



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**НАСТАНОВИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ
ДСТУ ISO 9001:2001 У ВИРОБНИЦТВІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА НАПОЇВ
(ISO 15161:2001, IDT)
ДСТУ ISO 15161**

Видання офіційне

**Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2004**

ДСТУ ISO 15161



ДСТУ ISO 15161

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Настанови щодо застосування
ДСТУ ISO 9001:2001 у виробництві
харчових продуктів та напоїв
(ISO 15161:2001, IDT)

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2004

Передмова

1 Внесено ДП Всеукраїнським державним науково-виробничим центром стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандартом)

2 ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:
М. Мухаровський, В. Місячний, Л. Шевчук, О.Євтушенко.

3 НАДАНО ЧИННОСТІ: Наказ Держспоживстандарту України
від №

4 Національний стандарт відповідає ISO 15161:2001 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry (Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у виробництві харчових продуктів та напоїв)

Ступінь відповідності – ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

5 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.**

**Стосовно врегулювання прав власності треба звертатись до
Держспоживстандарту України**

©Держспоживстандарт України, 2004

ЗМІСТ

С.

Передмова до міжнародного стандарту ISO 15161:2001	IV
Національний вступ	V
Вступ	VII
0.1 Загальні положення	VII
0.2 Процесний підхід	VII
0.3 Зв'язок з ISO 9004	VIII
0.4 Сумісність з іншими системами управління	IX
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Система управління якістю	4
4.1 Загальні вимоги	4
4.2 Вимоги до документації	5
5 Відповідальність керівництва	9
5.1 Зобов'язання керівництва	9
5.2 Орієнтація на замовника	10
5.3 Політика у сфері якості	11
5.4 Планування	11
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	12
5.6 Аналізування з боку керівництва	14
6 Управління ресурсами	15
6.1 Забезпечення ресурсами	15
6.2 Людські ресурси	15
6.3 Інфраструктура	17
6.4 Виробниче середовище	18
7 Випуск продукції	19
7.1 Планування випуску продукції	19
7.2 Процеси, що стосуються замовників	21
7.3 Проектування та розроблення	24
7.4 Закупівля	30
7.5 Виробництво і надання послуг	33
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки	37
8 Вимірювання, аналізування та поліпшення	39
8.1 Загальні положення	39
8.2 Моніторинг та вимірювання	40
8.3 Управління	43
8.4 Аналізування даних	45
8.5 Поліпшення	45
Додаток А Взаємозв'язок між системами НАССР та стандартом ISO 9001	48
Бібліографія	51

ПЕРЕДМОВА ДО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 15161:2001

Міжнародна організація з стандартизації (ISO) – це світова федерація національних органів з стандартизації (комітетів – членів ISO). Міжнародні стандарти розробляють, як правило, технічні комітети ISO. Кожний комітет-член, зацікавлений у предметній галузі діяльності, для якої було створено технічний комітет, має право бути представленим у цьому технічному комітеті. Міжнародні, урядові та неурядові організації, які взаємодіють з ISO, також беруть участь в роботах. З усіх питань стандартизації в галузі електротехніки ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC).

Міжнародні стандарти готують за правилами, викладеними у Директивах ISO/IEC, частина 3.

Проекти міжнародних стандартів, прийняті технічними комітетами, розсилають комітетам-членам на голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає ухвалення щонайменше 75% комітетів-членів, які беруть участь у голосуванні.

Слід звернути увагу на те, що деякі елементи цього міжнародного стандарту можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

Міжнародний стандарт ISO 15161 розроблено технічним комітетом ISO/TC 34 "Харчові продукти".

Додаток А до цього міжнародного стандарту – лише довідковий.

Перелік стандартів та інших публікацій, на які зроблено посилання в цьому міжнародному стандарті, наводиться в бібліографії.

