

www.atlanta-service.ru

Генеральный поставщик индустрии питания

8-800-700-54-08

info@atlanta-service.ru

Егоров В.С., Пашков П.И., Сомков А.Е.,

Солодовников А.Н., Бобылева Н.В.

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ
НА МАЛЫХ ПРЕДПРИЯТИЯХ
В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ
МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА
ISO 22000:2005 (НАССР)**

Настоящее методическое пособие создано при содействии и под контролем со стороны Департамента поддержки и развития малого и среднего предпринимательства города Москвы, в рамках Комплексной целевой программы поддержки и развития малого предпринимательства в г. Москве 2007-2009 гг.

Пособие предназначено для руководителей и сотрудников производственных малых и средних предприятий.

Производство продуктов питания, их дистрибуция и продажа – это огромная отрасль, включающая множество малых и средних предприятий, находящихся в продуктовой цепи. Выполнение требований по безопасности пищевых продуктов для малых и средних предприятий является актуальной задачей, направленной на выполнение требований как конечных потребителей, так и контрактных требований заказчиков.

Основная цель данного методического руководства – обозначить для читателей контуры системы менеджмента безопасности пищевой продукции, с тем, чтобы они смогли построить свою систему менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе стандарта ISO 22000:2005.

Данное издание пособия является второй редакцией. В нем учтены требования национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22000-2007.

ЗАО «Межрегиональный Центр промышленной субконтрактации и партнерства» выражает благодарность авторам, принимавшим участие в подготовке текста:

Егорову В.С., Пашкову П.И., Сомкову А.Е., Солодовникову А.Н., Бобылевой Н.В.

Распространяется бесплатно

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I.

| | |
|---|----|
| Основные положения | 5 |
| 1.1. Современные тенденции пищевой отрасли и особенности малых предприятий..... | 5 |
| 1.2. История и состав современных стандартов на системы менеджмента безопасности пищевой продукции..... | 6 |
| 1.3. Давайте говорить на одном языке. Терминология систем менеджмента безопасности пищевой продукции..... | 9 |
| 1.4. Структура стандарта ISO 22000..... | 12 |
| 1.5. Связь стандарта ISO 22000 и Технических регламентов..... | 13 |
| 1.6. Принципы HACCP..... | 15 |

ЧАСТЬ II.

| | |
|---|----|
| Внедрение стандарта ISO 22000 | 19 |
| 2.1. Особенности применения стандарта ISO 22000 на малых предприятиях ... | 19 |
| 2.2. Инструменты, рекомендуемые для облегчения внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции..... | 46 |
| 2.2.1. Блок-схема | 46 |
| 2.2.2. Диаграмма процесса..... | 49 |
| 2.2.3. Контрольные карты | 51 |
| 2.2.4. Метод 5W (5 Почему) | 53 |
| 2.2.5. Применение FMEA-анализа для анализа опасностей в СМБПП | 54 |
| 2.3. Пример планирования безопасной продукции на основе требований стандарта ISO 22000 на малых предприятиях..... | 55 |

ЧАСТЬ III.

| | |
|---|----|
| Сертификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции малого предприятия | 68 |
| 3.1. Три схемы построения и сертификации системы..... | 68 |
| 3.1.1. Схема первая – сложная..... | 68 |
| 3.1.2. Вторая схема – аудиторская..... | 68 |
| 3.1.3. Схема третья – консультационная | 69 |
| 3.2. Общий ход сертификации системы..... | 69 |

| | |
|-------------------------|----|
| Заключение | 71 |
|-------------------------|----|

| | |
|---|----|
| СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ | 72 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| Приложение А. Связь между стандартами ISO 22000:2005 и ISO 9001:2008 | 73 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| Приложение Б. Пример политики в области безопасности пищевой продукции | 76 |
|---|----|

ЧАСТЬ I. Основные положения

1.1. Современные тенденции пищевой отрасли и особенности малых предприятий

Современный этап развития пищевой отрасли прежде всего характеризуется распространением различных видов добавок в пищевые продукты (в т.ч. генетически модифицированных) и развитием новых способов обработки пищевой продукции. Причем, и то и другое может оказывать неоднозначное и, часто, не до конца изученное воздействие на человеческий организм, вызывая различные патологии и аллергические реакции. Это происходит на фоне повышенного эпидемиологического риска глобальных масштабов в связи с распространением такой болезни, как «птичий грипп» на экспортируемые пищевые продукты. Все это заставляет постоянно повышать требования к безопасности пищевой продукции, выявляя и предупреждая малейшие риски.

Интеграция России в мировую экономику ставит свои задачи перед отечественным производителем пищевой продукции. Пошлины на сельскохозяйственную и животноводческую продукцию неизбежно будут значительно снижены или отменены, лишая организации такого важного преимущества, как более низкие цены. Иностранные пищевые продукты займут существенную долю рынка в том случае, если отечественный производитель не сможет сравняться с ними по:

- вкусовым качествам пищевого продукта
- безопасности пищевого продукта.

Надо отметить, что если по вкусовым качествам наши продукты вполне конкурентоспособны вследствие низкой распространенности различных добавок, то по безопасности мы явно отстаем. Это прекрасно иллюстрируют непрекращающиеся массовые отравления алкогольной продукцией, частые случаи отравления на предприятиях общественного питания. Решающее влияние на конкурентоспособность организации пищевой промышленности вскоре будет оказывать сложившаяся ситуация, касающаяся проблем антисанитарии, халатности рабочих и пр. В особенности это касается малых предприятий.

Данные методические рекомендации предназначены именно для руководителей малых предприятий. А их в пищевой отрасли не так уж и мало. В сельском хозяйстве, например, около 42% зарегистрированных юридических лиц относятся к малым предприятиям, которые производят около 25% всего объема сельскохозяйственной продукции¹. В целом, то же соотношение характерно для всей отрасли.

Российские малые предприятия пищевой отрасли характеризуются следующими особенностями²:

- наличие сильной отраслевой конкуренции
- незначительная «продолжительность жизни» (иногда малое предприятие «гибнет», не успев сделать даже первых шагов на рынке)
- «фирмообразующая» роль руководителя предприятия
- взаимозависанная ограниченность всех видов ресурсов (временных, финансовых, людских)
- широкое применение «многостаночного» подхода
- расплывчатость понятия «топ-менеджмент»
- гибкость
- отсутствие возможности влияния на поставщиков

¹ Здесь не учитываются фермерские хозяйства.

² Более подробно особенности малых предприятий были рассмотрены в книге «Справочное руководство для топ-менеджеров малых и средних предприятий. Современные инструменты эффективного бизнеса», вышедшей в 2005 году.

- практически полное отсутствие стратегии организации
- невнимательность к вопросам гигиены и безопасности конечного продукта и т.д.

Эффективно бороться со слабыми сторонами малого предприятия и использовать его сильные стороны можно, только построив работающую систему управления. В нашем случае этой системой является система менеджмента безопасности пищевой продукции. Можно, конечно, рассчитывать на другой способ, например – дотации со стороны государства или высокие тарифные пошлины для экспортируемой продукции, но необходимо не забывать, что реальной конкурентоспособности это не добавит.

Таким образом, руководителю малого предприятия в настоящее время необходимо решить: либо продолжить занимать свой сегмент рынка, а возможно даже расширить его, либо потерять свой бизнес, например, из-за массового отравления, вызванного сырьем неизвестного происхождения и, тем более, неизвестного качества, или несоблюдением технологии. Путей, оканчивающихся потерей бизнеса, множество, а путей, оканчивающихся выходом из кризиса - не очень.

Необходимо отметить, что данные методические рекомендации ставят своей задачей обозначение контуров системы менеджмента безопасности пищевой продукции и ориентации читателя в нужном направлении. Не стоит задачи пошаговой демонстрации Вам, как строить систему менеджмента безопасности пищевой продукции - мы не рассматриваем конкретно Ваше предприятие. Также данные рекомендации не рассматривают даже возможность построения так называемых «бумажных» систем, целью которых является получение сертификата. Сертификат без реально работающей системы является лишь красивой бумажкой, которая только затруднит в дальнейшем работу фирмы, вследствие того, что на первых порах он прикроет, но не решит жизненно важные проблемы. Данное утверждение – мнение всего, без исключения, авторского коллектива.

1.2. История и состав современных стандартов на системы менеджмента безопасности пищевой продукции

История современных стандартов безопасности пищевой продукции начинается в США в 1920-х годах, когда были разработаны единые стандарты на оборудование, используемое в молочной промышленности - «Стандарты 3-A». В этих стандартах была представлена система анализа рисков и критических контрольных точек (ККТ), пока только для молочной промышленности.

Затем в конце 1959 года по заказу NASA в рамках космической программы США исследователи компании Pillsbury разработали систему HACCP на основе семи принципов предотвращения рисков возникновения опасности заражения и порчи продовольствия (более подробно они рассматриваются в главе 1.3).

Эта система была замечена другими отраслями промышленности США, когда в 1967 году Управление продовольствия и лекарственных препаратов США (FDA) начало осуществление экспериментальной программы самостоятельной сертификации предприятий пищевой промышленности. И уже в 1974 году система HACCP стала обязательной для производителей низкокислотных консервов США.

Международное признание стало приходить к HACCP в конце 1980-х годов. В 1993 году в ЕЭС происходит принятие Директивы 93/43/ЕЭС «О гигиене пищевой продукции», предусматривающей с 1996 года обязательное применение систем контроля при производстве всех продуктов питания, основанных на принципах HACCP. В 1997 году Codex Alimentarius³ публикует документ - ALINORM 97/31A, в котором изложены принципы и основные этапы создания системы HACCP.

Codex Alimentarius – дочерняя организация ООН по вопросам продовольствия и здравоохранения и сельского хозяйства и Всемирной организации здравоохранения по разработке продовольственных стандартов.

В 2001 году Международной организацией по стандартизации был издан стандарт ISO 15161 «Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков», в котором была сделана первая попытка объединить стандарт ISO 9001 и принципы HACCP. В том же году был принят стандарт ГОСТ Р 51705.1-2001 «Управление качеством пищевой продукции на основе принципов HACCP», обозначив признание системы HACCP в России.

В 2005 году был выпущен стандарт ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» и технические условия ISO/TS 22004:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководящие указания по применению ISO 22000:2005».

В Российской Федерации в настоящее время действует стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007, изданный в 2007 году, который является аутентичным переводом стандарта ISO 22000:2005. Данное издание пособия является второй редакцией и одним из оснований для такой переработки явилось введение версии национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22000-2007.

Далее мы будем говорить в основном о построении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000:2005 и национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22000-2007.

В связи с тем, что ГОСТ Р ИСО 22000-2007 является аутентичным переводом аналогичного международного стандарта ISO 22000:2005, в руководстве для краткости применяется термин «ISO 22000», под которым следует понимать соответствующий международный или национальный стандарты.

В данном методическом пособии термины и вырезки из текста стандарта приводятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000-2007.

Разработка ISO 22000 Международной организацией по стандартизации обусловлена следующими причинами:

- ISO 9001 не специфично для пищевой промышленности и не может являться основой для создания эффективной системы менеджмента в организациях цепи создания пищевой продукции
- существованием множества национальных стандартов в различных странах с различающимися требованиями, что является лишним затруднением при производстве и реализации экспортируемой пищевой продукции
- необходимостью в разработке единого стандарта, на основе которого могут составляться единые критерии оценки системы менеджмента для проведения аудитов в организациях пищевой промышленности
- необходимостью улучшения взаимодействия между организациями цепи создания пищевой продукции, вследствие важности обмена информацией внутри нее
- необходимостью оптимизации ресурсов как в организации, так и по всей цепи создания пищевой продукции
- необходимостью учесть лучший мировой опыт в области систем безопасности пищевой продукции
- необходимостью улучшения процесса планирования и предупреждения рисков в организациях цепи создания пищевой продукции
- необходимостью учета программ обязательных предварительных мероприятий (далее по тексту «ПрОПМ») в целях предупреждения возникновения опасностей, относящихся к безопасности пищевой продукции.

Стандарт ISO 22000 распространяется на организации двух крупных категорий:

- организации-участники цепи создания пищевой продукции
- организации, опосредованно вовлеченные в цепь создания пищевой продукции.

Более подробно области применения стандарта приведены на рис.1. Область применения не зависит от формы и размера организации. Необходимо также отметить, что существует возможность использования требований стандарта ISO 22000 на малых предприятиях (в т.ч. - на маленьких фермах, в магазинах и т.д.), если эти требования были разработаны для них другой организацией, находящейся вверху и внизу по цепи создания пищевой продукции.



Рисунок 1. Область распространения стандарта ISO 22000

Ключевые элементы ISO 22000 включают в себя (см. рис. 2):

- выполнение законодательных и регламентирующих требований
- обмен информацией внутри организации и вдоль цепи создания пищевой продукции
- требования ISO 9001

(Для справки: в настоящее время действует стандарт ISO 9001 версии 2008 года, который по структуре и идеологии остался прежним относительно версии 2000 года. В нем глобальных изменений не произошло, только внесено несколько принципиальных коррективов и дополнений. Поэтому далее по тексту термин - «ISO 9001» надо понимать, как - «ISO 9001:2008»).

- реализация принципов HACCP
- внедрение программ обязательных предварительных мероприятий.

Внедрение стандарта ISO 22000 позволит Вашей организации получить следующие преимущества:

- повысить управляемость бизнеса
- улучшить имидж компании на отечественном и зарубежном рынках
- повысить инвестиционную привлекательность и стоимость бизнеса
- получить доступ к новым, в т.ч. зарубежным, рынкам сбыта
- обеспечить правовую безопасность организации
- продемонстрировать производственную стабильность.

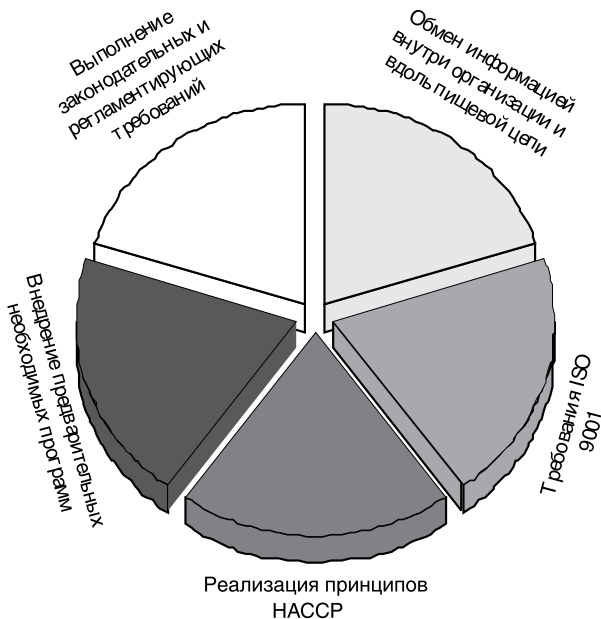


Рисунок 2. Ключевые элементы стандарта ISO 22000

1.3. Давайте говорить на одном языке.

Терминология систем менеджмента безопасности пищевой продукции

Стандарт ISO 22000 в основном использует термины ISO 9000:2005. Исключение составляют переработанные термины HACCP (взятые из Codex Alimentarius) и некоторые другие термины, специфичные для данного стандарта. Ниже рассмотрены и разъяснены основные термины ISO 22000 и термины, которые, на наш взгляд, необходимо упомянуть.

Система: совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

Система менеджмента: система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Безопасность пищевой продукции: концепция, согласно которой пищевая продукция не причинит вреда потребителю, если она приготовлена и/или употреблена в пищу согласно ее предусмотренному назначению.

Цель создания пищевой продукции: последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

В цепь создания пищевой продукции входят все операции, производимые с ней «от фермы до стола», включая:

- производителей сельскохозяйственных культур
- животноводческие хозяйства
- производителей кормов
- первичных обработчиков пищевой продукции
- производителей пищевой продукции

- предприятия ресторанного бизнеса
- оптовых торговцев
- розничных торговцев.

Схематичное изображение цепи создания пищевой продукции было представлено на рис. 1.

Риск: сочетание вероятности возникновения вреда и серьезности этого вреда

По отношению к безопасности пищевой продукции риск означает, например: вероятность отравления токсином и серьезностью этого отравления (например: временная потеря трудоспособности, госпитализация, смерть и т.д.).

Опасности, относящиеся к безопасности пищевой продукции: биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в пищевой продукции, а также состояние пищевой продукции, которые могут потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье человека.

К биологическим опасностям относятся:

- опасные микроорганизмы (например, *Salmonella* spp)
- вирусы (например, вирус гепатита)
- паразитирующие одноклеточные простейшие животные и черви (например, паразитная нематода).

К химическим опасностям относятся:

- химические соединения естественного происхождения (например, токсины и аллергены и т.д.)
 - добавленные химические соединения (например, пестициды, гормоны роста, антибиотики и т.д.)
 - токсичные элементы и химические соединения (кадмий, ртуть, свинец, мышьяк и т.д.)
 - пищевые добавки (например, витамины и минералы)
 - загрязняющие вещества из технологических составов (например, смазки, красители и т.д.)
 - загрязняющие вещества из упаковочных материалов (чернила для печати этикеток).
- К физическим опасностям относятся кости, стекло, пластмасса, дерево, металл и т.д.

Важно понимать различие между опасностями и риском. Опасности не рассматривают вероятность возникновения. Таким образом, в перечне опасностей необходимо регистрировать все опасности, включая самые маловероятные (например, опасность того, что лампа дневного света взорвется над пищевой продукцией, загрязнив ее стеклом).

Политика в области безопасности пищевой продукции: официально заявленные высшим руководством общие намерения и направление деятельности организации, которые имеют отношение к обеспечению безопасности пищевой продукции.

Конечная продукция: продукция, которая не будет подвергнута организацией никакой дальнейшей переработке или преобразованию.

Продукция может являться конечной продукцией для одной организации и сырьем для другой организации.

Технологическая схема: схематическое системное представление последовательности и взаимодействия этапов.

Мероприятия по управлению: любое действие или вид деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые могут быть выполнены с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции.

Программа обязательных предварительных мероприятий: основные условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы для поддержания гигиенических условий на всех этапах цепи создания пищевой

продукции, приемлемых для производства, обращения и поставки безопасной конечной продукции и безопасной пищевой продукции для употребления человеком в пищу.

Вид ПрОПМ зависит от сегмента цепи создания пищевой продукции, в которой функционирует организация, и вида продукции, который она производит. Примерами ПрОПМ могут быть: правильная сельскохозяйственная деятельность (GAP), правильная ветеринарная деятельность (GVP), правильная производственная деятельность (GMP) и т.д.

Производственная программа обязательных предварительных мероприятий: программа обязательных предварительных мероприятий, идентифицированная с помощью анализа опасностей как важная составляющая в управлении вероятностью появления опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, или загрязнением или быстрым распространением опасности в пищевой продукции или среде, в которой производится пищевая продукция.

Производственная ПрОПМ применяется в тех случаях, когда выделение контрольных точек и управление через них либо невозможно, либо нецелесообразно.

Критическая контрольная точка (ККТ): этап обеспечения безопасности пищевой продукции, на котором важно осуществить мероприятия по управлению с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции.

Критический предел: критерий, отделяющий приемлемость от неприемлемости.

Критические пределы устанавливаются для определения того, остается ли ККТ управляемой. Если нарушен критический предел, то пищевая продукция, на которую оказывается подобное воздействие, является потенциально небезопасной.

Примером критического предела может являться диапазон температурных пределов при обработке пищевой продукции.

Коррекция: действия по устранению обнаруженного несоответствия.

Коррекция может включать в себя переработку, уничтожение и т.д.

Корректирующее действие: действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или иной нежелательной ситуации.

Очень важно не путать понятия коррекция и корректирующее действие. При возникновении несоответствия необходимо произвести коррекцию несоответствующей пищевой продукции. Но корректирующее действие проводится только после установления причины несоответствия и оценки необходимости корректирующего действия. Причиной несоответствия может быть всего лишь вероятность возникновения несоответствия и поспешное, необдуманное вмешательство в стабильный процесс может только навредить. Более подробно этот вопрос рассмотрен в главе 2.2.1.

Мониторинг: осуществление запланированной последовательности наблюдений или измерений с целью оценки того, что мероприятия по управлению обеспечивают получение ожидаемого эффекта.

Другими словами, мониторинг является процедурой для выявления любых отказов в мероприятиях по управлению.

Валидация: получение свидетельства о безопасности пищевой продукции, подтверждающего, что мероприятия по управлению, осуществляемые согласно плану ХАССП и производственной программе обязательных предварительных мероприятий, способны быть результативными.

Другими словами, валидация является оценкой, предваряющей рабочую деятельность, роль которой заключается в демонстрации того, что отдельное мероприятие по управлению (или их комбинация) способно достичь запланированного уровня управления.

Верификация: подтверждение соответствия установленным требованиям посредством представления объективных свидетельств.

Другими словами, верификация является оценкой, проводимой во время и после рабочей деятельности, роль которой заключается в демонстрации того, что запланированные уровни управления были фактически достигнуты.

Актуализация: незамедлительно предпринимаемые и/или планируемые действия, обеспечивающие применение самой современной информации.

1.4. Структура стандарта ISO 22000

Стандарт ISO 22000 был гармонизирован по структуре со стандартом ISO 9001 для расширения области его применения в рамках существующих и вновь создаваемых систем менеджмента. Стандарт ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, целью которой может являться повышение внутренней эффективности управления деятельностью, получение сертификата, выполнение требований потребителей, в том числе - осуществление непосредственно контрактных требований заказчика. Стандарт фокусируется на достижении результативности и эффективности системы менеджмента при удовлетворении требований потребителя. ISO 22000 привносит необходимые элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции для более полного достижения подобных целей.

Гармонизация стандартов позволяет, с одной стороны, расширить область применения ISO 22000 на другие сферы деятельности, а, с другой стороны, - обеспечить полноценную роль ISO 22000 в рамках интегрированной системы менеджмента на базе стандарта ISO 9001. Связь между ISO 22000 и ISO 9001:2008 приведена в Приложении А.

Структура стандарта ISO 22000 представлена на рис. 3.



Рисунок 3. Структура стандарта ISO 22000.

