборудования, предназначенная для проверки соответствия техническим требованиям, должна иметь свой четко обозначенный калибровочный статус. Это может быть маркировка, утвержденный протокол и т.д., но обязательно четкий.

Если единица оборудования выбрана только для целей сравнения (или «индикации»), это тоже должно быть понятно для пользователя. Система должна исключать возможность небрежного использования измерительного оборудования при критических измерениях.

с) Программа калибровки

Методика проведения должна включать следующие позиции:

1) план проведения калибровки
2) критерии приемки
3) метод проверки
4) определение базы для калибровочного оборудования, при отсутствии национальных стандартов
5) если было установлено, что единица оборудования не калибровалась, следует обратиться к к валидации результатов предшествующих испытаний. Следует привести соображения относительно продукции, изготовленной с момента последней правильно выполненной калибровки.
6) калибровку должен проводить квалифицированный специалист

Поскольку многие организации все больше и больше доверяют процессам, основанным на программном обеспечении, важно включить эти данные в систему калибровки. Любое программное обеспечение, применяемое для верификации процесса (например, расчет содержания питательных веществ или относительного количества сырьевых материалов в продукте, согласно “QUID” или аналогичным директивам), следует рассматривать с тех же позиций, что и аппаратное обеспечение.

8. Измерение, анализ и улучшения

8.1 Общие требования

Непосредственно после проверки изготовленного продукта на соответствие требованиям необходимо проверить или измерить саму систему управления качеством, чтобы установить, продолжает ли она соответствовать требованиям, сформулированными в политике, целях и согласованных планах по качеству.

Иногда разработка соответствующие методы измерения бывает проще для продукции, чем для процесса. Часто заказчики в технических условиях четко указывают, какие испытания должны быть проведены (микробиологические, химические и т.п.) и даже приводят контрольные цифры и допускаемые отклонения. Измерения же процесса и самой системы намного сложнее и требуют тщательного отбора среди доступных средств измерения.

8.2.1 Измерение и мониторинг функционирования системы удовлетворения потребителя

8.2.1.2 Внутренний аудит

Традиционно проведение внутреннего аудита имело огромное значение для компании, так как он является средством «самопроверки» состояния компании и дает бесценную информацию для усовершенствования деловой активности. Однако если при внутреннем аудите проверяется только соответствие мероприятий задокументированной методике, он может не принести пользы компании. Аудит, имеющий внешнюю направленность,

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

содержащий анализ эффективности методик (снижение уровня брака, проведение обучения) и точки зрения заказчика на организацию, дает более законченную картину эффективности процессов.

Удовлетворенность (или неудовлетворенность) потребителя может измеряться количеством полученных претензий (или похвальных отзывов), но более прогрессивным методом является разработка совместно с заказчиком ряда ключевых показателей (KPI) и измерений. Типовые KPI в пищевой промышленности могут относиться к разработке нового продукта, коммерческому менеджменту, скорости поступления продукции на рынок, планированию и стимулированию, соблюдению технических стандартов, качеству продукции, распределению ответственности, уровню персонала и уровню услуг (работы, связанные с доставкой).
Внутренний аудит следует основывать на предварительно спланированном расписании, которое обеспечивает охват всех участков производства (в том числе отдаленных от центра) в указанных временных границах. Для аудитов остается справедливым требование неучастия в них исполнителей проверяемого мероприятия.
Следует вести протоколы аудитов, которые помогут определить участки, требующие улучшения.
Более подробно см. в ИСО 10011.

8.2.2 Измерение и мониторинг процесса

В данной отрасли для измерений, необходимых при определении эффективности процесса, если это процесс изготовления продукта, может понадобиться использование некоторых статистических методов или моделей. При разработке процесса ставится цель удовлетворения определенных требований, предъявляемых заказчиком или установленных внутри организации. Процесс, который не в состоянии обеспечить изготовление продукции, соответствующей требованиям, может быть первопричиной выпуска многих видов несоответствующей продукции. Проверка способности процесса удовлетворить поставленным требованиям производится путем исследования возможностей процесса. Эти исследования и статистическое управление процессом помогут организации понять характерные особенности функционирования процесса и будут способствовать производству продуктов, на 100 % отвечающих требованиям.