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є ідентичним перекладом міжнародного стандарту ISO 15161:2001 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry (Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у виробництві харчових продуктів та напоїв)

Відповідальний за цей стандарт – ДП Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандарт). Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

Стандарт надає настанови щодо застосування стандарту ISO 9001:2000 у виробництві харчових продуктів та напоїв.

До стандарту вміщено такі редакційні зміни:

- слова “міжнародний стандарт” замінено на “цей стандарт”;
- структурні елементи “Обкладинка”, “Титульний лист”, “Передмова”, “Національний вступ” – оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;
- у “Бібліографії” подано “Національне пояснення” з перекладом назв нормативних документів із вказівками щодо їх чинності;
- долучено код УКНД та ключові слова.

Міжнародні документи, на які є посилання у тексті і які не впроваджено в Україні як національні стандарти, окрім ISO 9001-2001, ISO 9000-3-97, ISO 9004-2001, ISO 10011-1-97, ISO 10011-2-97, ISO 10011-3-97, в Україні не чинні. Копії цих документів можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

Міжнародний стандарт ISO 9001:2000 чинний в Україні як ДСТУ ISO 9001-2001 “Системи управління якістю. Вимоги” (ISO 9001:2001, IDT), стандарт ISO 9000-3:1997 чинний в Україні як ДСТУ ISO 9000-3-98 “Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 3. Настанови щодо застосування під час розроблення, постачання та супроводження програмного забезпечення” (ISO 9000-3:1997, IDT), стандарт ISO 9004-2000 чинний в Україні як ДСТУ ISO 9004-2001 “Системи управління якістю Настанови щодо поліпшення діяльності” (ISO

ДСТУ ISO 15161

9004:2000, IDT), стандарти ISO 10011-1:1990, ISO 10011-2:1991, ISO 10011-3:1991 чинні в Україні як ДСТУ ISO 19011-2004 “Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та (чи) навколишнім середовищем” (ISO 19011-2004, IDT).

Вступ

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

0.1 Загальні положення

Впровадження системи управління якістю слід вважати стратегічним рішенням організації. На розроблення і впровадження системи управління якістю в організації впливають зміна потреб, конкретні цілі, продукція, яку постачають, застосовувані процеси, а також розмір та структура організації. Цей державний стандарт ні в якому разі не передбачає однаковості структури систем управління якістю чи однаковості документації.

Вимоги до систем управління якістю, установлені в цьому державному стандарті, доповнюють вимоги до продукції. Інформація, позначена як «Примітка», призначена для кращого розуміння чи уточнення відповідної вимоги.

Цей державний стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, у тому числі органи з сертифікації, для оцінювання здатності організації дотримуватися вимог замовника, регламентувальних вимог і власних вимог організації.

Цей державний стандарт розроблено з урахуванням принципів управління якістю, сформульованих в ISO 9000 та ISO 9004.

0.2 Процесний підхід

Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог

Для ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності і управляти ними. Діяльність, у якій використовують ресурси і якою можна управляти для перетворення входів на виходи, може вважатися процесом. Часто вихід одного процесу безпосередньо становить вхід наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним неперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи процесів, а також над їхніми сполученням та взаємодією.

Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він підкреслює важливість:

- а) розуміння та виконання вимог;
- б) необхідності розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- в) вимірювання результатів функціонування процесу та його ефективності;
- г) постійного поліпшення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Зображена на рисунку 1 модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес, ілюструє зв'язки між процесами, описані в розділах 4-8. Ця

ілюстрація показує, що замовники відіграють важливу роль у визначенні вимог як входів. Моніторинг задоволеності замовника вимагає оцінення інформації, пов'язаної із сприйняттям замовником того, як виконала організація його вимоги. Зображена на рисунку 1 модель охоплює всі вимоги цього державного стандарту, але не деталізує процеси.

Примітка. Крім того, до всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій» [англійською мовою «Plan-Do-Check-Act (PDCA)»]. PDCA можна стисло описати так:

Плануй: установлюй цілі та процеси, необхідні для видачі результатів, що відповідають вимогам замовника та політиці організації.