Стандарт имеет существенные различия, особенно в разделах, связанных с разработкой ПрОПМ, оценкой и анализом рисков, установлением критических контрольных точек и их критических пределов. Более подробно разделы стандарта ISO 22000 раскрыты в разделе 2 данной книги.

ISO 22000 включает в себя множество элементов, таких как: анализ рисков, группы пищевой безопасности, планы ХАССП, политику в области безопасности пищевой продукции и т.д. Взаимодействие различных элементов ISO 22000 отражено на рис.4.

1.5. Связь стандарта ISO 22000 и Технических регламентов

В данном разделе пособия речь пойдет о взаимосвязи стандарта ISO 22000 (использован текст национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22000) и Технических регламентов Российской Федерации на пищевую продукцию.

Нынешняя российская нормативная база в пищевой отрасли, которая основана на Федеральных законах «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и многочисленных подзаконных ведомствен-

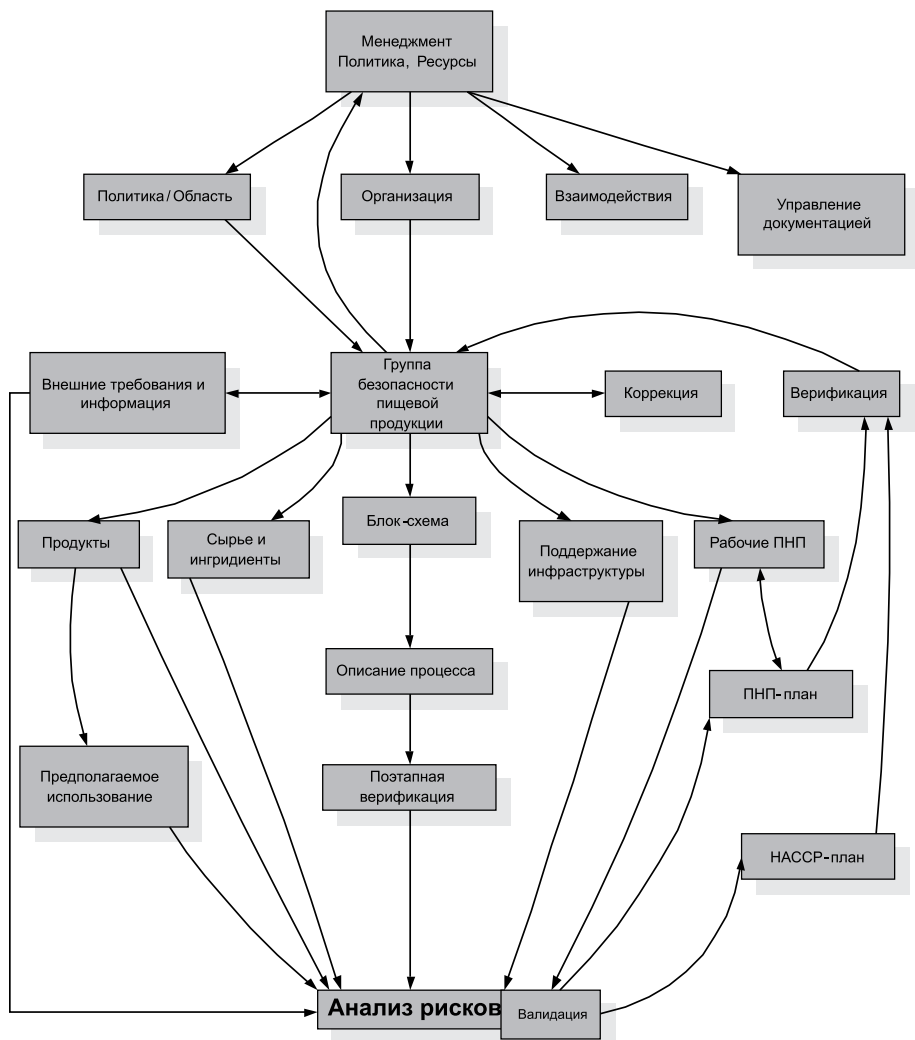


Рисунок 4. Элементы стандарта ISO 22000

ных актах (главным образом, СанПиН и ГОСТ), в настоящее время пересматривается для выполнения требований Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Создается фактически «пищевое техническое законодательство».

В настоящее время утверждены и введены, или вводятся, в действие следующие Технические регламенты такого назначения:

- «Технический регламент о безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» Постановление Правительства РФ от 07.04.2009 N 307.
- «Технический регламент на табачную продукцию» Федеральный закон от 22.12.2008 N 268-ФЗ.

- «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей» Федеральный закон от 27.10.2008 N 178-ФЗ.
- «Технический регламент на масложировую продукцию» Федеральный закон от 24.06.2008 N 90-ФЗ.
- «Технический регламент на молоко и молочную продукцию» Федеральный закон от 12.06.2008 N 88-ФЗ.

Изучив и проведя анализ на предмет связи положений, установленных в стандарте и технических регламентах, ясно, что их взаимосвязь очевидна по значительному ряду вопросов. Приведем некоторые из них.

Первое, что следует отметить. В разделе «Введение» стандарта ISO 22000 сказано: «Система менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) направлена на обеспечение организацией **соответствия требований к безопасности пищевой продукции, установленных законодательством**». В данном случае указанные требования установлены, в первую очередь, в соответствующих технических регламентах.

Если говорить об области назначения стандарта ISO 22000, то его требования распространяются на предприятия, которые производят пищевые продукты, осуществляют транспортирование, хранение и реализацию производственного сырья для производства пищевых продуктов, оказывают услуги по обеспечению деятельности предприятий пищевой продукции. В соответствии с законом «О техническом регулировании», Технические регламенты содержат требования к характеристикам продукции или к связанным с ними процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации. То есть требования стандарта и регламентов предназначены для применения одним и тем же кругом предприятий, которые непосредственно производят пищевые продукты и которые напрямую с ними связаны, например - транспортные предприятия, занимающиеся перевозками продуктов питания или сырья для их изготовления.

«Система НАССР», расшифровав аббревиатуру и переведя ее с английского языка, получаем «Система анализа рисков и точек критического контроля». Иными словами: контроль всех опасных точек в ходе производственного процесса, устраняющий причины возможных производственных рисков. Далее в пособии будет сказано, что предприятие должно установить точки критического контроля и проводить в них контроль, разработав для этого соответствующие методы, способы или методики. В технических регламентах тоже уделяется немаловажное значение контролю. В них сказано, что при разработке технологий производства пищевой продукции предприятие, для обеспечения безопасности такой продукции, должна определить контролируемые этапы производственного процесса (критические контрольные точки). Причем, они определяются на основании анализа рисков и в целях выявления нарушений в осуществлении технологии производства такой продукции, которые могут оказать негативное воздействие на ее безопасность.

Среди так называемых общих требований, заложенных в технические регламенты на пищевые продукты, закреплена обязательная на всех стадиях производства, переработки и сбыта отслеживаемость пищевых продуктов или веществ, которые предназначены для переработки в пищевой продукт. Для этого установлены требования сохранения идентификационных признаков и потребительских свойств, предназначенных как для потребления в дальнейшем производстве (если речь идет о сырье или полуфабрикаты продукта), так и для конечного применения. Согласно стандарту ISO 22000 в СМБПП должны вестись записи, которые документально подтверждали бы проведение контроля качества выпускаемой продукции на каждом этапе производства. Такие записи важны для ведения производственного процесса таким образом, чтобы изготовленная продукция соответствовала установленным требованиям. Но и, конечно, они существенны для урегулирования недоумений в случае претензий или необоснованных обвинений со стороны потребителей.

Подводя итог вышесказанному, можно сделать вывод, что положения стандарта ISO 22000 и технических регламентов имеют тесную связь. Простыми словами ее можно выразить следующим образом: СМБПП или систему HACCP следует рассматривать как инструмент или организационную оболочку, которая может помочь предприятию организовать выполнение и соблюдение обязательных требований технических регламентов и других законодательно установленных требований (например, СанПиН, ГОСТ).

1.6. Принципы HACCP

Работа по HACCP направлена на конкретные действия для обеспечения безопасности пищевой продукции. Ясное понимание принципов HACCP является залогом принятия правильных решений и совершения нужных шагов на пути к эффективной системе менеджмента.

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

Принципы HACCP:

1. Проведение анализа опасных факторов
2. Определение критических контрольных точек (ККТ)
3. Установление критических пределов для каждой ККТ
4. Установление процедур мониторинга, обеспечивающих контроль ККТ
5. Разработка корректирующих действий.
6. Установление процедур проверки
7. Разработка и внедрение процедур регистрации данных и документирования.

Принцип 1. Проведение анализа рисков

Этап анализа рисков является основным в системе HACCP. Для разработки эффективного действующего плана предотвращения возникновения опасных факторов, которые угрожают безопасности пищевой продукции, решающее значение имеет идентификация всех существенных опасных факторов и разработка мер по их контролю.

Данный этап позволяет выявить все потенциальные риски на различных этапах жизненного цикла продукции, таких как - хранение, транспортировка, производство и распространение.

Согласно системе HACCP существуют три типа рисков, связанных с источниками их возникновения: микробиологические, химические и физические.

Анализ рисков проводится в два этапа: идентификация рисков и оценка рисков.

При идентификации рисков необходимо рассмотреть:

- используемые в продукции ингредиенты
- осуществляемые на каждом этапе действия и используемое оборудование
- конечную продукцию, ее хранение и распределение
- предполагаемое использование продукции и целевые потребители.

Необходимо составить список потенциальных рисков, которые существуют и управляются на каждом этапе производственного процесса.

После того, как риски и соответствующие процедуры их контроля были выявлены, стоит оценить каждый риск с точки зрения тяжести последствий и вероятности его реализации.

Данную оценку стоит проводить перед принятием решения о том, следует ли считать данную процедуру ККТ или же она – часть программы, предшествующей разработке плана HACCP.

Тяжесть риска

- важность последствий воздействия риска
- рассмотрение серьезности и продолжительности заболевания или вреда
- рассмотрение влияния осложнений.

Вероятность возникновения

Вероятность возникновения – обоснованная возможность появления риска при отсутствии соответствующего управления. Это значит, что переработчики пищевой продукции должны установить мероприятия по управлению, основанные на:

- опыте
- отчетах по случаям болезней
- технических данных.

Принцип 2. Определение критических контрольных точек (ККТ)

Критическая контрольная точка (ККТ) определяется как этап, стадия или процедура, на котором можно осуществить контроль и которая существенна с точки зрения предотвращения, устранения или уменьшения до приемлемого уровня риска безопасности продовольственной продукции.

Для определения ККТ рекомендуется использовать такой инструмент, как «дерево принятия решений», который позволит обеспечить систематический подход к определению ККТ, а также может служить основой для разработки документированной процедуры выбора ККТ.

Принцип 3. Установление критических пределов для каждой ККТ

Стандарт ISO 22000 определяет «критические пределы» в соответствии с Codex Alimentarius, где понятие «критический предел» - это «критерий, отделяющий приемлемость от неприемлемости».

Более развернутое определение дано в NAMCF, который определяет критический предел как «максимальную и/или минимальную величину, за пределы которой не должен выходить биологический, химический или физический параметр, который измеряется и контролируется в ККТ с предотвращением, ограничением или уменьшением до приемлемого уровня вероятности возникновения риска для пищевой продукции.

Примером установления критических пределов могут служить границы температурного режима процесса. Например, при приготовлении продукции, температурный режим должен поддерживаться в диапазоне от 80 °С до 85 °С. Также могут быть использованы временные и другие параметры процессов, такие как - время. Например, время выдержки продукции должно быть более чем 1,5 часа при температуре более 40 °С.

Принцип 4. Установление процедур мониторинга, обеспечивающих контроль ККТ

Под мониторингом понимается проведение запланированной последовательности наблюдений или измерений контрольных параметров для того, чтобы оценить, находится ли ККТ под управлением, и выполнение точных записей для последующего использования и проверки.

Эта процедура крайне важна, так как является каждодневной практикой, обеспечивающей гарантию стабильности процесса по времени. Как правило, процедуры мониторинга ККТ строго регламентируются в соответствующих процессах. При этом, важно учесть несколько факторов:

- приборы и средства, используемые для мониторинга
- периодичность мониторинга
- определение точек мониторинга.

Мониторинг может быть осуществлен как с помощью наблюдений, так и с использованием специальных приборов, таких как - термометры, манометры и т.д. При этом, важную роль играет налаженность системы метрологического обеспечения.

Периодичность мониторинга определяется, как правило, эмпирическим путем и связана с особенностями технологических процессов и целесообразностью проведения набора достаточных данных для проведения статистических оценок процессов.

Мониторинг проводят в ККТ, т.е. там, где показания точно отражают состояние критического предела.

Принцип 5. Разработка корректирующих действий

Любой процесс подвержен изменению во времени. При этом, может случиться выход за установленные критические пределы ККТ. Факторы, вызвавшие подобное отклонение, могут носить системный или же случайный характер, но в любом случае должна быть обеспечена надлежащая реакция со стороны персонала для решения возникшей проблемы.

Следует отметить, что проблема может быть решена на 2-х уровнях. На первом уровне устраняется (изолируется) сама несоответствующая продукция и приводится в норму функционирование процессов производства, обработки, транспортировки и т.д. В данном случае осуществляется «коррекция» процесса. На втором, более системном уровне, выясняются причины, которые повлекли возникновение данного сбоя. Для этого может собираться специальная комиссия. В результате анализа составляется план корректирующих мероприятий, направленный на устранение (или максимальное снижение вероятности возникновения) причины выхода процесса из-под контроля.

Немаловажным фактором является установка планов реагирования на возникающие отклонения, позволяющих в кратчайшие сроки осуществить коррекцию процесса. Планы реагирования могут быть простыми действиями оператора: выключить станок, отрегулировать температуру, переместить тару и т.д. Данные планы должны быть настольной инструкцией каждого рабочего и находиться непосредственно в его рабочей зоне.

Принцип 6. Разработка и внедрение процедур проверки (верификации) для обеспечения эффективности функционирования системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Правильность и действенность установленных ККТ, критических пределов ККТ, процедур их проверки и мониторинга, а также других критериев системы менеджмента безопасности пищевой продукции должны систематически оцениваться на предмет их:

- актуальности
- практической реализации
- документированности.

Важно понимать, что любой процесс изменяется во времени и, поэтому, при внесении каких-либо существенных нововведений, следует проводить пересмотр действующих показателей и процедур.

Стоит также учитывать, что всегда имеется разрыв между установленными процедурами и реально проводимыми мероприятиями по данным процедурам, включающим в себя процедуры оценки, анализа и мониторинга. Поэтому в ходе аттестации параметров ККТ следует учесть реальную производственную практику.

В ходе проверки (верификации) может также выясниться, что существующих процедур может быть недостаточно, либо же они не в полной мере отвечают актуальным требованиям к процессам и продукции со стороны внутреннего и внешнего потребителя. В данном случае следует инициировать доработку документации по HACCP.

Принцип 7. Разработка и внедрение процедур регистрации данных и документирования

Документация является основой системы HACCP. Организация должна разработать и внедрить эффективные процедуры управления документацией. Компания, которая эффективно ведет документацию, получает множество внутренних и внешних конкурентных преимуществ:

- обеспечение регламентации выполняемых процедур, свидетельствующее о том, что разработаны и введены в реальную практику меры по обеспечению безопасности продукции
- регистрация данных о текущем состоянии системы, подтверждающая проведение корректирующих мероприятий и мероприятий по мониторингу
- обеспечение документальной идентификации и прослеживаемости продукции, позволяющее выявить слабые звенья в технологической цепи производства продукции
- формирование документальных дел, служащих гарантией выполнения действующих требований стандартов и потребителей, например, при взаимодействии с контролирующими и надзорными органами.

ЧАСТЬ II. Внедрение стандарта ISO 22000

2.1. Особенности применения стандарта ISO 22000 на малых предприятиях

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента пищевой продукции. Для облегчения применения требований данного стандарта, он содержит критерии для аудита. Все организации свободны в выборе необходимых методов и подходов для выполнения требований данного стандарта.

Данный раздел построен таким образом, чтобы отразить требования стандарта ISO 22000, а также необходимые разъяснения по ним.

ISO 22000 п. 4. Система менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)

4.1. Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевой продукции, а также актуализировать ее, когда это необходимо, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна определить область применения для своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В области применения должна быть определена продукция или категории продукции, процессы и производственные площадки, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции.

При разработке системы менеджмента безопасности пищевой продукции важно тщательно соблюдать все требования, относящиеся к формализации системы и ее документирования, но при этом сохранить ее практическую направленность. Система должна существовать не только на бумаге, но реально функционировать на всех уровнях управления и рабочих местах.

СМБПП должна актуализоваться по мере появления новых требований к продукции, изменений технологических процессов и других изменений, способных повлиять на безопасность пищевой продукции.

Следует сказать, что для малых предприятий может быть актуален процесс аутсорсинга, когда один или несколько процессов передаются на выполнение внешней организации. При этом, должен быть обеспечен контроль за надлежащим выполнением данных процессов. Управление процессами аутсорсинга должно быть определено и документально оформлено в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Документация системы менеджмента пищевой продукции должна включать:

- a) документально оформленное заявление в области обеспечения безопасности пищевой продукции и о соответствующих целях организации
- b) документально оформленные процедуры и записи, требуемые согласно настоящему стандарту

- с) документы, необходимые организации для эффективной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2.2. Управление документацией

Документацией, используемой в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, следует управлять. Записи представляют собой особый вид документации и, поэтому, ими необходимо управлять согласно требованиям (см. 4.2.3).

Управление должно обеспечивать анализ всех предложенных изменений до их внесения с целью определения результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции и на систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2.3. Управление записями

Записи следует создавать и вести таким образом, чтобы иметь свидетельства соответствия требованиям и свидетельства эффективной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Записи должны быть четкими и легко идентифицируемыми, их поиск не должен быть сложным.

Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить меры, необходимые для идентификации, хранения, поиска, продолжительности хранения и расположения записей.

Как уже отмечалось в седьмом принципе HACCP, документация играет принципиально важное значение для организации, которая стремится выполнить требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции и завоевать конкурентное преимущество на рынке.

Документация СМБПП должна включать:

- политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции
- приказ о создании и составе группы безопасности пищевой продукции
- информацию о продукции
- информацию о производстве
- отчеты группы безопасности пищевой продукции с обоснованием выбора потенциально опасных факторов, результатами анализа рисков и выбору критических контрольных точек и определению критических пределов
- рабочие листы СМБПП
- процедуры мониторинга
- процедуры проведения корректирующих действий
- программу внутренней проверки СМБПП
- перечень регистрационно-учетной документации.

Должны вестись и управляться соответствующим образом записи, которые могут содержать следующую информацию:

- данные мониторинга
- отклонения и корректирующие воздействия
- рекламации, претензии, жалобы и происшествия, связанные с нарушением требований безопасности продукции
- отчеты внутренних проверок.

Требования СМБПП предусматривают разработку обязательных документированных процедур по управлению документацией и записями. Если на предприятии уже функционирует СМК, также предусматривающая обязательное управление документацией и записями, то эти документы могут быть расширены и дополнены.

Проблема большого документооборота часто пугает малые предприятия, однако следует отметить, что правильно организованный процесс разработки, ведения, хранения и актуализации документации и записей позволяет существенно сократить время на обработку документов, а часто и сократить их число.

Для облегчения ведения документооборота могут быть использованы современные средства электронного документооборота, как внутри организации, так и с внешними организациями. При этом, часть малых предприятий может отпугнуть цена на данные системы, но уже сегодня разработан широкий спектр программ, направленных именно на широкое унифицированное применение данных программ небольшими организациями. Соответственно и цена таких программ весьма доступна.

ISO 22000 п. 5. Ответственность руководства

5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство должно представить свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также в отношении последовательного улучшения ее результативности. Для этого оно должно:

- a) продемонстрировать, что обеспечение безопасности пищевой продукции является приоритетной целью организации
- b) осведомить персонал организации о важности соответствия требованиям настоящего стандарта, соответствующим юридическим требованиям и требованиям, установленным органами государственного управления, а также требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции
- c) осуществлять политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции,
- d) проводить анализ со стороны руководства
- e) обеспечить наличие необходимых ресурсов.

Руководство должно обеспечить лидирующую роль при внедрении СМБПП. Это означает, что руководство должно обозначить свою долю ответственности, документально ее подтвердить, а после этого - соответствовать взятым на себя обязательствам. Высшее руководство, как правило, загружено массой текущих организационных и технических вопросов и, поэтому, очень осторожно относится к взятию на себя дополнительных обязательств, что вполне разумно. Для разрешения данного вопроса, необходимо утвердиться в мысли о том, что деятельность по обеспечению безопасности пищевой продукции все равно ведется на предприятии и принятый в СМБПП подход позволяет лишь систематизировать работу, а не усложнить ее. Несомненно, в ходе работы по СМБПП могут появиться дополнительные обязанности, связанные с дополнительным анализом СМБПП, разработкой документов, распределением ресурсов, но они должны стать заботой высшего руководства. Данные дополнения на всех уровнях организации должны стать нормой работы персонала, вовлеченного в данную систему и понимающего ее принципы.

5.2. Политика в области безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно определить, документально оформить политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции.

При разработке политики в области безопасности пищевой продукции организация должна:

- определить область применения СМБПП. Область применения должна указывать категорию продукции и производственные участки, которые охвачены системой
- обеспечить, чтобы политика соответствовала целям компании, требованиям законодательства по безопасности пищевой продукции потребителей и самой компании, а также роли организации в цепи создания пищевой продукции
- обеспечить, чтобы политика в области безопасности пищевой продукции была понята, внедрена и поддерживалась во всех уровнях организации.

Политика – это документ, являющийся лицом предприятия. Политику вывешивают в кабинете высшего руководства и всех ведущих специалистов и она, по сути, является визитной карточкой в глазах внешних и внутренних потребителей, партнеров, поставщиков и других заинтересованных сторон. Политика не должна быть слишком пафосной и содержать недостижимые цели, а наоборот – должна содержать ясные представления высшего руководства о пути развития организации по повышению ее конкурентоспособности. Пример политики в области безопасности пищевой продукции приведен в Приложении Б.

5.3. Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- a) планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции осуществляется с целью удовлетворения требований, приведенных в 4.1, и достижения целей организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции
- b) сохраняется целостность системы менеджмента безопасности пищевой продукции при планировании и внесении в нее изменений.