8.2.3 Измерение и мониторинг продукции и/или услуг

В плане по качеству следует идентифицировать ключевые контрольные точки для сырья, упаковки, технологических и конечных испытаний продукции. Следует определить механизм выпуска материала. Анализ риска возникновения опасности может быть использован для идентификации ключевых контрольных точек.
Особое внимание следует обратить на две следующие категории:

а) Органолептические исследования

В исследованиях, основанных на зрительном, обонятельном, вкусовом и осязательном восприятии должны сочетаться следующие элементы:

1) при необходимости, соблюдение стандартных баз отсчета
2) квалификация, обучение и переаттестация проверяющих
3) методы обеспечения согласованности в течение длительного времени.

и) Специальные испытания

Внутренние испытания, которые были разработаны путем модификации стандартных методов испытаний или самостоятельно, следует оформить документально и провести их валидацию.
Следует вести протоколы всех проверок и испытаний.

8.3 Управление несоответствиями

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

8.3.1 Общие требования

8.3.2 Анализ и ликвидация несоответствий

Несоответствующая продукция может быть выявлена путем проверки, претензий заказчика или при внутренних аудитах качества, однако для поставщика всегда выгоднее обнаружить несоответствие раньше заказчика. Желательно, чтобы системы предотвращали непреднамеренное использование такой продукции, прежде чем будет решено, как поступить с ней. В этом смысле существуют четыре наиболее вероятные возможности:

а) переработка и перепроверка для определения соответствия требованиям

б) заключение соглашения с заказчиком относительно уступок

в) безопасное уничтожение (размещение) в соответствии с действующими правилами и инструкциями

г) сохранение для альтернативного использования.

Следует отметить, что уничтожение несоответствующей продукции может регулироваться законодательством.

8.4 Анализ данных для улучшения

Приведенные выше пункты (в частности 8.2.1.1 и 8.2.1.2) требуют измерений функционирования системы и удовлетворенности заказчика. Вместе с данными, полученными в ходе процесса производства продукта (количество несоответствующих продуктов, претензии потребителя, данные о браке или переработках), результаты этих измерений составляют преобладающий массив данных измерения во всех сферах деятельности организации. Превращение этих данных в полезную информацию требует тщательного анализа, который можно облегчить за счет применения соответствующих методов. По этим данным могут быть установлены области, требующие улучшения – для каждого несоответствия существует возможность улучшения.

8.5 Улучшения

8.5.1 Общие требования

Постоянного усовершенствования системы управления качеством можно добиться, используя каждую возможность для идентификации всех участков, требующих улучшения, и воздействуя на них, при условии, что инфраструктура организации способна поддержать такие мероприятия.

8.5.2 Корректирующие действия

8.5.3 Предупреждающие действия

Система должна быть готова обеспечить выполнение корректирующих и предупреждающих действий в неблагоприятных ситуациях, документирование предпринятых действий, а также (самое главное) предотвратить их распространение или повторение. Там, где обнаружена проблема, нужно не только немедленно исправить положение, но и определить ее основную причину. После ее идентификации, следует принять меры, чтобы избежать повторения. Корректирующие действия следует также распространять и на другие области, например, это относится к аудитам по гигиене, отчетам по предотвращению инфекционных заболеваний, а также к несоответствующему сервису, например, несвоевременным поставкам.

Предупреждающие действия связаны с корректирующими действиями. Причины возникающих проблем, после четкой идентификации, следует локализовать и учитывать при преобразовании процессов и/или методик , чтобы исключить возможность повторного возникновения таких проблем.

Эта информация может оказаться полезной при прогнозировании потенциальных проблем и при разработке дополнительных рабочих методик, позволяющих избежать их возникновения.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

Предупреждающие действия, по мере развития системы, могут также способствовать усовершенствованию методов работы.

Если это целесообразно, при выполнении предупреждающих действий следует применять методы анализа риска возникновения опасности, согласно стандартам ИСО 9000 (см. также 4.2).

Для усовершенствования системы большое значение имеет отражение в отчете по менеджменту информации, полученной в результате предупреждающих действий.

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