Как и любая систематическая деятельность, работы по СМБПП должны планироваться для достижения поставленных целей. При планировании СМБПП и внесении в нее изменений должна быть обеспечена целостность системы. Необходимо подчеркнуть важность стратегического планирования СМБПП, поскольку разрабатываемая система должна стремиться не только к достижению текущих краткосрочных целей, но и быть готова к тому, чтобы обеспечить столь же высокий уровень качества и в будущем.

5.4. Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации с целью обеспечения результативной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции и поддержания ее в рабочем состоянии.

Весь персонал должен нести ответственность за уведомление руководителя группы о проблемах, имеющих отношение к системе менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководитель группы должен определить ответственность и полномочия по инициированию и ведению записей в отношении принятых действий.

Данный раздел на практике имеет очень большое значение, поскольку требует четкого распределения полномочий и ответственности в СМБПП. Для подобных целей может разрабатываться матрица ответственности как по СМБПП, в целом, так и по отдельным процессам и процедурам.

5.5. Руководитель группы по безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно назначить руководителя группы безопасности пищевой продукции, на которого, независимо от других обязанностей, должна быть возложена ответственность. Руководителю должны быть предоставлены полномочия:

- a) возглавить группу безопасности пищевой продукции и организовать ее работу
- b) обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы безопасности пищевой продукции
- c) обеспечить разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции
- d) уведомлять высшее руководство организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Непосредственное руководство внедрением СМБПП осуществляет руководитель группы безопасности пищевой продукции. При назначении руководителя группы безопасности пищевой продукции следует выбрать наиболее компетентного сотрудника организации, который понимает проблемы, связанные с обеспечением безопасности пищевой продукции, а также имеющего опыт управления командой. В условиях малого количества персонала его функции может выполнять руководитель группы по качеству или же руководитель по направлению.

Рекомендуется, чтобы руководитель группы по безопасности пищевой продукции имел базовые познания в области гигиенического менеджмента и применения принципов HACCP.

5.6. Обмен информацией

5.6.1. Внешний обмен информацией

Для того чтобы обеспечить получение достаточной информации по вопросам безопасности пищевой продукции всеми другими организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией:

- a) с поставщиками и подрядчиками
- b) с клиентами или потребителями, особенно это касается информации о продукции (включая инструкции относительно предусмотренного применения, специфических требований к хранению и, если уместно, срока годности), запросов, контрактов или заказов, включая изменения, а также обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей
- c) с законодательными органами и органами государственного управления
- d) с другими организациями, которые оказывают влияние на результативность или актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

ISO 22000 требует, чтобы как внутренний, так и внешний обмен информацией являлись частью СМБПП.

Внешняя связь нацелена на обмен информацией для обеспечения того, чтобы любой существенной опасностью управляли на одном этапе сквозь цепь создания пищевой продукции с помощью воздействия, к примеру:

- выше и ниже по цепи создания пищевой продукции – для опасностей, относящихся к безопасности пищевой продукции, которая не может теоретически или практически управляться организацией, и которая, следовательно, нуждается в управлении на других этапах цепи создания пищевой продукции
- с потребителями – как основы для взаимного признания требуемого уровня безопасности пищевой продукции
- с законодательными и регламентирующими органами и прочими организациями.

Внешний обмен информацией является методом, при помощи которого организация и внешняя организация заключают соглашение посредством контракта или иных средств о требуемом уровне безопасности пищевой продукции и о возможности отступления от согласованных требований. В качестве основы для предоставления общественного признания уровня безопасности пищевой продукции и для обеспечения безотказной работы организации должны быть установлены каналы обмена информации с законодательными и регламентирующими органами и другими организациями.

Система организации по внутренней связи должна обеспечивать для всего персонала, вовлеченного в различные действия и процедуры, доступность достаточных и значимых результатов и данных.

Обмен информацией по цепи создания пищевой продукции необходим для обеспечения идентификации и адекватного управления всеми существенными опасностями, относящимися к безопасности пищевой продукции, на каждом этапе внутри цепи создания пищевой продукции.

5.7. Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциально возможными чрезвычайными обстоятельствами и аварийными ситуациями, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции в соответствии с тем положением, которое занимает организация в цепи создания пищевой продукции.

Руководство должно обеспечить персонал необходимыми инструкциями и средствами для быстрого реагирования на возможные аварийные ситуации и их предотвращение. Для этого могут быть разработаны специальные планы реагирования, связанные непосредственно с обеспечением безопасности пищевой продукции. Готовность к аварийным ситуациям рекомендуется подтверждать путем проведения учебных аварийных ситуаций.

5.8. Анализ со стороны руководства

5.8.1. Общие положения

Высшее руководство должно анализировать работу системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации через запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной пригодности, адекватности и эффективности системы. Данный анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшения и необходимости изменения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включая политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции. Следует вести записи о проведении анализа со стороны руководства.

5.8.2. Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя, как минимум, информацию в отношении:

- a) последующих действий, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства
- b) анализа результатов верификационной деятельности
- c) изменения обстоятельств, которые могут затрагивать безопасность пищевой продукции
- d) чрезвычайных обстоятельств, аварийных ситуаций и изъятия продукции
- e) результатов анализа деятельности по актуализации системы
- f) анализа деятельности по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями
- g) внешних аудитов или инспекций.

5.8.3. Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения о принятии мер в отношении:

- a) обеспечения безопасности пищевой продукции
- b) повышения результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции
- c) потребности в ресурсах
- d) пересмотра политики в области безопасности пищевой продукции.

СМБПП предусматривает периодический анализ со стороны руководства, который заключается в получении информации о нарушениях и сбоях в ходе выполнения процессов СМБПП организации и разработке соответствующих мероприятий по улучшению СМБПП.

Анализ со стороны руководства предоставляет руководству возможность оценить результат деятельности организации с точки зрения соответствия целям в отношении ее собственной политики в области безопасности пищевой продукции, и общей результативности СМБПП.

ISO 22000 п. 6. Менеджмент ресурсов

6.1. Обеспечение ресурсами

Организация должна быть обеспечена адекватными ресурсами для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Ресурсы включают в себя финансовые средства, персонал, сырье и материалы, технологию и документацию, производственную среду и инфраструктуру, а также необходимую организационную поддержку со стороны руководства. СМБПП должна внедряться и работать в условиях достаточности ресурсов, поскольку, в противном случае, трудно ожидать достижения запланированных целей по безопасности пищевой продукции.

В случае недостаточности ресурсов разрабатываемая система может оказаться неполноценной, то есть – не способной в полной мере удовлетворить требования

потребителя и других заинтересованных сторон. СМБПП подразумевает сбалансированное применение всех ресурсов. Критерии оптимальности могут быть выявлены как на основе опыта специалистов предприятия, так и с привлечением внешних опытных консультантов. Для малых предприятий – это наиболее важная точка применения внешних компетенций, поскольку именно степень использования ресурсов, в конечном итоге, отразится на общих показателях результативности и эффективности СМБПП.

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1. Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на безопасность пищевой продукции, должны быть компетентными, иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт работы.

Если для разработки, внедрения и применения или оценки системы менеджмента безопасности пищевой продукции были привлечены внешние эксперты, то организация должна иметь в наличии записи о соглашениях или контрактах, определяющих ответственность и полномочия внешних экспертов.

6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- a) идентифицировать уровень компетентности, необходимый для персонала, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции
- b) организовать обучение или принять другие меры, обеспечивающие необходимый уровень компетентности персонала
- c) организовать обучение персонала, отвечающего за мониторинг, коррекцию и выполнение корректирующих действий в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции
- d) оценивать выполнение и результативность действий, указанных в перечислениях a), b) и c);
- e) обеспечить осведомленность персонала об уместности и важности своей работы, а также о своем личном вкладе в обеспечение безопасности пищевой продукции
- f) гарантировать понимание персоналом, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции, требований в отношении эффективного обмена информацией
- g) вести соответствующие записи об обучении и выполнении действий, указанных в перечислениях b) и c).

Наиболее важный ресурс в СМБПП – это персонал, от компетенции и знаний которого зависит успешность СМБПП. Высокую квалификацию персонала организация может обеспечить путем проведения периодического внутреннего и/или внешнего обучения персонала, а также установления процедур периодической аттестации персонала по вопросам безопасности пищевой продукции.

Организатором внутреннего обучения на малом предприятии может стать ответственный по СМБПП, прошедший специальные курсы обучения по СМБПП.

6.3. Инфраструктура

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания и обслуживания инфраструктуры в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Инфраструктура организации включает: здания, технологическое оборудование, коммуникации, окружающие зоны и вспомогательное обслуживание.

Все элементы инфраструктуры должны находиться в надлежащем состоянии и управляться. Зачастую инфраструктуре на малом предприятии уделяется незначительное внимание, что приводит к большим затратам в дальнейшем, поэтому данный вопрос требует тщательного планирования и анализа.

6.4. Производственная среда

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания, управления и обслуживания необходимой производственной среды.

Производственная среда может включать меры по предотвращению перекрестного загрязнения, требования к рабочему пространству, требования к защитной рабочей одежде, а также наличие и расположение санитарно-бытовых помещений для работников.

Производственная среда может непосредственно воздействовать как на саму продукцию, так и на процессы производства, транспортировки и хранения продукции. Многие продукты питания подвержены влиянию температуры в помещении, содержанию бактерий в воздухе, а, следовательно, эти и другие параметры производственной среды должны находиться в зоне постоянного внимания и контроля.

ISO 22000 п. 7. Планирование и производство безопасной продукции

7.1. Общие положения

Организация должна планировать, разрабатывать, внедрять и применять процессы производства безопасной продукции.

Организация должна обеспечивать результативность запланированных видов деятельности и любых изменений, вносимых в них. Эта деятельность включает в себя выполнение программ обязательных мероприятий и/или плана HACCP.

Седьмой раздел стандарта ISO 22000 посвящен стадиям планирования и выполнения. Структура раздела представлена на рис. 4

Как видно на рис. 4 в стандарте ISO 22000 мероприятия по управлению разбиваются на три группы:

- программы обязательных предварительных мероприятий, используемые для поддержания гигиены производственной среды
- производственные ПрОПМ – мероприятия по управлению, призванные устранить или уменьшить идентифицированные опасности, которые не управляются планом HACCP
- мероприятия по управлению, управляемые планом HACCP и призванные устранить или уменьшить идентифицированные опасности при применении в критических контрольных точках ККТ.

7.2. Программы обязательных предварительных мероприятий

7.2.1. Организация должна разработать внедрить и поддерживать в рабочем состоянии ПрОПМ.

ПрОПМ, используемые для поддержания гигиены производственной среды, призваны уменьшить или предотвратить внесение опасностей через производственную среду, предотвратить загрязнение продукции (химическое, физическое и биологическое, а также перекрестное загрязнение пищевой продукции).

ПрОПМ для малого предприятия должны соответствовать размеру и типу производства. Выбор ПрОПМ должен соответствовать существующим законодательным и регламентирующим требованиям, а также потребностям организации.

Примером ПрОПМ может служить мытье рук при входе в производственное помещение для предотвращения микробиологического загрязнения пищевой продукции или установка прозрачных кожухов на лампы дневного света для предотвращения попадания стекла и ртути в конечную продукцию.

Чтобы заново не открывать велосипед, малым предприятиям желательно использовать такие общераспространенные ПрОПМ, как GMP, GAP и т.д. Это позволит в значительной степени учесть лучший мировой опыт в этой области, избежав множества ошибок и недоработок.

Организации необходимо задокументировать ПрОПМ (с помощью инструкций, правил и т.д.) и обеспечить к ним доступ рабочего персонала. Например, можно вывесить плакат у входа в цех, либо разместить их на доске информации. Неправильным было бы раздувать документы, описывающие ПрОПМ, т.к. излишний объем может затруднить результативность ПрОПМ. Идеальным объемом является 1-2 листа.

7.2.3. Следует запланировать верификацию программ обязательных предварительных мероприятий и, по мере необходимости, вносить в них изменения. *Следует вести записи о верификации и модификации программ.*

Необходимо постоянно проверять ПрОПМ для демонстрации того, что они обеспечивают необходимый уровень управления. Для малых предприятий возможно совмещение верификации ПрОПМ с внутренним аудитом. Соответственно, записи по верификации будут являться частью отчета о внутреннем аудите и отчета о предпринятых действиях по результатам аудита.

7.3. Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей

7.3.1. Общие положения

Следует собрать, поддерживать в порядке, актуализировать и **документально оформить** всю информацию, необходимую для проведения анализа опасностей. *Следует вести соответствующие записи.*

Информация должна включать в себя информацию о сырье, ингредиентах и материалах, контактирующих с продукцией, характеристики конечной продукции и запланированное использование. Также организации необходимо идентифицировать все законодательные и регламентирующие требования, относящиеся к объектам сбора информации. Для малых предприятий данный этап может оказаться доста-

точно трудоемким, поэтому может быть целесообразным обратиться за получением помощи со стороны, например, у консалтинговых фирм. Важно поддержание всей необходимой информации и данных в обновленном состоянии.

7.3.2. Группа безопасности пищевой продукции

Организация должна вести записи, подтверждающие тот факт, что группа безопасности пищевой продукции обладает требуемыми знаниями и опытом работы.

В организации должна быть назначена группа безопасности пищевой продукции. На малом предприятии, при общей ограниченности ресурсов, нет необходимости выделять отдельное подразделение. В группу должны входить специалисты, обладающие знаниями о продукции организации, процессах, оборудовании, опасностях, относящихся к безопасности пищевой продукции и т.д. Необходимо обеспечить престиж группы по безопасности пищевой продукции так, чтобы работа в ней не воспринималась как дополнительная «общественная» нагрузка. Важно помнить, что поощрения за участие в работе группы не следует ограничивать только дополнительными денежными выплатами.

Записи по компетенции группы по безопасности пищевой продукции обязательно должны включать в себя сведения об учебных курсах, проходимых сотрудниками (в т.ч. желательна оценка их результативности), образовании и опыте сотрудников.

7.3.3. Характеристики продукции

7.3.3.1. Сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с продукцией

Все сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией, **должны быть** установлены в документах в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей.

Записи о сырье, ингредиентах и материалах, контактирующих с продукцией, могут иметь следующий вид (см. табл.1). Мы рекомендуем по каждому виду сырья, ингредиенту и материалу, контактирующего с продукцией заполнять отдельный бланк. При получении соответствующей информации очень важен налаженный информационный обмен с поставщиками.

Таблица 1.

Информация о сырье, ингредиентах и материалах, контактирующих с продукцией

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Наименование сырья (ингредиента, материала, контактирующего с продукцией) | |
| 2. | Важные характеристики сырья (биол., хим., физ.) | |
| 3. | Рецептурный состав | |
| 4. | Способ производства | |
| 5. | Способ упаковки и доставки | |
| 6. | Условия и срок хранения | |
| 7. | Подготовка и/или переработка перед применением | |
| 8. | Критерии приемки | |

7.3.3.2. Характеристики конечной продукции

Характеристики конечной продукции *должны быть определены в документах* в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей.

Записи о характеристиках конечной продукции могут иметь следующий вид (см. табл.2). Мы рекомендуем по каждому виду продукции оформлять отдельный бланк. При получении соответствующей информации (в случае, если Ваша организация не производит конечную продукцию) очень важен налаженный информационный обмен с потребителями.

Таблица 2.

Информация о характеристиках конечной продукции

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Наименование конечной продукции | |
| 2. | Важные характеристики продукции (биол., хим., физ.) | |
| 3. | Каким образом должна использоваться эта продукция? | |
| 4. | Способ упаковки и доставки | |
| 5. | Условия и срок хранения | |
| 6. | Где будет продаваться продукция? | |
| 7. | Инструкции по маркировке | |
| 8. | Специальный контроль дистрибуции | |

7.3.4. Предусмотренное применение

Следует рассмотреть предусмотренное применение и обращение с конечной продукцией, а также любое непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах непредусмотренное применение и обращение с конечной продукцией и включить их описание в характеристики продукции в той мере, которая необходима для проведения анализа опасностей.

Особое внимание, в данном случае, необходимо уделить наименее защищенным группам потребителей (детям, старикам и т.д.).

7.3.5. Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению

7.3.5.1. Технологические схемы

Необходимо подготовить технологические схемы для категорий продукции или процессов, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции.

Технологические схемы должны быть ясными, точными и в достаточной мере подробными.

В ходе проверки на месте группа безопасности пищевой продукции в соответствии с п.7.8 должна проверить точность применения на отдельных участках технологических схем и их соответствие современному уровню. **Подтвержденные технологические схемы следует сохранять и считать документами.**

Технологические схемы должны описывать последовательность и взаимодействие всех этапов производства, любые процессы, переданные сторонним организациям, место введения в производственный поток сырья, ингредиентов и полуфабрикатов, место осуществления повторной обработки и переработки, место реализации или удаления конечной продукции, полуфабрикатов, побочных продуктов и отходов. Технологические схемы должны отражать реальное(!) состояние процесса. Идеализированная технологическая схема не дает необходимой информации для анализа. В связи с этим необходимо постоянно проверять точность технологических схем на производственных площадках. Несмотря на то, что на малых предприятиях в связи с небольшими размерами составить точные технологические схемы проще, часто этому уделяется недостаточное внимание. Группе по безопасности пищевой продукции необходимо предоставить все необходимые ресурсы для составления технологических схем.

Более подробно технологические схемы описаны в главе 2.2.

7.4. Анализ опасностей

7.4.1. Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна провести анализ опасностей, чтобы установить, какими опасностями следует управлять и в какой мере это необходимо для безопасности пищевой продукции, а также какие комбинации мероприятий по управлению для этого требуются.

Для малых предприятий на данном этапе также может потребоваться помощь со стороны, вследствие недостаточной компетенции специалистов организации или высокой трудоемкости этапа.

Основы для анализа опасностей представлены на рис. 5.



Рисунок 5. Основы для анализа опасностей

7.4.2. Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней

7.4.2.1. Следует идентифицировать и документально представить все опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, которые возможны для данного типа продукции, типа процесса и фактически имеющихся средств.

Опасности, приведенные для групп пищевой продукции в Санитарных правилах и нормах, следует зарегистрировать в первую очередь и без изменения. Идентификация должна основываться на требованиях законодательных и регламентирующих органов, на собранной и поддерживаемой предварительной информации и данных, рассмотренных выше, на опыте, внешней информации, включая научные публикации и работы, рекомендации передового отечественного и зарубежного опыта, а также с помощью информационного обмена с организациями выше и ниже по цепи создания пищевой продукции. При идентификации необходимо рассмотреть предыдущие и последующие этапы производственного процесса, оборудование процесса, коммуникации, окружающую среду, а также предыдущие и последующие звенья цепи создания пищевой продукции.

7.4.2.3. Для каждой из идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, следует определить приемлемый уровень этой опасности.

Обоснование и результаты такого определения следует оформить в виде *записей*.

Приемлемый уровень опасности обеспечивает безопасность пищевой продукции на следующем этапе цепи создания пищевой продукции или для конечного потребителя (если Ваша организация производит продукцию для него). Приемлемый уровень опасности должен быть установлен из:

1. законодательных или регламентирующих требований
2. требований потребителя (ТУ или иная информация)
3. решений группы безопасности пищевой продукции о максимальных приемлемых уровнях опасности.

Важно добавить, что требования потребителя не должны противоречить законодательным или регламентирующим требованиям, а решения группы безопасности не должны противоречить требованиям потребителя (и соответственно законодательным или регламентирующим требованиям).

7.4.3. Оценка опасностей

Каждая опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции, должна быть оценена согласно серьезности с учетом возможного неблагоприятного воздействия на здоровье людей и согласно вероятности ее возникновения. Следует описать применяемый метод оценки и оформить в виде записей результаты оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Оценка опасности проводится с целью установления, является ли ее устранение или снижение необходимым для безопасности пищевой продукции. Может оказаться, что уровень опасности находится на приемлемом уровне и управление ею не требуется.

Для оценки опасности должны быть рассмотрены источник(и) опасности, вероятность возникновения опасности, природа опасности и серьезность неблагоприятного воздействия на здоровье, которое может быть вызвано опасностью.

7.4.4. Выбор и оценка мероприятий по управлению

Основываясь на оценке опасностей, следует выбрать соответствующую комбинацию мероприятий по управлению, которые позволят предотвратить, устранить или снизить до установленного уровня опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции

Каждое выбранное мероприятие по управлению следует классифицировать согласно его применению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий или плана НАССР.

Следует **описать применяемые методы и параметры**, использованные при классификации, а также **оформить результаты оценки в виде записей**.

При выборе мероприятий по управлению необходимо оценить влияние на идентифицированные опасности, выполнимость мониторинга, место в системе по отношению к другим мероприятиям по управлению, вероятность отказа при функционировании мероприятий по управлению, серьезность последствий в случае отказа, наличия установленных специфических мероприятий по управлению, синергетических эффектов. Выбор мероприятий по управлению представлен на рис. 6.

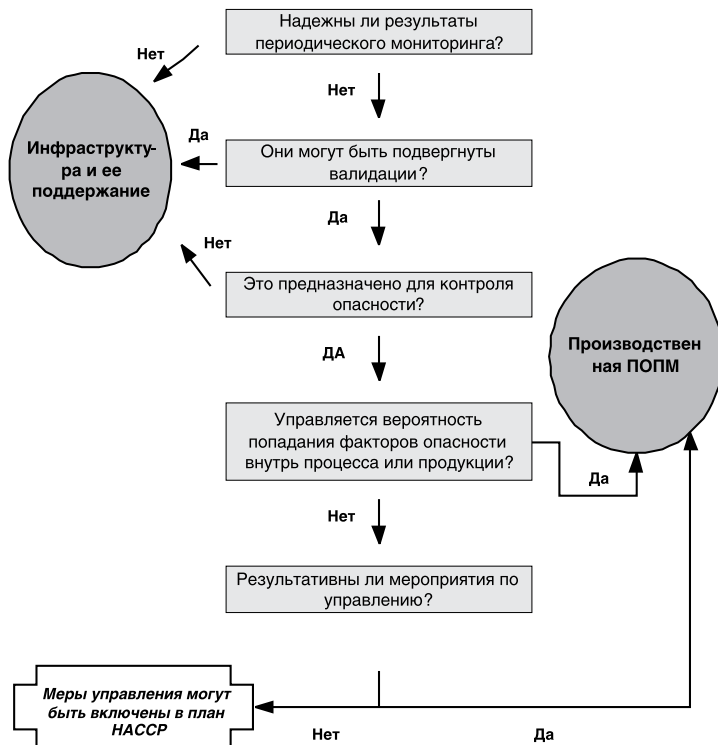


Рисунок 6. Выбор мероприятий по управлению

После выбора мероприятия по управлению (или комбинации мероприятий по управлению) должна быть рассмотрена его способность достичь запланированного уровня контроля. Если мероприятия по управлению не могут быть валидированы, то они не могут применяться в рамках плана НАССР и производственных ПрОПМ. Такие мероприятия по управлению применяются в рамках ПрОПМ.

При планировании комбинации мероприятий по управлению необходимо использовать информацию о:

- влиянии мероприятия по управлению на уровень опасности и частоту возникновения
- серьезности воздействия на здоровье конечного потребителя опасности, контролируемой с помощью мероприятия по управлению
- необходимости проведения мониторинга.

Чем выше значения этих показателей, тем более желательно, чтобы они управлялись в рамках НАССР.

7.5. Установление производственных программ обязательных предварительных мероприятий

Производственные программы обязательных предварительных мероприятий следует **документально оформить** и включить в каждую программу следующую информацию:

- a) описание опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которые следует контролировать в рамках программы
- b) мероприятия по управлению
- c) процедуры мониторинга, которые требуются для подтверждения применения производственных программ обязательных предварительных мероприятий
- d) описание коррекции и корректирующих действий, которые будут предприняты в случае, если записи мониторинга укажут, что производственные программы обязательных предварительных мероприятий не обеспечивают управления
- e) распределение ответственности и полномочий
- f) ведение записей при мониторинге.

Схема реализации производственных ПрОПМ представлена на рис. 7.

7.6. Установление плана НАССР

7.6.1. План НАССР

План НАССР должен быть документально оформлен и должен включать в себя следующую информацию для каждой идентифицированной критической контрольной точки:

- a) опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми необходимо управлять в критической контрольной точке
- b) мероприятия по управлению
- c) критические пределы
- d) процедуры мониторинга
- e) коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы
- f) распределение ответственности и полномочий
- g) ведение записей при мониторинге.

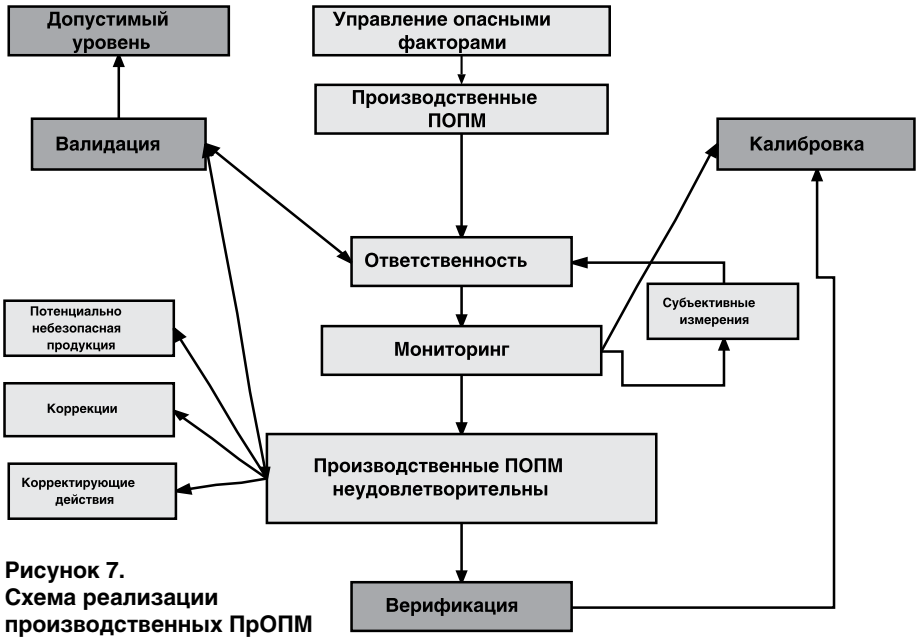


Рисунок 7.
Схема реализации
производственных ПрОПМ

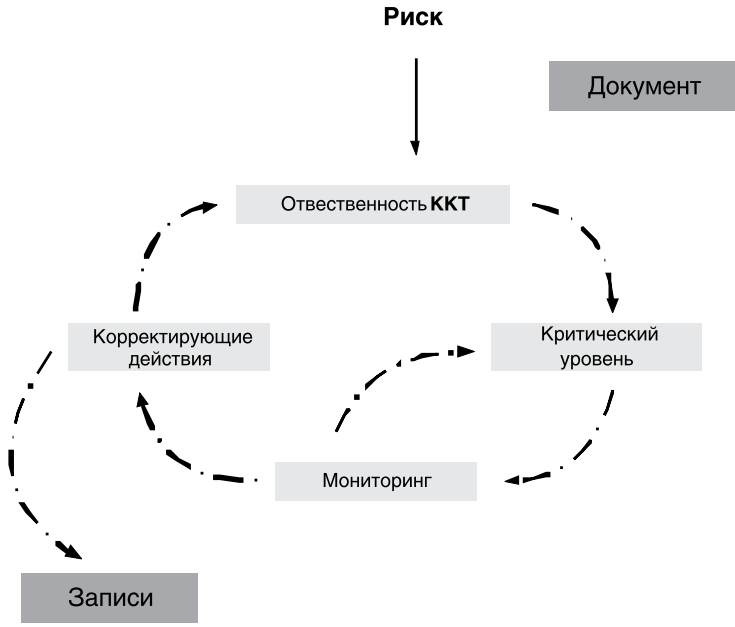


Рисунок 8.
Содержание плана НАССР

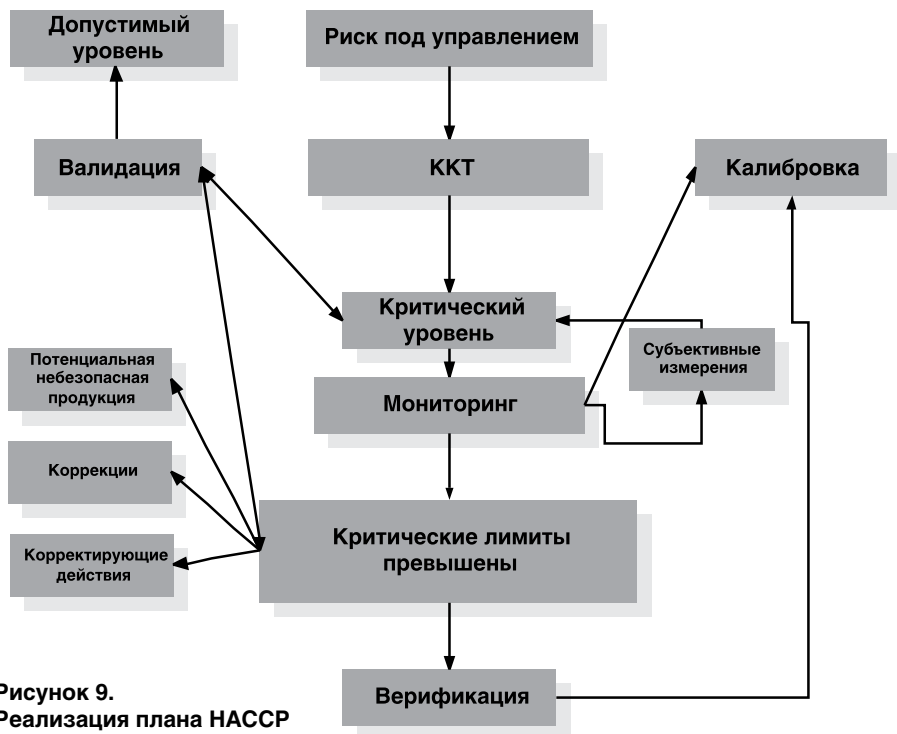


Рисунок 9.
Реализация плана HACCP

Схематичное содержание плана HACCP приведено на рис. 8.
Схема реализации плана HACCP представлена на рис. 9.

7.6.2. Идентификация критических контрольных точек

Для каждой опасности, управление которой будет осуществляться согласно плану HACCP, следует идентифицировать критическую контрольную точку, в которой будут выполняться идентифицированные мероприятия по управлению.

Критические контрольные точки выявляются с помощью «дерева решений», представленном на рис. 10.

Необходимо пояснить разницу между контрольной точкой и критической контрольной точкой. Контрольная точка – это любой этап, на котором может осуществляться контроль физических, химических и биологических рисков. При определении критической контрольной точки следует определить, существует ли последующий этап, на котором может эффективно контролироваться данная опасность? Если ответ отрицательный, то следует ответить на вопрос, будет ли нанесен вред здоровью в результате реализации опасности? Если ответ положительный – то это ККТ.

Также необходимо добавить, что критические контрольные точки – это часть производственного процесса. Поэтому в процессах управления, обслуживания и т.д. не следует искать критических контрольных точек⁴.

⁴В рамках реализации требований стандарта ISO 22000:2005.

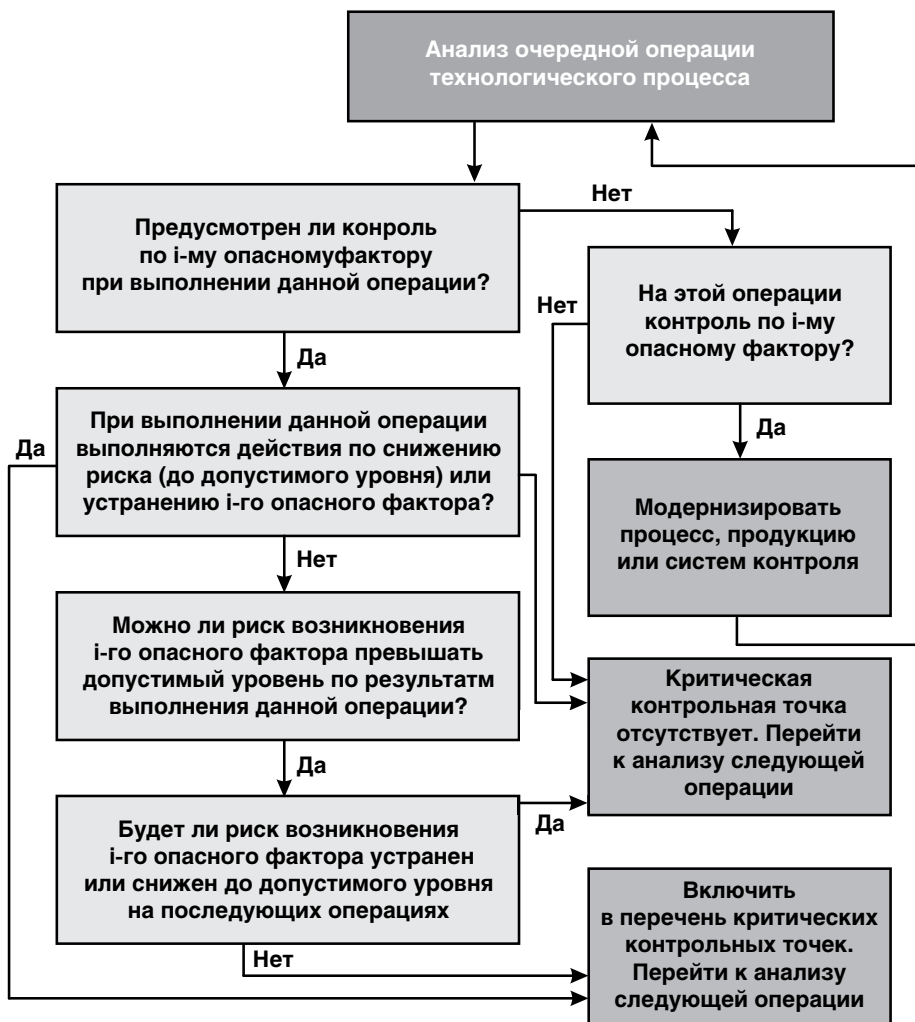


Рисунок 10. Дерево решений для выявления критических контрольных точек

7.6.3. Определение критических пределов для критических контрольных точек

Следует определить критические пределы, соблюдение которых в каждой критической точке управления будет контролироваться мониторингом.

Критические пределы должны быть измеряемыми.

Следует документально представить обоснование для выбора критических пределов.

Если для нескольких опасностей, относящихся к безопасности пищевой продукции, существует одна ККТ, то критические пределы следует устанавливать для каждой опасности, относящейся к безопасности пищевой продукции.

Устанавливать критические пределы следует строго на научной основе. У малых предприятий часто нет возможности проводить собственные исследования. В этом случае следует воспользоваться внешними источниками информации, например, научными публикациями, опытом и консультациями других организаций цепи создания пищевой продукции, различными нормативными актами и т.д.

Пределы можно разделить на:

- микробиологические пределы
- химические пределы
- физические пределы.

7.6.4. Система мониторинга критических контрольных точек

Для каждой критической контрольной точки следует разработать систему мониторинга, позволяющую подтвердить тот факт, что критическая контрольная точка находится под контролем. Система должна охватывать все намеченные измерения или наблюдения, имеющие отношение к критическим пределам.

Необходимо пояснить различия между мониторингом и контролем. Контроль является процедурой для оценивания соответствия, осуществляемой после производства. Мониторинг – проведение запланированных наблюдений и измерений для оценки того, обеспечивают ли мероприятия по управлению получение ожидаемого эффекта. Мониторинг осуществляется во время производственного процесса. Часто мониторинг должен обеспечивать постоянное предоставление информации. Во время проведения мониторинга не может проводиться длительных испытаний, поскольку их результаты потеряют свою актуальность еще до получения.

Для малых предприятий можно сделать десять рекомендаций для проведения мониторинга:

1. Задавайте нужные вопросы. Ненужные вопросы отнимут время и внесут путаницу
2. Проводите грамотный анализ полученных данных. Неправильная интерпретация данных часто приводит к катастрофе. Примером неправильной интерпретации может служить принятие общих причин за специальные (например, утверждение, что каждый выход за критические пределы должен сопровождаться корректирующим действием см. главу 2.3)
3. Выберите точки сбора данных
4. Обеспечьте сбор объективной информации. Необъективная информация (часто вследствие стремления избежать наказания или желания выслужиться перед руководством) неизбежно приведет к неправильным решениям
5. Определите потребности работников, занятых сбором данных. Необходимо обеспечить сбором данных, необходимыми условиями работы, специальным обучением для получения нужных опыта и знаний
6. Разработайте простые и эффективные формы для регистрации данных. Формы должны быть четкими, ясными, однозначно понимаемыми и по возможности лаконичными
7. Подготовьте конкретные инструкции для работников, занимающихся проведением мониторинга. Инструкции по проведению мониторинга должны быть четкими, ясными, однозначно понимаемыми и по возможности лаконичными.

Идеальным вариантом будет инструкция, которая занимает 1 лист (формата А4) и размещаемая над рабочим местом. Инструкция должна содержать информацию о том:

- зачем нужно проводить мониторинг (цели мониторинга)
 - как проводить мониторинг
 - где его проводить (не только в каком цеху, но и в какой части печи, продукции и т.д.)
 - чем проводить (требования к измерительному оборудованию, в т.ч. методы калибровки и измерения)
 - как часто проводить (мониторинг можно проводить постоянно или периодически)
 - как регистрировать мониторинг (в т.ч. методика заполнения записей)
 - кто должен проводить мониторинг, и кто ответственен за него
 - как оценить результаты мониторинга.
8. Проведите проверку удобства, простоты использования, лаконичности и достаточности форм и инструкций
 9. Покажите работнику: где, когда и как собирать данные. Различие этого пункта и пункта 5 определяется тем, что здесь мы говорим о применении конкретной методики на рабочих местах, а в пункте 5 - о подготовке и повышении квалификации персонала
 10. Проводите регулярный аудит системы мониторинга и оценивайте полученные результаты. Главное, чтобы аудит не был пустой формальностью: он действительно должен проводиться, замечания по проведению должны максимально быстро устраняться, вопросы аудитора не должны быть формальными (перифразированные пункты ISO 22000 и инструкции).

Мониторинг может вестись с помощью наблюдений (например, цвет продукции) и с помощью измерений (например, измерение температуры). При ведении мониторинга с помощью наблюдений перед работником должен находиться эталон (например, эталон разных оттенков цвета) с которым он будет сравнивать, поскольку этот метод мониторинга относится к субъективному восприятию.

7.6.5. Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов

Запланированные корректирующие действия, которые должны быть осуществлены, если происходит превышение критических пределов, должны быть определены в плане HACCP.

Должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документально оформленные процедуры надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, позволяющие предотвратить выпуск продукции до того, пока не будет оценено ее состояние.

Необходимо заметить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции нацелена, прежде всего, на предупреждение. Критические пределы отделяют безопасную пищевую продукцию от потенциально опасной. Поэтому организации может иметь смысл установить научно **обоснованные** предупреждающие пределы (которые не равны критическим), приближение к которым будет активизировать предупреждающие действия. При мониторинге, проводимом с помощью измерений, может быть целесообразным использование контрольных карт Шухарта, описание которых приведено в главе 2.2.

7.7. Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПрОПМ и план НАССР

Этот пункт еще раз подчеркивает важность актуализации информации в системе менеджмента безопасности пищевой продукции. При любых изменениях законодательных и регламентирующих требований, новых научных исследованиях, новой внешней информации и информации внутри цепи создания пищевой продукции, изменений в производстве пищевой продукции и т.д. необходимо актуализировать информацию по характеристикам продукции, запланированному использованию, технологическим схемам, этапам процесса, мероприятиям по управлению. При этом, могут быть изменены план НАССР и процедуры и инструкции, устанавливающие ПрОПМ.

7.8. Планирование верификации

При планировании верификации следует определить цель, методы, периодичность и ответственность за осуществление верификационной деятельности.

Следует вести записи о результатах верификации и уведомлять о них группу безопасности пищевой продукции.

Напомним, что верификацией является деятельность по подтверждению того, что фактический уровень управления был достигнут. Верификационная деятельность направлена на то, что мероприятия по управлению (ПрОПМ, производственные ПрОПМ, план НАССР) внедрены и эффективны, что входные данные для анализа опасности постоянно актуализируются, что уровень опасности не превосходит критические пределы, что другие процедуры, требуемые организацией, внедрены и эффективны.

Частота верификации определяется результатами валидации (способность мероприятий по управлению достигнуть запланированного уровня) и неопределенностями мероприятий по управлению (например, вариабельность процесса, низкая исполнительная дисциплина и т.д.).

Согласно требованиям ISO 22000 результаты планирования верификации могут быть представлены в форме, соответствующей методу управления, принятому в организации. И хотя многие руководители малых предприятий радостно выберут вербальный способ представления, мы рекомендуем ввести и поддерживать в рабочем состоянии записи, регистрирующие результаты планирования.

7.9. Система прослеживания

Организация должна разработать и применять систему прослеживания, позволяющую идентифицировать партии продукции и их отношение к партиям сырьевых материалов, выполненной обработке и записям о поставке.

Записи, обеспечивающие прослеживаемость, следует хранить в течение определенного периода времени, который является достаточным для проведения оценки в рамках системы.

В системе менеджмента безопасности пищевой продукции (как впрочем, и в любой другой системе менеджмента) прослеживаемость является одним из основных инструментов предотвращения попадания потенциально небезопасной продукции к

потребителю, а также инструментом для выявления причин несоответствий. Также организация должна определить пределы своей системы прослеживаемости для повышения ее эффективности. К примеру, малой организации (например, ферме) часто нет смысла доводить свою систему прослеживаемости до конечного потребителя, поскольку организации, осуществляющие переработку ее продукции, должны будут обезопасить ее в рамках своих мероприятий по управлению. Для системы прослеживаемости очень важен налаженный обмен информацией внутри цепи создания пищевой продукции.

Мы рекомендуем малому предприятию документально оформить свою систему прослеживаемости, включив в нее:

- пределы системы
- записи, в т.ч. способ их заполнения и срок хранения
- ответственность и полномочия лиц, отвечающих за систему прослеживаемости
- необходимые действия в рамках системы прослеживаемости.

7.10. Управление несоответствиями

7.10.1. Коррекция

Должна быть разработана и применена документально оформленная процедура в отношении:

- a) идентификации и оценки конечной продукции, на которую оказала воздействие вышеуказанная ситуация, чтобы определить, как следует обращаться с такой продукцией
- b) анализа осуществленной коррекции.

Все исправления должны быть одобрены ответственным лицом и оформлены в виде записей вместе с информацией о характере несоответствия, его причинах и последствиях, включая информацию, требуемую для обеспечения прослеживаемости несоответствующих партий.

Еще раз обращаем Ваше внимание на разницу между коррекцией и корректирующим действием. Авторы данных методических рекомендаций неоднократно замечали, что сотрудники организаций любых размеров и форм деятельности, а также, как ни парадоксально, консультанты и сертификационные аудиторы часто неправильно трактуют эти понятия. Коррекция направлена на устранение несоответствия (например, изъятие продукции, если в нее попадает машинное масло), корректирующее действие направлено на устранение **причины** несоответствия (а ей могут быть как брак в партии маслопроводов, так и неправильная стратегия закупок).

Таким образом, коррекции в системе менеджмента безопасности пищевой продукции осуществляются в случае превышения критических пределов.

7.10.2. Корректирующие действия

Организация **должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные процедуры**, определяющие соответствующие действия по идентификации и устранению причины обнаруженных несоответствий, предотвращению их повторения и возвращению процесса или системы под контроль при обнаружении несоответствия.

Следует вести записи о корректирующих действиях.

Корректирующие действия инициируются уполномоченным лицом (с соответствующими знаниями и подготовкой) вследствие превышения критических пределов (по данным мониторинга) или невыполнения производственных ПрОПМ.

Документированная процедура по корректирующим действиям должна включать анализ несоответствий, анализ результатов мониторинга, определение причины несоответствия, определение и внедрение необходимых действий, регистрацию результатов, анализ предпринятых корректирующих действий.

Анализ результатов мониторинга может осуществляться с помощью контрольных карт, рассмотренных в главе 2.2. Причина несоответствия может быть выявлена с помощью метода 5 W (5 «Почему»), также подробно рассмотренного в главе 2.2. Важно заметить, что инициация корректирующих действий необязательно должна приводить к их разработке или инициации. Примером отсутствия необходимости проведения корректирующих действий может быть всплеск вариабельности процесса при превышении критических пределов (а по теории вероятности они бывают всегда, например, если вероятность превышения критического предела равна 0,001%, то примерно в 1 из 100 тыс. случаев он будет превышен). Реализация необдуманных корректирующих действий в этом случае приводит не только к материальным затратам, но может привести к потере управляемости процесса.

Резюмируя, скажем о необходимости понимания трех вещей:

1. Не на каждое несоответствие можно найти причину, оно может быть вызвано случайностью
2. Не каждое несоответствие вызвано той самой случайностью
3. Необходимо обдуманно (можно даже сказать научно обоснованно) подходить к выявлению причин несоответствий и реализации корректирующих действий для их устранения.

7.10.3. Обращение с потенциально небезопасной продукцией

7.10.3.1. Общие положения

Организация должна обеспечивать управление несоответствующей продукцией, предпринимая действия, предотвращающие поступление несоответствующей продукции в цепь создания пищевой продукции, если она не может обеспечить:

- a) Снижения до установленных приемлемых уровней вызывающей тревогу опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции
- b) Снижения до идентифицированных приемлемых уровней вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции.

...

Следует документально оформить меры управления и соответствующие ответные меры, а также установить полномочия по обращению с потенциально опасной продукцией.

Необходимо заметить, что рассматриваемая несоответствующая продукция обязательно будет небезопасна. Несответствующая продукция может реализовываться дальше по цепи создания пищевой продукции, если существуют свидетельства, гарантирующие эффективность мероприятий по управлению, или эффект мероприятий по управлению соответствует запланированному воздействию, или результаты анализа несоответствующей продукции (например, проба на сальмонеллу) свидетельствуют о приемлемом уровне опасности. Небезопасная продукция либо перерабатывается, либо уничтожается. Небезопасная продукция должна изыматься в обязательном порядке.

Управление потенциально небезопасной продукцией показано на рис. 11.

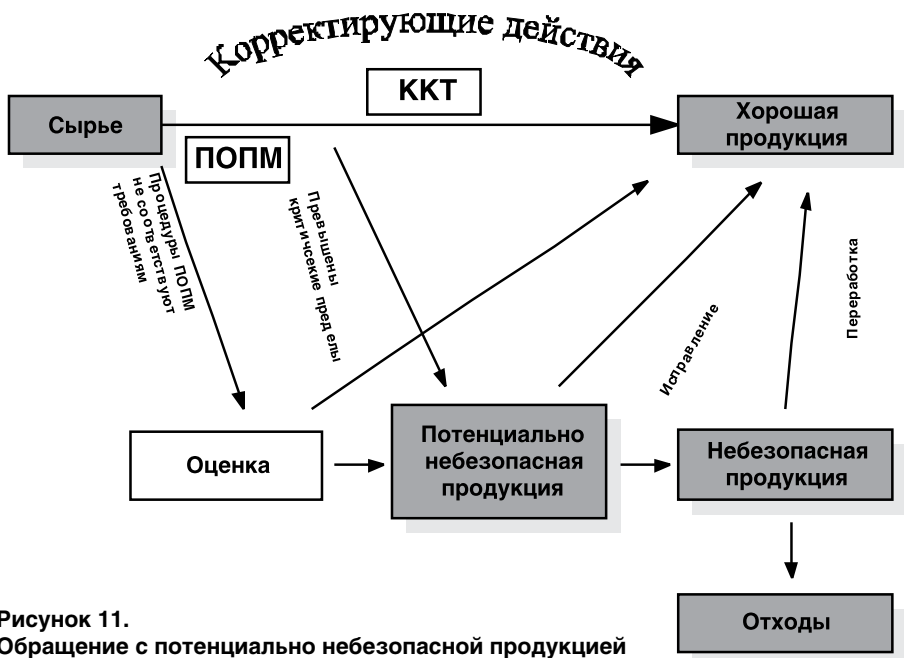


Рисунок 11. Обращение с потенциально небезопасной продукцией

7.10.4. Изъятие

Организация должна **разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную процедуру:**

- 1) уведомления заинтересованных сторон (например, законодательных и органов государственного управления, клиентов и/или потребителей)
- 2) обращения с изъятой продукцией, а также с партиями продукции, имеющей такое же несоответствие, но все еще находящееся на хранении
- 3) последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Информация о причине, объемах и результате изъятия должна быть оформлена в виде записей и передана высшему руководству в виде входных данных для анализа со стороны руководства.

Организация должна верифицировать и вести записи в отношении результативности программы изъятия, используя соответствующие методы, например фиктивное изъятие или изъятие в соответствии с установившейся практикой.

В организации должен быть назначен ответственный за изъятие небезопасной продукции по всей цепи создания пищевой продукции. Необходимо понять, что сокрытие факта выпуска небезопасной продукции нанесет ущерб конечному потребителю и Вашему предприятию.

Изъятая продукция должна быть изолирована от остальной до ее уничтожения или переработки. Несмотря на то, что малые предприятия зачастую не имеют большие складские площади, мы не рекомендуем хранить изъятую продукцию в одном помещении с продукцией для реализации. Желательно организовать изолятор брака в отдельном помещении или специально предназначенном закрывающемся контейнере.

ISO 22000 п. 8. Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.1. Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна запланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации мероприятий по управлению и/или комбинаций мероприятий по управлению, а также для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Необходимо еще раз добавить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции должна быть научно обоснована. Организация, в т.ч. малое предприятие, должна постоянно актуализировать входящую информацию. Сюда включается информация внутри цепи создания пищевой продукции и внешняя информация, к которой относятся публикации, научные исследования, новые законодательные и регламентирующие требования и т.д.

8.2. Валидация комбинаций мероприятий по управлению

Напомним, что валидация обеспечивает уверенность, что мероприятие по управлению позволит выпускать безопасную продукцию. Это обеспечивается двумя условиями:

- способностью выбранных мероприятий достигать запланированного результата
- эффективностью мероприятий по управлению и их способностью в комбинации управлять идентифицированными опасностями (иногда мероприятия по управлению могут перекрывать действие друг друга, например, для некоторых микроорганизмов больше подходит кислая среда, а для некоторых щелочная (в разумных пределах)).

В случае недостижения одного из двух условий необходимо модифицировать комбинацию мероприятий по управлению и провести повторную валидацию.

В организации необходимо регулярно проводить валидацию комбинаций мероприятий по управлению. Валидацией, в данном случае, могут быть: достоверные научные исследования, проведенные другими организациями; научная литература; исторические сведения; экспериментальные проверки комбинаций мероприятий по управлению; сведения об опасностях, собранные в процессе осуществления рабочей деятельности; статистически спроектированные исследования (например, исследования, проведенные с помощью методологии планирования эксперимента); математическое моделирование; а также использование руководства, одобренного компетентными органами. Область валидации комбинации мероприятий по управлению приведена на рис.12

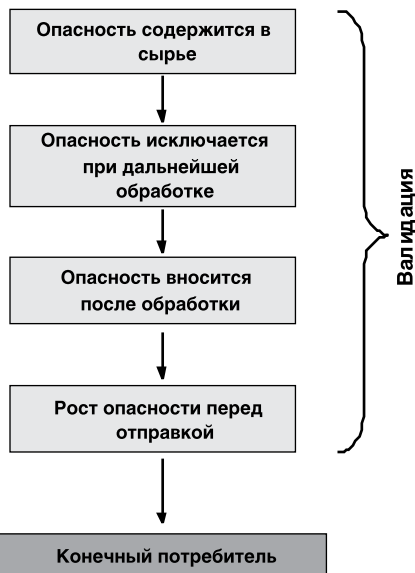


Рисунок 12. Область валидации комбинации мероприятий по управлению

Малым предприятиям часто выгодно не самим проводить какие-либо исследования, а отдавать на откуп другим организациям. В случае, если это произошло, организации необходимо обеспечить максимальное приближение условий у субконтрактора к реальным условиям на производстве.

8.3. Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерений, а также применяемое оборудование, являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерений.

Необходимо вести записи о результатах калибровки и поверки.

Кроме того, организация должна оценить наличие законной силы предыдущих результатов измерения, если будет обнаружено, что оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование будет признано несоответствующим, то организация должна предпринять соответствующее действие в отношении данного оборудования и любой продукции, на которую оказало воздействие это несоответствие. ***Следует вести записи о такой оценке и предпринимаемых по ее результатам действиям.***

На малых предприятиях управление средствами измерения обычно не осуществляется, либо осуществляется из рук вон плохо. Это неправильно, т.к. правильно управляемое измерительное оборудование избавит предприятие от недостоверных измерений, а, следовательно, и от неправильных выводов на их основе. Например, если у нас в процессе пастеризации имеется неправильно функционирующий термометр, то это может привести, либо к доведению небезопасной продукции до конечного потребителя, либо к потере денег на оценку потенциально небезопасной продукции (а она тем временем удовлетворяла всем требованиям).

Таким образом, все измерительное оборудование должно быть откалибровано и отрегулировано с запланированной частотой, а также идентифицировано, защищено от незапланированных регулировок и защищено от повреждений. Требования к управлению средствами измерений различаются от типа процесса, типа оборудования и его склонности к раскалибровке.

8.4. Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.4.1. Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени, чтобы определить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции:

- a) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией, и требованиям настоящего стандарта
- b) результативно внедрена и актуализирована.

...

Следует документально оформить процедуру, определяющую ответственность, требования к планированию и проведению аудитов, а также к предоставлению отчета о результатах аудита и ведению записей.

Малые предприятия редко проводят «настоящие» внутренние аудиты. Данный вид деятельности рассматривается как обременительное приложение к сертификации. Поэтому внутренний аудит проводится непрофессионально и по формальным признакам, следствием чего является его низкая эффективность. 90% и выше от общего количества несоответствий являются несоответствия по документации. Причем, их основой являются несоответствия вида - «не проставлена дата подписания». Но это не означает, что нигде больше, в т.ч. на производстве, нет проблем. Многие оправдываются тем, что при сертификационном аудите найдено небольшое количество несоответствий и тоже почти все по документации и записям. Но внешние аудиторы – люди со стороны и они редко (особенно на малых предприятиях) заходят дальше кабинета директора. Кроме того, чтобы находить несоответствия в производстве нужно хорошо знать производственный процесс, а это можете только Вы. Таким образом, проведение «настоящих» внутренних аудитов насущная необходимость. Для проведения внутренних аудитов малые предприятия могут привлекать сторонние организации, например, консалтинговые фирмы или другие малые предприятия. Но обязательным условием должно стать хорошее знание процессов организации (например, данная консалтинговая фирма помогала внедрять систему менеджмента безопасности пищевой продукции).

Процесс проведения внутреннего аудита включает в себя следующие действия:

- планирование внутреннего аудита
- подготовка к аудиторской проверке
- проведение аудиторской проверки на местах.

Немаловажным моментом является требование по объективности и беспристрастности процесса аудита при выборе внутренних аудиторов. Это одна из самых сложных задач, т.к. аудиторам, у которых имеются основные обязанности, не связанные непосредственно с аудитом, часто очень сложно достичь объективности.

Для организации внутренних аудитов можно применять стандарт ISO 19011:2002.

8.4.2. Оценка отдельных результатов верификации

Группе безопасности пищевой продукции необходимо систематически оценивать отдельные результаты проводимой верификации в рамках плана HACCP. Если результаты оказываются неудовлетворительными, то необходимо провести анализ процедур и каналов обмена информацией, заключений по анализу опасностей, ПрОПМ, производственных ПрОПМ и плана HACCP, результативности управления человеческими ресурсами и их подготовке и т.д. По результатам анализа организации необходимо предпринять соответствующие действия по исправлению создавшегося положения.

8.4.3. Анализ результатов верификационной деятельности

Группа безопасности пищевой продукции должна проанализировать результаты верификационной деятельности, включая результаты внутренних и внешних аудитов.

Результаты анализа и последующие действия **следует оформить в виде записей** и передать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства. Эту информацию следует также использовать в виде входных данных для актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

К верификационной деятельности может относиться анализ записей по мониторингу, анализ несоответствий и последующих действий с ними (корректирующие действия или пропуск в цепь создания пищевой продукции), анализ калибровки и регулировки измерительного оборудования, аналитические испытания, аудит процедур мониторинга, испытания случайной выборки продукции, анализ рекламаций от потребителей и т.д.

По результатам анализа результатов верификационной деятельности необходимо составить отчет, содержащий информацию о системе, лицах, управляющих и актуализирующих ее, статусе записей, связанных с мониторингом, аттестации средств измерения, результатов анализа записей и испытаний образцов, а также анализ записей по подготовке персонала.

8.5. Улучшение

8.5.1. Непрерывное улучшение

Непрерывное улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции в целом следует рассматривать как неизменную цель организации. Постоянное улучшение осуществляется посредством обмена информацией, анализом высшего руководства, внутреннего аудита, оценки отдельных результатов верификации, анализа результатов верификационной деятельности, валидации комбинаций мероприятий по управлению, корректирующих действий и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

В рамках непрерывного улучшения в организации осуществляется следующая деятельность:

- установление целей по управлению и изменению постоянного улучшения
- оценка, признание и подтверждение улучшений
- использование согласованного подхода к постоянному улучшению во всей организации
- предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения
- формирование потребности у каждого работника предприятия в постоянном улучшении процесса, системы менеджмента безопасности пищевой продукции и безопасности самой пищевой продукции, мотивация персонала, участвующего в улучшениях
- превращение принципа постоянного улучшения в цель для каждого работника организации
- периодическую оценку соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения
- постоянное повышение эффективности всех процессов
- регистрация улучшений.

Деятельность по улучшению должна рассматриваться как непрерывный процесс.

Принцип непрерывного улучшения предполагает обучение сотрудников современным методам и средствам реализации этого процесса.

Возникающие на предприятии проблемы должны не только отслеживаться, но должны приниматься необходимые корректирующие и/или предупреждающие действия для предотвращения таких проблем в дальнейшем. Для стимулирования процесса улучшения руководство само должно участвовать в этом процессе, ставить конкретные задачи, которые должны быть решены в процессе улучшения, выделять необходимые ресурсы для реализации этих задач, а также признавать достигнутые улучшения.

8.5.2. Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Информацию о деятельности по актуализации следует оформлять в виде записей и передавать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства.

Актуализация системы анализа и актуализации менеджмента безопасности пищевой продукции основывается на входных данных от внешнего и внутреннего обмена информацией, входных данных анализа результатов верификационной деятельности, входных данных анализа со стороны руководства и иной информации (например, научные публикации, книги и т.д.).

Схема анализа и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции приведена на рис.13.



2.2. Инструменты, рекомендуемые для облегчения внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Часто малые предприятия не имеют возможности содержать отдельный штат специалистов для оценки и анализа рисков, а вынуждены делать эту работу силами тех сотрудников, что есть в активе, таким образом, превращая их в разнопрофильных специалистов-«многостаночников». Отсутствие возможности расширять штат, приглашать специалистов со стороны, в принципе не мешает успешному управлению – для этого достаточно пройти обучение необходимым типовым методам и иметь немного упорства, а опыт накопится в процессе работы. В крайнем случае, методы, предлагаемые в системе HACCP, вполне доступны и для самостоятельного освоения.

В данных методических рекомендациях мы рассмотрим оптимальный, на наш взгляд, набор инструментов для внедрения и поддержания системы менеджмента безопасности пищевой продукции:

1. Блок-схемы производственного процесса
2. Контрольные карты
3. Метод 5W (5 Почему).

2.2.1. Блок-схема

Этот инструмент, который можно использовать при составлении технологических схем для категорий продукции или процессов. Блок-схема позволяет в простой и наглядной форме отразить последовательность операций производственного процесса и получить единое его понимание у рабочей группы HACCP. При анализе рисков рабочей группа должна рассмотреть и проработать блок-схемы всех производственных процессов на предприятии. Анализируя блок-схему производственных процессов, рабочей группе необходимо идентифицировать потенциальные опасности. (В скобках заметим еще один существенный момент: анализ блок-схем не самоцель рабочей группы, поэтому нужно рассматривать целесообразность идентификации рисков также на планах производственных помещений.) Выходом работы с блок-схемами группы HACCP должна быть информация (например, приведенная к блок-схемам в качестве приложений):

- контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля)
- инструкции о процедурах уборки, дезинфекции и дезаэрации, а также гигиене персонала, согласованные с органами Минздрава России
- техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря
- петли возврата, доработки и переработки продукции
- пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон
- пункты возможных загрязнений от сырья, смазочных материалов, хладагентов, поддонов, персонала
- система вентиляции и др.

Описание продукции и производства должны быть проверены группой HACCP на соответствие реальной ситуации.

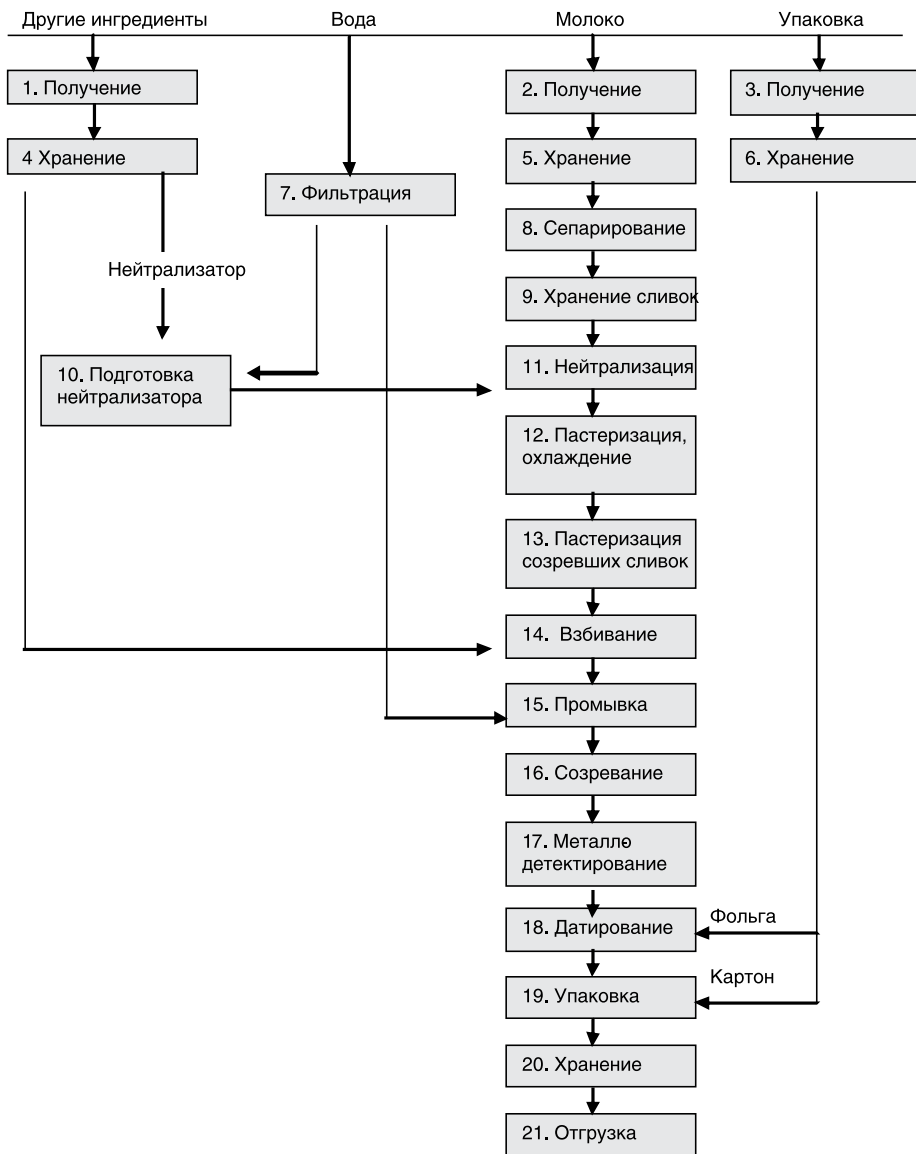
Процесс составления блок-схемы должен быть как можно проще. После того, как будет достигнуто единое мнение относительно конечной картины в целом, определенные области можно разработать более подробно. Если это уместно, то некоторые основные этапы производственного процесса можно расширить, составив для них отдельные, более подробные блок-схемы.

Разрабатывая блок-схему, всегда думайте о том, чего вы хотите добиться. Это поможет при разработке блок-схемы работать более целенаправленно.

Соблюдайте выбранную символику и уровень детализации.

Рассмотрим конечный вариант блок-схемы, описывающей процесс изготовления несоленого масла (рис. 14).

Несоленое масло



Дата:

Утверждено:

Рисунок 14. Блок-схема процесса изготовления несоленого масла

Методика составления блок-схемы:

1. Выберите процесс для изучения. Четко определите, где он начинается (исходящие данные), где заканчивается (результаты на выходе) и решите, насколько подробно Вы будете его рассматривать.
2. Проведите мозговой штурм по этапам процесса.
3. Расположите этапы в соответствующей последовательности.
4. Нарисуйте блок-схему.
5. Проверьте блок-схему применительно к практике. Действительно ли это происходит на самом деле?
6. Проведите обсуждение и решите, где возможны потенциальные риски.

2.2.2. Диаграмма процесса

Не менее практичным инструментом для иллюстрации процесса служит схема процесса, которая в различных источниках называется по-разному: Диаграмма, Матрица или Карта процесса - но суть их одина. Будем придерживаться названия «Диаграмма процесса», потому что названия «Карта процесса» в последнее время приняло обозначение несколько другого понятия.

Диаграммы процессов, как и блок-схемы, можно отнести к инструментам «визуализации» процессов, причем не только производственных, но и, например, процессов системы менеджмента качества или бизнес-процессов. С их помощью можно с успехом добиться скорейшего понимания сотрудниками предприятия своей роли, места в его деятельности.

С помощью диаграмм процесса можно не только отразить последовательность операций производственного процесса, но и провести анализ существующего и/или разрабатываемого процесса: найти его «узкие» места, возможность для его оптимизации, определить ответственных, партнеров, последовательность и связь процесса с другими процессами.

При построении диаграммы процесса кроме его операций еще указываются участники процесса. Их располагают по горизонтали или вертикали в зависимости от количества участников. В случае большого числа участников процесса целесообразно их располагать вертикально. Горизонтальные диаграммы целесообразно еще строить тогда, когда необходимо проанализировать процесс, например, во времени.

В диаграмме процесса участниками могут быть представлены как подразделения предприятия, так и должностные лица, например, Генеральный директор, который утверждает документ.

Составление диаграммы процесса происходит в несколько шагов.

Первый шаг представляет собой схематизацию процесса **«как есть в настоящее время»** и относится к уровню текущего исполнения. Часто это нелегко сделать, поскольку не всегда сотрудники, которые участвуют в осуществлении различных операций в процессе, включены в рабочую группу по составлению диаграммы. Кроме того, по ходу составления диаграммы могут возникнуть новые решения по выполнению различных операций и действий. В этом случае их надо стараться зафиксировать для последующего использования.

Второй шаг представляет собой построение процесса **«как должно быть»** и относится к уровню исполнения «новых» и/или «дополнительных» требований. Например, некий процесс надо перестроить таким образом, чтобы производить продукцию, соответствующую требованиям вновь введенных в действие технических регламентов на пищевую продукцию. При этом, надо учитывать те ресурсы, которые есть в наличии на предприятии или которыми будет предприятие обеспечено к моменту начала реализации измененного процесса.

Третий шаг представляет собой построение процесса **«как могло бы быть»** и относится к уровню исполнения, которое предприятие может достичь при вложении дополнительных ресурсов. То есть предприятие стремится к развитию производства и к совершенствованию технологии.

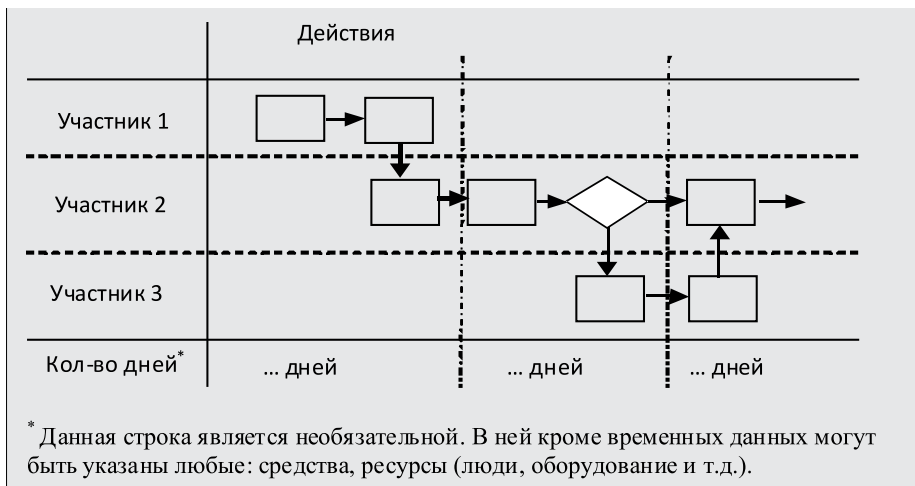


Рисунок 15. Общий вид диаграммы процесса (горизонтальная)

Комментарий: на практике часто встречается, когда построение процесса начинается с третьего шага («как могло бы быть»), не проводя этап, связанного с анализом уровня текущего исполнения. Опыт показывает, что такой подход может привести к незначительным улучшениям. На самом деле первый шаг построения диаграммы процесса направлен на «очистление» процесса от ненужных действий, и только после этого будут видны, какие дальнейшие преобразования процесса надо сделать в случае необходимости. Еще опыт показывает, что часто достаточно сделать шаг от того «как есть в настоящее время» до того «как должно быть», чтобы добиться положительных изменений.

Последовательность шагов при составлении диаграмм процессов:

1. Формирование групп специалистов по составлению диаграммы процесса. Правильно подобранная команда владеет правильно определенной и необходимой информацией.
2. Составление межфункциональной диаграммы процесса по принципу – «как есть в настоящее время».

Некоторую помощь можно получить, задавая следующие вопросы:

- Где и с чего (входные данные) начинается процесс?
 - Где и чем (результаты – выходные данные) заканчивается процесс?
 - «Кто» «что» делает при осуществлении процесса?
 - Происходит ли принятие решения после выполнения действия «Х»? Если да, то, какие направления принимает процесс после принятия возможных решений?
 - Каковы входные данные и результаты, связанные с каждым действием «Х» процесса?
3. Обсуждение в группе, каким процесс «должен быть», и построение соответствующей диаграммы процесса.
 4. Анализ разницы между двумя схемами (количество действий, участники, время и другие необходимые ресурсы и средства). Разница не должна быть слишком значительной. Ее целесообразно отметить на диаграмме «как есть».
 5. Составление плана действий, основанного на идее, что «должно быть сделано», чтобы перейти от ситуации «как есть» к ситуации «как должно быть».

6. Определение действий для изменения или улучшения процесса с целью достижения состояния «могло бы быть», при условии некоторых инвестиций.

С помощью составления диаграммы процесса также можно определить различные типы потерь, например:

- действия или этапы, которые не вносят свой вклад в то, что ценит потребитель, так называемые «действия, не имеющие дополнительной ценности»
- значимые для результата процесса действия, которые совершаются неправильным образом.

2.2.3. Контрольные карты

При внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции мы неизбежно сталкиваемся с требованием стандарта ISO 22000, касающегося мониторинга производственного процесса. Данный раздел посвящен одному из самых эффективных инструментов мониторинга - контрольным картам. Но вначале необходимо пояснить, что такое вариации и что может служить их причиной.

Если бы сущность менеджмента необходимо было бы выразить в нескольких словах, то этими словами были бы: «Вся суть в уменьшении вариаций (изменчивости процесса)».

Первое, что необходимо понять любому менеджеру, так это то, что вариации неизбежны. К ним относятся поставки сырья разного качества, неправильное исполнение стандартов, ошибки при передаче информации, вариации состава конечной продукции, точное время прихода сотрудников на работу и т.д. Тот, кто считает, что можно полностью устранить вариации, заблуждается – вариации можно только уменьшить. Например, процентное содержание натурального сока в нектаре можно уменьшить с 35-40% до 37,5-38%, но невозможно добиться стабильного содержания ровно 37,750(0)%, всегда будет чуть больше или чуть меньше.

Далее необходимо осознать природу вариаций. Вариации могут быть двух типов:

1. Вариации, вызванные специальной (особой) причиной, например, порча продукции в результате поджога склада. Обычно причин таких вариаций не очень много (часто вообще одна), но их воздействие достаточно велико. Они вызываются форс-мажорными обстоятельствами, действиями отдельного человека, единичной поставкой некачественного сырья и т.д. Вариации такого рода обычно не воздействуют на процесс постоянно. Роль работника (оператора) заключается в устранении вариаций такого рода.
2. Вариации, вызванные системной (общей) причиной - т.е. вариации системного характера (например, колебания температуры в комнате). Обычно этих причин много и воздействие каждой из них не велико. Причина этих вариаций - существующая система. Работник (оператор) никогда не сможет устранить вариации такого рода, это является задачей менеджеров.

И, наконец, третье, это то, что существуют два вида ошибок, возникающих при устранении вариаций и ухудшающих ситуацию:

1. Принятие специальной причины вариации за общую. Примером действий такого рода может являться утверждение: «На все воля случая. Нам не следует управлять процессом».
2. Принятие общей причины за специальную. Примером такого рода действий является утверждение типа: «Бригадир анализирует с рабочими каждый случай брака, находит его причину и устраняет ее». Это не совсем правильный подход. Потому что целью становится сам процесс нахождения причины, во что бы-то ни стало. Естественно, что в случае с общими причинами вариаций (а это составляет при общем уровне брака, например, 3% - те самые 3%) мы просто вмешиваемся в систему, нарушая ее стабильность.

Контрольные карты помогают нам определять с достаточной точностью природу вариаций, позволяя избегать ошибок. В данном разделе нет необходимости подробно рассматривать построение контрольных карт, т.к. эту информацию можно легко найти в ГОСТ Р 50.779-42-99, интернете, научной литературе и т.д. Здесь мы рассмотрим общую информацию о контрольных картах и наиболее часто встречающиеся ошибки их интерпретации.

Итак, фактически контрольная карта представляет собой график протекания процесса. Единственное, но очень важное отличие контрольной карты от графика - это наличие центральной линии и двух контрольных пределов. Центральная линия представляет собой требуемое среднее значение характеристики контролируемого параметра. А, соответственно, верхний и нижний контрольные пределы представляют собой максимально и минимально допустимые пределы изменения

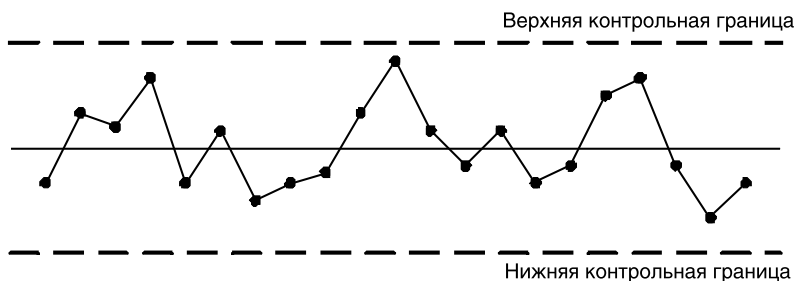


Рисунок 16. Общий вид контрольной карты

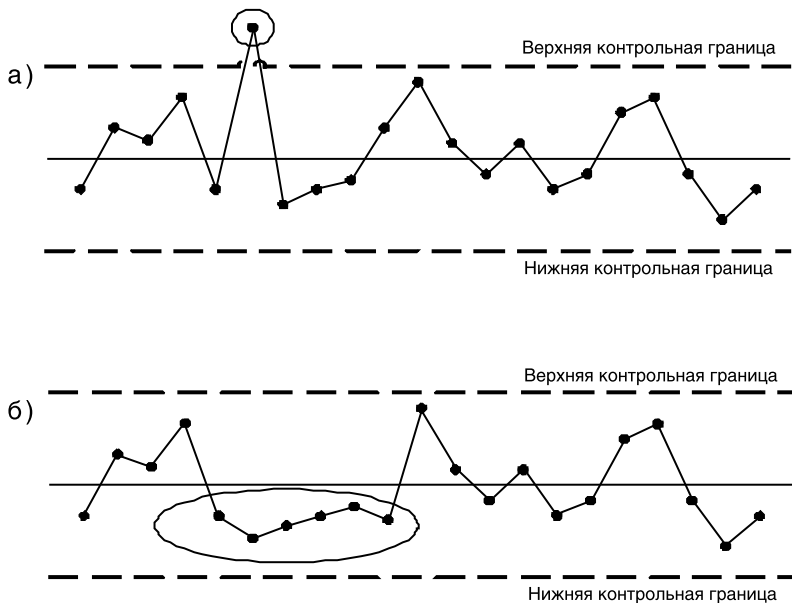


Рисунок 17. Примеры наличия специальных причин несоответствия (а) выход значений за контрольную границу; (б) наличие серии точек

значения контролируемого параметра. Контрольные пределы являются естественными границами процесса. Нельзя путать контрольные пределы и поле допуска, а также контрольные пределы и критические пределы. Если это будет осуществлено, то неизбежно возникнут ошибки при определении причины вариаций. Пример контрольной карты представлен на рис. 16.

Если график протекания процесса отцентрирован относительно центральной линии и находится внутри контрольных пределов, то все возможные несоответствия являются последствиями общих причин вариаций (см. рис. 16). Если же наблюдается выход графика за контрольные границы (см. рис.17(а)) или наличие серии точек, например, 6 точек ниже центральной линии (см. рис. 17 (б)), то это указывает на наличие специальной причины вариаций.

Теперь рассмотрим случай, когда контрольные границы выходят за критические пределы (рис. 18). В данном примере, несмотря на то, что в процессе не присутствует специальных причин вариаций, система не обеспечивает требований по безопасности пищевой продукции. Для обеспечения этих требований, прежде всего, необходимо внедрить 100% контроль выходящей пищевой продукции, и затем менеджменту предприятия необходимо уменьшить влияние общих причин вариаций. Одной из таких причин может быть устаревшее оборудование, неправильная стратегия закупок, неисполняемые или неправильно спланированные и внедренные ПРОПМ и т.д.

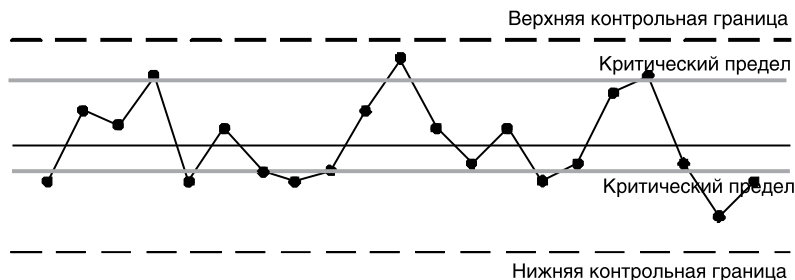


Рисунок 18. Несоответствие критических и контрольных пределов

В конце данного раздела необходимо отметить, что у контрольных карт, как и у любого инструмента, существует «погрешность измерения» (пусть и очень небольшая), определяемая опять же теорией вероятности, о которой нельзя забывать при выборе и анализе контрольных карт.

2.2.4. Метод 5W (5 Почему)

Большинство предприятий, в т.ч. и малых, настолько увлечены «тушением пожаров» (устранением несоответствий), что забывают об устранении причин. Поступать так все равно, что регулярно тушить возгорания у себя на складе, возникающие по причине коротких замыканий, попутно восстанавливая разрушенное вместо того, чтобы начать с замены проводки. Корректирующие действия, направлены именно на это.

При планировании корректирующих действий часто возникают сложности с определением первоисточника (причины несоответствия). Эффективным решением этой проблемы может явиться применение метода 5W или пяти «почему». Этот несложный метод заключается в последовательном ответе на вопрос «Почему» с целью

поиска первопричины несоответствия. Часто первопричина оказывается совсем не там, где Вы ее ожидали найти.

Рассмотрим пример применения метода 5W. Малое пищевое предприятие регулярно сталкивается с проблемой попадания смазочных материалов в пищевую продукцию. Коррекцией в данном случае является изоляция потенциально загрязненных партий и принятие действий согласно ISO 22000 и соответствующих стандартов предприятия. Теперь необходимо произвести корректирующее действие для того, чтобы выявленное несоответствие не проявилось вновь. Группа по безопасности пищевой продукции использует метод 5W для поиска первопричины. Результаты приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Пример применения метода 5W

| Причина | Корректирующие действия | Вопрос |
|---|---|--|
| Смазка в пищевой продукции. | | Почему смазка оказалась в пищевой продукции? |
| Потому что существует утечка смазки. | Проверить и починить оборудование | Почему существует утечка смазки? |
| Потому что вал слишком малого диаметра. | Заменить вал | Почему вал слишком малого диаметра? |
| Потому что закуплен некачественный вал. | Изменить ТУ для валов | Почему был закуплен некачественный вал? |
| Потому что мы закупили по самой низкой цене. | Изменить стратегию отдела закупок | Почему мы закупили по самой низкой цене? |
| Потому что мы оцениваем отдел закупок с учетом показателей краткосрочного снижения себестоимости. | Изменить показатели оценки отдела закупок | |

Как показано в таблице 3, первопричиной несоответствия явилась неправильная оценка деятельности отдела закупок организации. Отметим, что при применении метода было выявлено несколько потенциальных корректирующих действий, например, починка оборудования. Однако результаты этих действий, скорее всего, только на время предотвратят повторное проявление несоответствия.

При применении данного метода количество вопросов необязательно должно быть равным пяти, обычно оно варьируется от трех до семи вопросов. В целях повышения эффективности данный метод лучше применять при групповой работе.

2.2.5. Применение FMEA-анализа для анализа опасностей в СМБПП

Практический опыт показывает, что чаще всего малые и средние предприятия испытывают трудности с реализацией тех требований ГОСТ Р ИСО 22000-2007, которые связаны с анализом качественных (не количественных) данных. К таким требованиям, прежде всего, относится п. 7.4 «Анализ опасностей». Действительно, следующим шагом после выявления всех потенциальных опасностей, должен быть

их анализ с целью установления, на какие опасности должны быть направлены мероприятия по управлению. Обычно такой анализ проводится в рамках рабочих совещаний группы безопасности пищевой продукции, когда каждый высказывает свое суждение, которое рассматривается всеми остальными участниками группы. В конце рабочего совещания чьи-то суждения начинают преобладать, и на основе этого выбирается перечень опасностей, на которые должны быть направлены мероприятия по управлению. И все бы хорошо, кроме того, что нарушается один из основополагающих принципов менеджмента - «Принятие решений, основанное на фактах». Проблема заключается в том, что чаще всего суждения носят субъективный характер, основанный на опыте или размышлениях участника, высказывающего это суждение. Кроме того, зачастую, у специалиста есть «любимая тема», которую он, естественно, отразит в своем суждении. Принятие или непринятие этого суждения очень часто зависит от авторитета, положения в компании и лидерских качеств его автора. Соответственно, риск получить необъективные результаты в этом случае достаточно велик. С одной стороны, мы можем сфокусироваться на опасностях, которые не сильно влияют на безопасность пищевой продукции, с другой – пропустить опасности, как раз влияющие на безопасность пищевой продукции.

Для снижения риска принятия необъективных решений по результатам проведенного анализа предлагается использовать FMEA-анализ (анализ видов и последствий потенциальных дефектов). Несмотря на то, что FMEA-анализ был разработан и в основном используется в машиностроении, он носит универсальный характер и вполне применим в других отраслях.

FMEA-анализ базируется на следующих принципах:

- командный подход – FMEA проводится силами специально подобранной межфункциональной команды экспертов (от 4 до 8 человек), которой в СМБПП соответственно является группа безопасности пищевой продукции
- иерархичность – для сложной продукции анализу подвергаются как объект анализа в целом, так и его отдельные составляющие
- итерративность – анализ повторяется многократно и возобновляется при любых изменениях объекта или требований к нему
- регистрация данных – результаты FMEA анализа регистрируются для последующей оценки мероприятий по управлению, сохранения информации и повышения оперативности анализа
- универсальность – FMEA-анализ может применяться как для оценки продукции, так и процессов и даже системы управления.

FMEA-анализ в СМБПП проводит группа безопасности пищевой продукции, которая оценивает опасности в соответствии со следующей последовательностью действий:

- идентификация группой всех возможных опасностей (для этого целесообразно использовать метод «мозгового штурма»)
- оценка по десятибалльной шкале возможных последствий каждой опасности (S), т.е. оценка потенциальной угрозы для здоровья и жизни конечного потребителя
- определение причины для каждой опасности и оценка по десятибалльной шкале частоты (периодичности) возникновения этих причин (O)
- оценка по десятибалльной шкале возможности обнаружения опасности (D), т.е. насколько сложно обнаружить опасность
- количественная оценка опасности через приоритетное число опасности (ПЧО) = $S \times O \times D$, в случае превышения ПЧО установленного значения (устанавливается отдельно) группой безопасности пищевой продукции инициируется разработка соответствующих мероприятий по управлению

- планирование мероприятий по управлению
- оценка проведенных мероприятий по управлению.

Для проведения FMEA анализа в СМБПП можно адаптировать требования стандарта ГОСТ Р 51.814.2-2001 «Системы качества в автомобилестроении. Метод видов и последствий потенциальных дефектов». В этом же стандарте можно взять шкалы для балльных оценок для каждого из трех компонентов ПЧО. Однако группа безопасности пищевой продукции должна адаптировать эти шкалы к СМБПП.

Применение FMEA-анализа должно существенно повысить эффективность проводимого анализа опасностей, однако необходимо учитывать, что объективность FMEA-анализа как и любого метода, в основе которого лежит экспертная оценка, очень сильно зависит от состава группы безопасности пищевой продукции. Поэтому, при необходимости, может быть целесообразным привлекать к проведению FMEA-анализа специалистов, не входящих в группу безопасности пищевой продукции, а также представителей потребителей и поставщиков.

2.3. Пример планирования безопасной продукции на основе требований стандарта ISO 22000 на малых предприятиях

Планирование безопасной продукции является одним ключевым элементом системы менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии с международным стандартом ISO 22000.

Ниже приводится пример планирования производства безопасной продукции для небольшой, реально действующей хлебопекарни (рассматриваются только вопросы, связанные с производственной линией по изготовлению гамбургеров).

Необходимо учесть, что в приведенных планах дается неполное изложение обязательных элементов разработки и внедрения системы менеджмента в соответствии с требованиями ISO 22000 (например, производственные ПрОПМ).

Сведения о предприятии

Малое предприятие «Улада», образованное в 1995 году, находится в Московской области, деревне Дедюхино. Производственные площади предприятия занимают 2000 кв. метров. Имеются две производственные линии по изготовлению гамбургеров:

1. Производственная линия по изготовлению гамбургеров, как готовой продукции с последующей заморозкой.
2. Производственная линия по изготовлению гамбургеров в виде полуфабрикатов с последующей заморозкой.

Численность персонала предприятия - 30 человек.

Административный персонал состоит из Иванова А. Н. – директора предприятия (собственник бизнеса), Артюхиной И. В. – директора по производству и Алферовой Н. В. – технолога, уполномоченного по качеству.

На предприятии действует группа по безопасности пищевой продукции (п. 7.3.2), состоящая из:

- Алферовой Н. В. – технолога, уполномоченного по качеству
- Кудасова О. М. – начальника производственной линии по изготовлению гамбургеров, как готовой продукции
- Иванникова М. Г. – начальника производственной линии по изготовлению гамбургеров в виде полуфабрикатов
- Солодовникова А. Н. – консультанта.

В организации осуществляются следующие программы обязательных предварительных мероприятий (п.7.2) представленные в таблице 4.

Таблица 4.

Программы обязательных предварительных мероприятий, осуществляемые организацией

| Наименование ПрОПМ | Разработка и внедрение санитарных правил | Хорошая производственная практика (GMP) |
|---|---|--|
| Место выполнения программы | Производственный цех | Производственный цех |
| Пересмотр программы | По мере необходимости | По мере необходимости |
| Место нахождения оригинала документа | Директор по производству | Директор по производству |
| Лицо ответственное за разработку и контроль ПрОПМ | Алферова Н.В. – технолог, уполномоченный по качеству | Артюхина И.В. – директор по производству |
| Описание программы | Программа содержит набор инструкций по соблюдению санитарных правил, порядок и способы проведения периодической уборки с целью соблюдения чистоты в производственных и бытовых помещениях, а также персоналом: до, во время и после работы. | Программа содержит рекомендации по порядку разработки и внедрения примеров хорошей производственной практики |
| Необходимые записи | 1. Записи о применении инструкций 2. Записи об ознакомлении персонала с инструкциями | 1. Записи о применении инструкций 2. Записи об ознакомлении персонала с инструкциями |
| Способ оценки результативности | Постоянный контроль исполнения инструкций уполномоченным по качеству | Постоянный контроль исполнения инструкций директором по производству |

Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продукцией, описаны в таблицах 5-8 (п. 7.3.3.1).

Таблица 5.

Паспорт ингредиента (индейка)

| | |
|--|--|
| 1. Наименование ингредиента | Индейка |
| 2. Важные характеристики сырья (биол., хим., физ.) | Вес: 5кг |
| 3. Рецептурный состав | Цельная тушка индейки |
| 4. Способ производства | Выращивание на птицеферме без кормовых добавок |
| 5. Способ упаковки и доставки | Заморозка, затем упаковка в полиэтиленовую оболочку, затем упаковка в картонную коробку, доставка в грузовике (с рефрижератором) |

| | |
|---|--|
| 6. Условия и срок хранения | Условия хранения: T=-5°C; срок хранения: 3 месяца. |
| 7. Подготовка и/или переработка перед конечным использованием | нет |
| 8. Критерии приемки | Целостность упаковки; сертификат на продукцию; выборочный контроль |

Таблица 6.

Паспорт ингредиента (говядина)

| | |
|---|---|
| 1. Наименование ингредиента | Говядина |
| 2. Важные характеристики сырья (биол., хим., физ.) | Вес: 5кг |
| 3. Рецептурный состав | Разделанная туша |
| 4. Способ производства | Выращивание на животноводческой ферме без кормовых добавок |
| 5. Способ упаковки и доставки | Разделка туши, затем заморозка, затем упаковка в картонную коробку, доставка в грузовике (с рефрижератором) |
| 6. Условия и срок хранения | Условия хранения: T=-25°C; срок хранения: 6 месяцев. |
| 7. Подготовка и/или переработка перед конечным использованием | нет |
| 8. Критерии приемки | Целостность упаковки; сертификат на продукцию; выборочный контроль |

Таблица 7.

Паспорт ингредиента (специи)

| | |
|---|--|
| 1. Наименование ингредиента | Специи |
| 2. Важные характеристики сырья (биол., хим., физ.) | Вес: 10кг |
| 3. Рецептурный состав | Соль, перец |
| 4. Способ производства | Перемешивание компонентов |
| 5. Способ упаковки и доставки | Упаковка в полиэтиленовую оболочку, затем упаковка в картонную коробку, доставка в грузовике |
| 6. Условия и срок хранения | Условия хранения: T=15-30°C, влажность < 70%; срок хранения: неограничен |
| 7. Подготовка и/или переработка перед конечным использованием | нет |
| 8. Критерии приемки | Целостность упаковки. |

Таблица 8.**Паспорт материала, контактирующего с продукцией (полиэтилен)**

| | |
|---|--|
| 1. Наименование ингредиента | Полиэтилен |
| 2. Важные характеристики сырья (биол., хим., физ.) | Вес: 5кг |
| 3. Рецептурный состав | Химически инертен |
| 4. Способ производства | Скатывание в рулоны доставка в грузовике |
| 5. Способ упаковки и доставки | Условия хранения: любые; срок хранения: неограничен |
| 6. Условия и срок хранения | нет |
| 7. Подготовка и/или переработка перед конечным использованием | Целостность упаковки. |
| 8. Критерии приемки | Целостность упаковки; сертификат на продукцию; выборочный контроль |

Характеристики конечной продукции приведены в таблице 9 (п. 7.3.3.2).

Таблица 9.**Паспорт конечной продукции (гамбургер)**

| | |
|--|--|
| 1. Наименование конечной продукции | Гамбургер |
| 2. Важные характеристики продукции (биол., хим., физ.) | Вес: 200г |
| 3. Каким образом он должен использоваться | 1. Разогреваться и употребляться в пищу конечным потребителем 2. Использоваться в качестве полуфабриката для потребителей выше по цепи создания пищевой продукции |
| 4. Способ упаковки и доставки | Упаковка в полиэтилен, затем в картонную коробку, доставка грузовиком (с рефрижератором) |
| 5. Условия и срок хранения | Условия хранения: T=-5°C, срок хранения: 60 дней |
| 6. Где она будет продаваться? | Продуктовые магазины, супермаркеты. |
| 7. Инструкции по маркировке | Этикетка должна содержать наименование, состав, способ приготовления (хранить в замороженном виде до употребления), срок и условия хранения продукции |
| 8. Специальный контроль дистрибуции | нет |

Существуют три варианта запланированного использования (п. 7.3.4):

1. употребление в пищу конечным потребителем продукции, приготовленной согласно способу приготовления, указанному на этикетке
2. употребление в пищу конечным потребителем продукции, приготовленной способом, отличающимся от способа приготовления, указанном на этикетке (недожаренным, использование микроволновой печи вместо духовки и т.д.)
3. употребление в пищу конечным потребителем продукции в сыром виде.

Блок-схема процесса приготовления гамбургеров (неполная) представлена на рисунке 19.

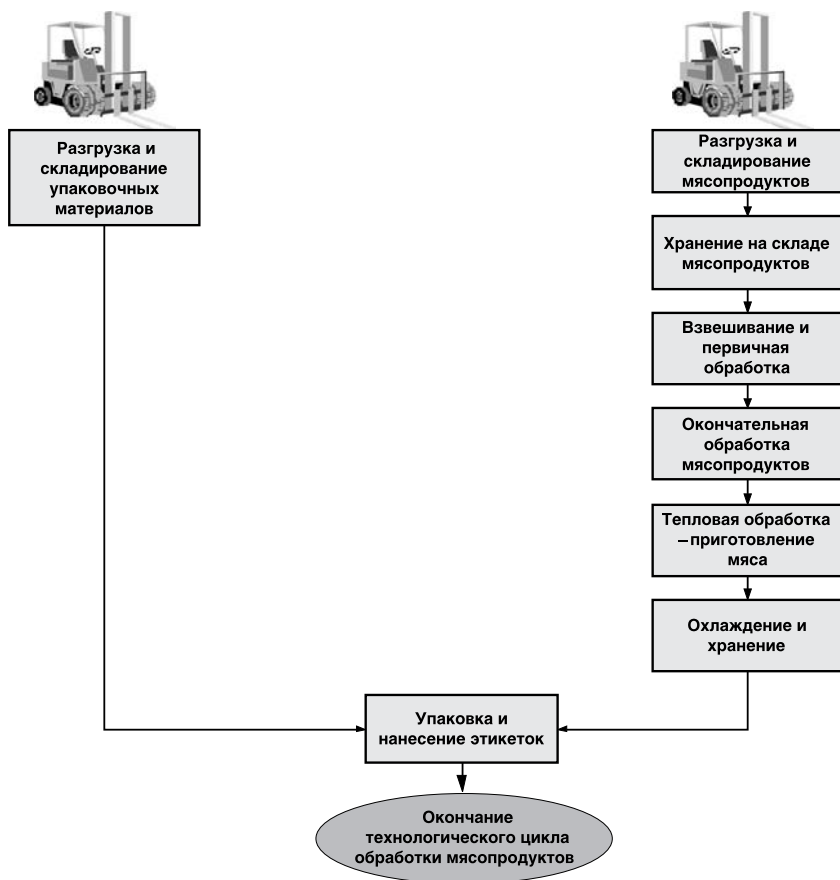


Рисунок 19. Технологическая схема процесса приготовления гамбургеров (неполная)

Результаты анализа опасностей (п. 7.4) приведены в таблице 10.

Идентификация контрольных точек и способы мониторинга приведены в табл. 11.

Результаты анализа опасностей

Таблица 10.

| Этап технологического процесса | Описание типа потенциальной опасности | Необходимо внесение изменений в план? | Пояснение | Меры по контролю |
|---|---|---------------------------------------|--|------------------|
| Прiem упаковки (упаковочных материалов) | Не установлено Бп. | нет | Использование одобренных поставщиков, сертифицированных производителей и материалов. Наличие свидетельств аттестации производителя на соответствие системам менеджмента качества, иных законодательных и нормативных требований. | |
| | Остатки химических веществ в упаковочных материалах. Загрязнения от убранных химических веществ в материале упаковки | нет | Использование одобренных поставщиков, сертифицированных производителей и материалов. Наличие свидетельств аттестации производителя на соответствие системам менеджмента качества, выполнения иных законодательных и нормативных требований. Упаковочные материалы и контейнеры должны быть защищены от загрязнения и погрузки. | |
| | Материалы зарубежных производителей | нет | Использование одобренных поставщиков, сертифицированных производителей и материалов. Наличие свидетельств аттестации производителя на соответствие системам менеджмента качества, выполнения иных законодательных и нормативных требований. Не допускаются к приемке никакие упаковочные материалы, которые имеют следы загрязнения материалами зарубежного происхождения. | |

| | | | | | |
|---------------------------------|------|--|-----|---|--|
| Хранение упаковочных материалов | Био. | Микробиологические | | Сертификаты качества, установленные условия хранения. Выполнение требований GMP. | Сертификаты качества, установленные условия хранения. Выполнение требований GMP. |
| | Хим. | Горючие-смазочные материалы, чистящие и гигиенические вещества | | Сертификаты. Все упаковочные материалы поставляются в обертке (упаковке) для уменьшения риска. Определяются отдельные места хранения. По отношению к потенциальному загрязнению от чистящих и гигиенических веществ применяются процедуры и инструкции контроля | Сертификаты. Все упаковочные материалы поставляются в обертке (упаковке) для уменьшения риска. Определяются отдельные места хранения. Никаким материалам зарубежного происхождения не допускается находиться вблизи продукта или на продукте, а также рядом контейнерами готовой продукции |
| | Физ. | Материалы зарубежного происхождения – импортные материалы | Нет | | |
| Получение мясных продуктов | Био | Наличие возбудителей (патогенов) инфекционных заболеваний | Да | Рост возбудителей благодаря условиям неправильного хранения, транспортировки, загрязнение из-за поврежденных контейнеров. | Тепловая обработка, контроль условий транспортировки, разгрузки, хранения |
| | Хим | Различные химические загрязнители, полученные от поставщиков | Да | Использование одобренных поставщиков, сертифицированных производителей и материалов. Наличие свидетельств аттестации производителя на соответствие системам менеджмента качества, выполнения иных законодательных и нормативных требований | Сертификация поставщиков в соответствии с требованиями санитарно-гигиенических правил |

| Этап технологического процесса | Описание типа потенциальной опасности | Необходимо внесение изменений в план? | Пояснение | Меры по контролю |
|--------------------------------|--|---------------------------------------|---|--|
| Получение мясных продуктов | Хим Загрязнение вследствие неправильной работы операторов – грузчиков при погрузочно-разгрузочных работах | Да | Небольшой риск загрязнения | Выполнение гигиенических требований в соответствии с требованиями инструкций |
| | Физ Различные физические загрязнители, полученные от поставщиков | Да | Небольшой риск загрязнения | Сертификация поставщиков в соответствии с требованиями санитарно-гигиенических правил |
| Хранение мясных продуктов | Био Рост возбудителей инфекций благодаря изменению (увеличению) температуры в морозильнике | Да | Температура продукта должна быть достаточной для исключения повышения роста бактерий при хранении. Температура морозильника должна быть не выше -15 градусов по Цельсию | Температура морозильника управляется в соответствии с установленными технологическими требованиями |
| | Хим Загрязнение из-за неправильной работы оператора-грузчика при приемке | Да | Небольшой риск загрязнения | Личная гигиена работника в соответствии с инструкцией по выполнению санитарно-гигиенических правил |
| | Физ Импортные материалы | Нет | Маловероятно, возможно только для упакованных материалов. Необходима инспекция на местах | |

| | | | | | |
|--|-----|--|-----|---|---|
| Взвешивание / обработка (измельчение) мяса | Био | Рост возбудителей инфекционных заболеваний из-за повышения температуры окружающей среды в устройстве измельчения | Да | Надлежащий температурный контроль для предотвращения роста возбудителей инфекционных заболеваний | Управление температурой окружающей среды |
| | Хим | Остатки химических веществ | Нет | Небольшой риск | |
| Окончательное измельчение мяса | Физ | Наличие металла в продукте | Да | Возможно появление металла от режущих частей измельчителя | Управление в соответствии с инструкцией по пользованию измельчителем |
| | Био | Рост возбудителей заболеваний благодаря повышению температуры в зоне измельчения | Да | Надлежащий контроль за предотвращением потенциального роста возбудителей инфекционных заболеваний | Управление температурой окружающей среды в соответствии с технологической инструкцией |
| | Хим | Остатки химических веществ | Нет | Возможно появление металла от режущих частей измельчителя | |
| | Физ | Появление металла в продукте | Да | | Контроль с помощью металлического детектора |
| | Био | Возможное появление возбудителей инфекционных заболеваний | Да | Рост возбудителей из-за неправильного хранения, условий обращения | Нагрев до температуры 100 градусов по Цельсию в течение 10 секунд. Контроль условий приготовления, упаковки |
| Тепловая обработка мяса – приготовление | | | | | |

| Этап технологического процесса | Описание типа потенциальной опасности | Необходимо внесение изменений в план? | Пояснение | Меры по контролю |
|---|--|---------------------------------------|--|---|
| Тепловая обработка мяса – приготовление | Хим Возможное загрязнение продукта за счет попадания чистящих веществ, используемых для чистки | Да | Использование продуктов от одобренных поставщиков. Контроль потенциального загрязнения при чистке и санитарной обработке | Контроль за чистящими веществами и способами обработки в соответствии с инструкцией |
| | Физ Зарубежные, импортные материалы | Нет | Небольшой, маловероятный риск. Внедрение процедуры по немедленному устранению в случае обнаружения импортных материалов | |
| Приготовление/ укладка | Био Слишком медленное охлаждение, которое происходит не в такт с ростом организмов Рост числа возбудителей Инфекционных заболеваний из-за увеличения температуры морозильника | Да | Контроль необходимой температуры для предотвращения потенциального роста возбудителей инфекционных заболеваний | Охлаждение до температуры не ниже -15 градусов по Цельсию после окончательного технологического цикла приготовления |
| | | Да | Контроль необходимой температуры для предотвращения потенциального роста возбудителей инфекционных заболеваний | Управление температурой морозильника в соответствии с технологической инструкцией |

| | | | | | |
|-------------------------------|-----|---------------------------------|-----|--|--|
| | Хим | Остатки химических веществ | Нет | Использование продуктов от одобренных поставщиков. Контроль потенциального загрязнения при чистке и санитарной обработке | |
| | Физ | Зарубежные, импортные материалы | Нет | Небольшой, маловероятный риск. Внедрение процедуры по немедленному устранению в случае обнаружения импортных материалов | |
| Упаковка и нанесение этикеток | Био | Нет | | | |
| | Хим | Нет | | | |
| | Физ | Нет | | | |
| Отружка | Био | Нет | | | |
| | Хим | Нет | | | |
| | Физ | Нет | | | |

Идентификация критических контрольных точек и способов проведения мониторинга

Таблица 11.

| Наименование критической контрольной точки | Процедура управления | Пределы изменения параметров | Метод измерения | Приемлемое критическое значение параметра | Процедура корректирующих действий | Процедура проверки |
|--|---|---|--|---|-----------------------------------|--|
| Охлаждение | Управление временем пребывания в печи Температура должна быть не более чем -15 градусов по Цельсию | Время достижения температуры по Цельсию ниже | | Менее, чем -15°C | Да | Ежедневно проводится проверка данных мониторинга технологом Ежедневная проверка калибровочной кривой температуры уполномоченным по качеству и технологом Ежемесячный анализ данных мониторинга |
| Приготовление | Оператор ежедневно отслеживает толщину выпечки Температура в печи и скорость конвейера постоянно наблюдаются | Скорость конвейера Температура печи Толщина выпечки | Управляется автоматически Управляется автоматически путем осреднения замеров в шести точках Измерение вручную с использованием кронциркуля | Не менее чем 1 м/с. Не больше, чем 250°C Не менее чем 15 мм | | Ежедневный аудит данных мониторинга технологом Ежедневная проверка печи технологом Ежемесячный аудит данных мониторинга и проведения корректирующих действий Ежегодная проверка технического состояния печи |
| Измельчение | Непрерывный мониторинг выхода измельчителя с помощью металлодетектора | Присутствует ли металл? | Непрерывно | Меньше, чем 1 раз в день | Да | Ежедневная проверка технологом Проверка металлодетектора технологом, уполномоченным по качеству Ежемесячная проверка правильности проведения корректирующих действий уполномоченным по качеству |

Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов ККТ на технологических этапах - охлаждение, приготовление и измельчение - представлены на рисунках 20-22.

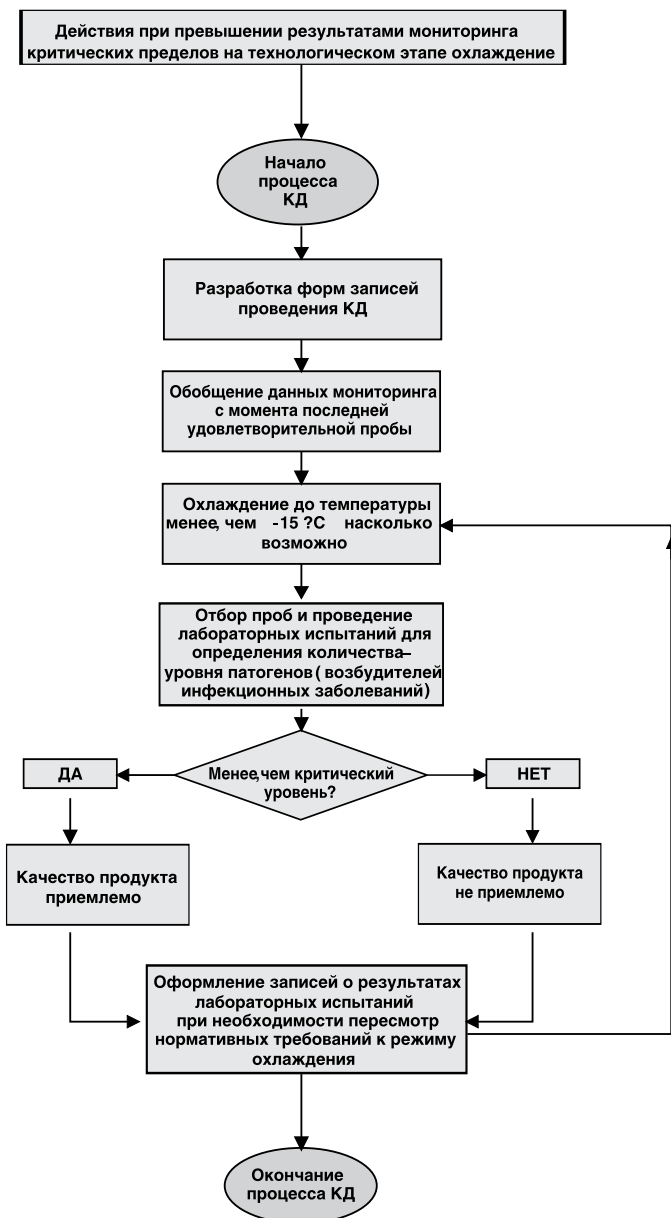


Рисунок 20. Действия при превышении критических пределов на этапе охлаждения

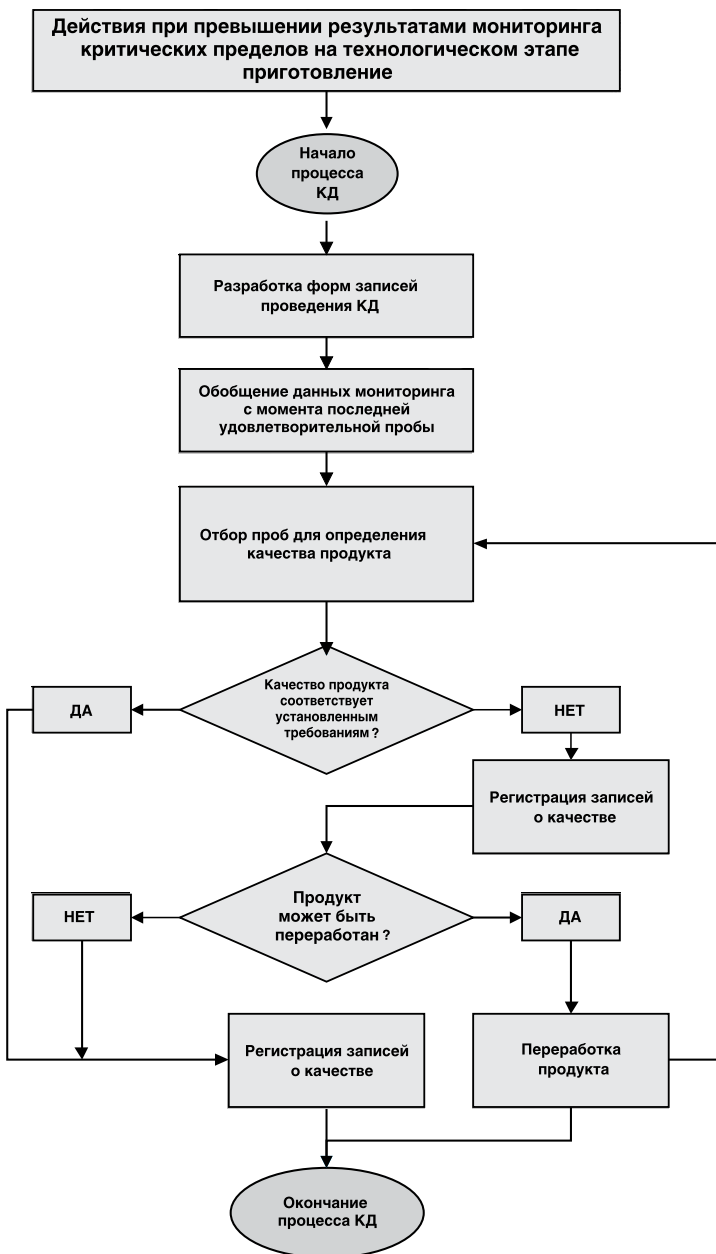


Рисунок 21. Действия при превышении критических пределов на этапе приготовления

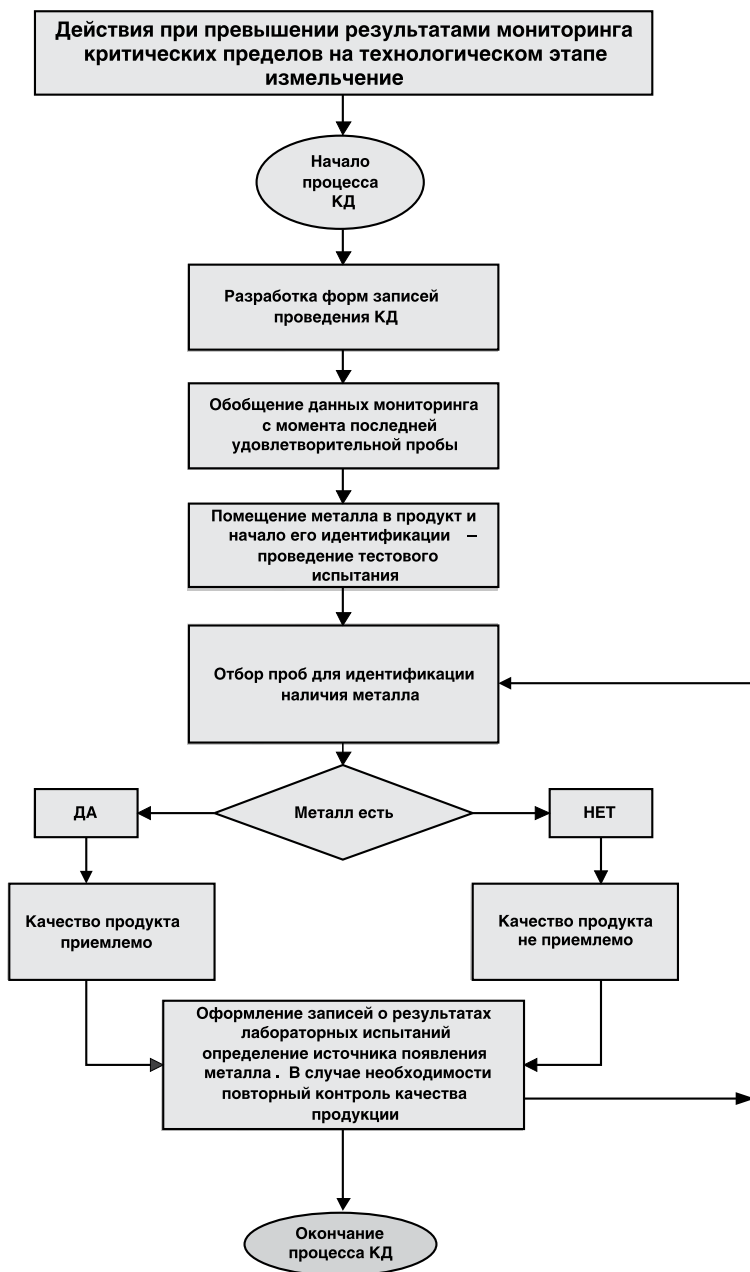


Рисунок 22. Действия при превышении критических пределов на этапе измельчение

ЧАСТЬ III. Сертификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции малого предприятия

3.1. Три схемы построения и сертификации системы

3.1.1. Схема первая – сложная

Следуя этой схеме, фирма должна сама все разработать, сама все внедрить, документировать - потом вызвать сертификационный аудит и получить сертификат соответствия СМБПП стандарту ISO 22000. Малому предприятию очень непросто пойти по пути крупной компании – нанять массу специалистов по системе менеджмента безопасности пищевой продукции, которые годами будут разрабатывать, документировать, внедрять и улучшать СМБПП. На быстрое внедрение СМБПП у малого предприятия ресурсов явно не хватит. Поэтому эта схема может иметь место, но сроки внедрения СМБПП могут быть в несколько раз больше, чем у крупных компаний. Для внедрения СМБПП нужны большие знания в части менеджмента (и не только в ней). Маловероятно, чтобы один человек смог все это знать и смог создать и внедрить СМБПП, а позволить себе двух или трех выделенных сотрудников малая фирма может только в случае очень большой нормы прибыли.

Есть такой особый вариант у первой схемы, как совместная разработка СМБПП группой малых предприятий или по СМБПП крупного предприятия (Вашей цепи создания пищевой продукции⁵), своеобразная кооперация в рамках цепи создания пищевой продукции. Но ее очень сложно организовать и координировать, поскольку все предприятия специфичны, находятся в разных условиях, имеют разный уровень развития, хотя такая практика в мире имеется.

Кроме долгого внедрения эта схема имеет риск неполучения сертификата, и такие случаи изредка бывают. Самый большой риск в таком случае – так и не довести разработку системы до логического окончания. Но еще больше риск – сделать неэффективную и нерезультативную СМБПП.

В первой схеме, все равно, не обходится без консультирования, только оно завуалировано в советах дружественных предприятий, в получении чужих готовых документов СМБПП.

3.1.2. Вторая схема – аудиторская

Некоторое облегчение первой схемы бывает в случае разбиения сертификационного аудита на два аудита – на предсертификационный и, собственно, сертификационный аудит. В таком случае значительно снижаются риски неполучения сертификата, но риски получения неэффективной и нерезультативной СМБПП остаются. Смысл организации двух аудитов заключается в том, чтобы с помощью органа по сертификации провести подобие консалтинга, выявить на первом аудите (пред-аудите) основные узкие места системы менеджмента качества, чтобы потом устранить эти узкие места и на сертификационном аудите быть уверенным в соответствии СМБПП требованиям ISO 22000. В этой схеме тоже есть консультирование, но оно перенесено на орган по сертификации, что является несвойственной для него работой.

Эффективные СМБПП возможны только в случае, когда весь коллектив предприятия понимает, каким именно образом их предприятие будет постоянно совершенствовать свою деятельность и как будет достигнуто всеобщее процветание.

⁵ Стандарт ISO 22000:2005 прямо оговаривает такую возможность.

3.1.3. Схема третья – консультационная

По третьему пути идет подавляющее большинство предприятий, вне зависимости от их размера. Хотя малым фирмам гораздо сложнее найти ресурсы на оплату консультационных услуг, эта схема может быть дороже второй, но повышается вероятность получить более эффективную и результативную СМБПП. Тем более, что без консалтинга не обходилось еще ни одно предприятие в мире при внедрении чего-то нового.

В первой схеме консалтинг был скрытый, во второй схеме консультации оказывал в скрытом же виде орган по сертификации. А вот третья схема – прямого консалтинга богата разными вариантами. Первый тип консультанта похож на скрытый консалтинг первой схемы и заключается в принесении на предприятие пачки разных документов, начиная с Политики в области безопасности пищевой продукции и документированных процедур, требуемых ISO 22000. Второй тип прямого консультирования похож на вторую схему – на скрытый консалтинг органа по сертификации и заключается он не в создании системы, а в «натаскивании» персонала, в его обучении «правильным ответам» и разработке «правильных документов и нужных записей».

После всех перечисленных вариантов – двух первых схем и первых двух типов третьей схемы – результаты внедрения СМБПП одинаковы – система не работает.

Есть на самом деле лишь один верный способ консультирования – третий тип третьей схемы – активное участие консультанта в процессе внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В этом варианте консультант не занимается «причесыванием» системы и «вылизыванием» документов. В этом варианте консультант активно участвует в постановке первых вопросов и дает первые на них ответы в части установления системы: Область СМБПП, Цели СМБПП, Связи СМБПП с другими системами управления (например, СМК). Консультант обязан объяснить высшему руководству, что СМБПП является его инструментом и только его. Консультант обязан указать фирме на самые первоочередные мероприятия – на необходимость организации рабочей группы по внедрению СМБПП, а также обязан сам поучаствовать в первых ее заседаниях, чтобы задать персоналу верный вектор разработки системы. Консультант обязан предложить график разработки документов и помочь назначить ответственных за их разработку.

Для процветания страны нужны реальные, работающие, эффективные СМБПП. И начинать их построение надо с обучения высшего и среднего звена руководства вопросам и менеджмента безопасности пищевой продукции, и основам менеджмента - одновременно.

3.2. Общий ход сертификации системы

СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ – действие (документально подтвержденное) для подтверждения соответствия системы менеджмента определенным нормам, требованиям, стандартам.

3.2.1. Отношение внешних аудиторов к системе внутренних аудитов

Аудиторы Органа по сертификации (далее ОС) систем менеджмента безопасности пищевой продукции при проведении своего внешнего аудита будут подчеркивать необходимость наличия эффективной системы внутреннего аудита. Внешние аудиторы из органов по сертификации нередко рассматривают внутренний аудит компании как продолжение своей деятельности. Они всегда подробно анализируют результаты внутреннего аудита с тем, чтобы сформировать свое представление о вашей системе качества.

На систему внутреннего аудита внешние аудиторы обращают особое внимание еще и потому, что она необходима не только для проведения сертификации, но и для постоянного совершенствования действующей системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Результаты внутреннего аудита – показатель состояния системы и источник многих ее будущих усовершенствований.

Примерный порядок сертификации систем менеджмента

Объем проверки при сертификации определяется заявителем и согласовывается ОС с учетом:

- ISO 22000:2000
- размера Организации (т.е. численности персонала, количества рабочих площадок (филиалов) и т.п.), установленного областью действия СМБПП
- количества производств разнородных видов продукции (услуги).

Объектами (элементами) проверки и оценки при сертификации СМБПП организации в общем случае являются:

1. политика в области качества
2. организационная структура
3. процессы
4. деятельность
5. документация
6. ресурсы.

При возникновении сомнений в результативности СМБПП Организацией ОС может быть назначена дополнительная экспертиза любого элемента СМБПП Организации с привлечением экспертов профильных научно-исследовательских институтов, проектных, консультационных и других организаций. ОС может инициировать дополнительную экспертизу, включающую проведение анализов или измерений на базе аккредитованных лабораторий и испытательных центров.

При сертификации СМБПП выделяются следующие этапы работ:

1. Обращение заявителя
2. Предварительный аудит системы менеджмента
3. Анализ документации СМБПП
4. Подготовка к сертификационному аудиту
5. Аудит соответствия
6. Сбор наблюдений, обобщение и анализ объективных доказательств
7. Действия с несоответствиями, обнаруженными в ходе проверки
8. Оформление результатов аудита
9. Заключительное совещание
10. Действия по результатам аудита
11. Представление результатов аудита.

Более подробно каждый из этапов сертификации рассмотрен в методических рекомендациях «Интегрированные системы менеджмента на малых предприятиях».

Заключение

Сегодня все мировое бизнес-сообщество заинтересованно вопросами повышения качества пищевой продукции. А самым главным критерием качества пищевой продукции является их безопасность для потребителей. Несомненно, для того, чтобы добиться высокого уровня безопасности, необходимо наладить систему управления в организации, способную на каждой стадии обработки продукции гарантировать требуемый уровень ее безопасности. Это логическое рассуждение неизбежно приводит нас к необходимости создания системы менеджмента пищевой продукции. Второй вопрос уже состоит в том, как реализовать систему менеджмента безопасности пищевой продукции таким образом, чтобы добиться высокой ее результативности и эффективности. Как раз тут на помощь приходят международные стандарты, регламентирующие эту деятельность.

Стандартизованные требования по безопасности пищевой продукции (НАССР), появившись в США в конце 50-х годов для выполнения высоких требований по безопасности продовольствия для космонавтов, сегодня выходят на новый уровень. Это видно по разработанному в 2005 году международному стандарту ISO 22000, который гармонизирован, в части требований, со стандартом ISO 9001:2008 и может внедряться совместно в рамках интегрированной системы менеджмента.

Интересен тот факт, что стандарт ISO 22000 содержит четко обозначенные методы обеспечения безопасности, связанные с оценкой опасностей, установлением критических контрольных точек, установлением различных программ обязательных предварительных мероприятий и т.д. Все эти элементы хорошо дополняют общественные требования ISO 9000:2008. Можно с уверенностью сказать, что стандарт ISO 22000 применим не только для обеспечения безопасности пищевой продукции, но для практически любых других сфер деятельности. Это обстоятельство делает данный стандарт вдвойне актуальным.

Наконец, что касается малого бизнеса. Производство продуктов питания, их дистрибуция и продажа – это огромная отрасль, включающая множество малых предприятий, находящихся в цепи создания пищевой продукции. Выполнение требований по безопасности пищевой продукции для малых предприятий является актуальной задачей, направленной на выполнение требований, как конечных потребителей, так и контрактных требований заказчиков. Уровень предъявляемых требований со стороны участников цепи создания пищевой продукции к своим поставщикам пока не столь велик, но как свидетельствует мировая практика, ситуация меняется крайне быстро. Поэтому уже сегодня надо быть готовым к выполнению перспективных требований.

Мы предлагаем всем малым предприятиям не ждать прихода конкурентов, а уже сегодня повысить свой уровень конкурентоспособности и выйти на новые рынки, построив свою систему менеджмента безопасности пищевой продукции на основе стандарта ISO 22000.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Учебный курс «Субконтрактация: теория и практика». Москва, 2004г.
2. «Справочное руководство для топ-менеджеров малых и средних предприятий. Современные инструменты эффективного бизнеса». - Москва, 2005г.
3. Д. Харрингтон, К.С. Эсселинг, Харм Ван Нимвеген. Оптимизация бизнес процессов. Документирование, анализ, управление, оптимизация. – Санкт-Петербург: Издательство «Азбука», 2002.
4. Г. Нив Пространство доктора Деминга: Принципы построения устойчивого бизнеса – М.:Альпина Бизнес Букс, 2005.
5. Дж. Лайкер Дао Toyota: 14 принципов ведущей компании мира – М.:Альпина Бизнес Принципы HACCP. Безопасность продуктов питания и медицинского – М.: РИА «Стандарты и качество», 2006.
7. Dr. Suzanne Turner. Tools for success. – London: The McGraw – Hill
8. ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
9. ISO 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.
10. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.
11. ISO 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.
12. ISO 22004:2005 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководящие указания по применению ISO 22000:2005.
13. ISO 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
14. ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевой продукции на основе принципов HACCP. Общие требования.
15. ГОСТ Р 50779-42-99 Статистические методы. Контрольные карты Шухарта.
16. ГОСТ Р 51814.2-2001 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Связь между стандартами ISO 22000:2005 и ISO 9001:2008

| ISO 22000:2005 | | ISO 9001:2008 | |
|---|----------|----------------------------------|--|
| Введение | | 0 01 02 03 04 | Введение Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента |
| Область применения | 1 | 1 1.1 1.2 | Область применения Общие положения Применение |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Термины и определения |
| Система менеджмента безопасности пищевых продуктов | 4 | 4 | Система менеджмента качества |
| Общие требования | 4.1 | 4.1 | Общие требования |
| Требования к документации | 4.2 | 4.2 | Требования к документации |
| Общие положения | 4.2.1 | 4.2.1 | Общие положения |
| Управление документацией | 4.2.2 | 4.2.3 | Управление документацией |
| Управление записями | 4.2.3 | 4.2.4 | Управление записями |
| Ответственность руководства | 5 | 5 | Ответственность руководства |
| Обязательства руководства | 5.1 | 5.1 | Обязательства руководства |
| Политика в области безопасности пищевых продуктов | 5.2 | 5.3 | Политика в области качества |
| Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов | 5.3 | 5.4.2 | Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества |
| Ответственность и полномочия | 5.4 | 5.5.1 | Ответственность и полномочия |
| Руководитель группы по безопасности пищевых продуктов | 5.5 | 5.5.2 | Представитель руководства |
| Обмен информацией | 5.6 | 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией |
| Внешний обмен информацией | 5.6.1 | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| Внутренний обмен информацией | 5.6.2 | 7.2.3 | Связь с потребителем |
| | | 5.5.3 | Внутренний обмен информацией |
| | | 7.3.7 | Управление изменениями проекта и разработки |
| Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них | 5.7 | 5.2 8.5.3 | Ориентация на потребителя Предупреждающие действия |

| ISO 22000:2005 | | ISO 9001:2008 | |
|---|----------|---------------|---|
| Анализ со стороны руководства | 5.8 | 5.6 | Анализ со стороны руководства |
| Общие положения | 5.8.1 | 5.6.1 | Общие положения |
| Входные данные для анализа | 5.8.2 | 5.6.2 | Входные данные для анализа |
| Выходные данные анализа | 5.8.3 | 5.6.3 | Выходные данные анализа |
| Менеджмент ресурсов | 6 | 6 | Менеджмент ресурсов |
| Обеспечение ресурсами | 6.1 | 6.1 | Обеспечение ресурсами |
| Человеческие ресурсы | 6.2 | 6.2 | Человеческие ресурсы |
| Общие положения | 6.2.1 | 6.2.1 | Общие положения |
| Компетентность, осведомленность и подготовка | 6.2.2 | 6.2.2 | Компетентность, осведомленность и подготовка |
| Инфраструктура | 6.3 | 6.3 | Инфраструктура |
| Производственная среда | 6.4 | 6.4 | Производственная среда |
| Планирование и реализация безопасной продукции | 7 | 7 | Процессы жизненного цикла продукции |
| Общие положения | 7.1 | 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла продукции |
| Предварительно необходимые программы (ПНП) | 7.2 | 6.3 | Инфраструктура |
| | 7.2.1 | 6.4 | Производственная среда |
| | 7.2.2 | 7.5.1 | Управление производством и обслуживанием |
| | 7.2.3 | 8.5.3 | Предупреждающие действия |
| | | 7.5.5 | Сохранение соответствия продукции |
| Предварительные этапы для возможности анализа опасностей | 7.3 | 7.3 | Проектирование и разработка |
| Общие положения | 7.3.1 | | |
| Группа по безопасности пищевых продуктов | 7.3.2 | | |
| Характеристики продукции | 7.3.3 | 7.4.2 | Информация по закупкам |
| Запланированное использование | 7.3.4 | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| Блок-схемы, этапы процесса и управляющие воздействия | 7.3.5 | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| Установление рабочих предварительно необходимых программ (ПНП) | 7.5 | 7.3.2 | Входные данные проектирования и разработки |
| Установление плана HACCP | 7.6 | 7.3.3 | Выходные данные проектирования и разработки |
| План HACCP | 7.6.1 | 7.5.1 | Управление производством и обслуживанием |
| Идентификация критических контрольных точек (ККТ) | 7.6.2 | | |
| Установление критических пределов для критических контрольных точек | 7.6.3 | | |

| ISO 22000:2005 | | ISO 9001:2008 | |
|---|----------|-----------------------|--|
| Система мониторинга критических контрольных точек Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов | 7.6.4 | 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
| | 7.6.5 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план HACCP | 7.7 | 4.2.3 | Управление документацией |
| Планирование верификации | 7.8 | 7.3.5 | Верификация проекта и разработки |
| Система прослеживаемости | 7.9 | 7.5.3 | Идентификация и прослеживаемость |
| Управление несоответствиями Коррекци Корректирующие действия Обращение с потенциально небезопасной продукцией Изъятия | 7.10 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| | 7.10.1 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| | 7.10.2 | 8.5.2 | Корректирующие действия |
| | 7.10.3 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| | 7.10.4 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов | 8 | 8 | Измерение, анализ и улучшение |
| Общие положения | 8.1 | 8.1 | Общие положения |
| Валидация комбинаций управляющих воздействий | 8.2 | 8.4 7.3.6 7.5.2 | Анализ данных Валидация проекта и разработки Валидация процессов производства и обслуживания |
| Управление мониторингом и измерениями | 8.3 | 7.6 | Управление устройствами для мониторинга и измерениями |
| Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов Внутренний аудит Оценка отдельных результатов верификации Анализ результатов верификационной деятельности | 8.4 | 8.2 | Мониторинг и измерение |
| | 8.4.1 | 8.2.2 | Внутренние аудиты (проверки) |
| | 8.4.2 | 7.3.4 | Анализ проекта и разработки |
| | 8.4.3 | 8.2.3 8.4 | Мониторинг и измерение процессов Анализ данных |
| Улучшение Постоянное улучшение Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов | 8.5 | 8.5 | Улучшение |
| | 8.5.1 | 8.5.1 | Постоянное улучшение |
| | 8.5.2 | 7.3.4 | Анализ проекта и разработки |

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Пример политики

в области безопасности пищевой продукции

ПОЛИТИКА ООО «КЛЮКВА-М»

в области безопасности пищевой продукции

Постоянное совершенствование безопасности пищевой продукции, предоставляемой нашим клиентам, мы рассматриваем как главное условие обеспечения конкурентоспособности и устойчивого положения предприятия на рынке, основу нашего лидерства и успеха в бизнесе.

НАШИ ЦЕЛИ:

- Соблюдение всех законодательных и регламентирующих требований РФ и стран-импортеров нашей продукции, а также взаимно согласованных с потребителями требований в области безопасности пищевой продукции.
- Взаимодействие со всеми непосредственными и опосредованными участниками цепи создания пищевой продукции с целью обеспечения обмена информацией, касающейся безопасности пищевой продукции
- Максимальное использование передового отечественного и зарубежного опыта предприятий и организаций в области безопасности пищевой продукции.
- Лидерство руководства в обеспечении эффективного функционирования Системы менеджмента безопасности пищевой продукции, в обеспечении ее ресурсами и постоянном улучшении в интересах потребителей.
- Целенаправленная работа по повышению квалификации сотрудников.
- Занять место лидера в области безопасности пищевой продукции в своей отрасли в течение 5 лет.

Мы обязуемся постоянно актуализировать настоящую Политику в области безопасности пищевой продукции на пригодность.

Мы также обязуемся обеспечить свободный доступ к настоящей Политике в области безопасности пищевой продукции.

Директор
ООО «КЛЮКВА-М»

А.И.Петров