Виконуй: впроваджуй процеси.

Перевірй: контролюй та вимірй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати.

Дій: вживай заходи для постійного поліпшення показників функціонування процесу.



Рисунок 1- Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес

0.3 Зв'язок з стандартом ISO 9004

Це видання стандартів ISO 9001 та ISO 9004 розроблено як узгоджену пару стандартів на системи управління якістю, призначених доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо. Хоч ці два державні стандарти мають різні сфери застосування, їхня структура однакова і це дає змогу застосовувати їх як узгоджену пару.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, які можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для цілей сертифікації чи контрактних цілей. Він зосереджує увагу головним чином на результативності системи управління якістю з погляду задоволення вимог замовника.

Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендують як настанову для організацій, найвище керівництво яких бажає досягти показників, вищих ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей

сертифікації чи для контрактних цілей.

0.4 Сумісність з іншими системами управління

Цей державний стандарт було узгоджено з ISO 14001 для уможливлення більшої сумісності обох стандартів на користь широкому колу користувачів.

Цей державний стандарт не містить вимог, специфічних для інших систем управління, пов'язаних, наприклад, з навколишнім середовищем, промисловою гігієною та безпекою праці, фінансами та ризиками. Проте цей державний стандарт дає змогу організації узгодити або інтегрувати свою систему управління якістю з відповідними вимогами до систем управління. Не виключена можливість того, що організація адаптує свою систему управління для створення системи управління якістю, яка відповідає б вимогам цього державного стандарту.

Потреба в настановах щодо впровадження вимог стандарту ISO 9001 існує в організаціях, залучених до всіх сфер виробництва харчових продуктів та напоїв. Сюди входять організації, що виробляють, обробляють та пакують харчові продукти та напої. Цей стандарт має за мету сприяти використанню стандартів ISO серії 9000 у виробництві харчових продуктів та напоїв - використанню цих стандартів спільно з іншими загальнозживаними у цьому секторі системами можуть допомогти організації краще задовольняти споживача і досягати організаційної ефективності за рахунок дієвого впровадження системи управління якістю.

Стандарт ISO 9001 вимагає від організацій прагнути також до постійного вдосконалення їхніх систем управління якістю - це аспект, який часто випадає з інших моделей управління безпекою продукції, загальнозживаних у виробництві харчових продуктів та напоїв.

Необхідно, щоб звернення до системи управління якістю стало стратегічним рішенням організації. На побудову та способи впровадження системи управління якістю впливає різноманітність потреб, конкретні цілі, тип продукції, що її випускають, задіяні процеси, а також розмір і структура організації. Цей стандарт не має наміру відстоювати одноманітність побудови систем управління якістю чи єдину форму документації. Орієнтована на процеси основа стандарту ISO 9001 полегшує передбачення того, як поєднуюватимуться у бізнесі різні системи, адже часто саме у точках контакту між внутрішніми замовниками та постачальниками або між різними системами виникають проблеми. Будь-яка

ДСТУ ISO 15161

модель, яка з'ясовує ці критичні місця для організації, допомагатиме правильно вести бізнес.

Стандарт ISO 9001 зосереджує увагу на потребах та сподіваннях замовників. Одним з найбільш важливих сподівань замовника (і часто таким, який скоріше мається на думці, ніж висловлюється прямо) є отримання безпечних харчових продуктів. Стандарт ISO 9001 дозволяє організаціям об'єднувати свої системи управління якістю із застосуванням таких систем безпеки харчових продуктів, як Концепція аналізу ризиків контрольних точок виробництва (НАССР). Принципи та кроки впровадження НАССР, визнані на державному рівні, визначаються Комісією Codex Alimentarius в її державному рекомендованому кодексі практики про загальні принципи харчової гігієни. Будь-яка інша визнана система безпеки харчових продуктів також може, звичайно, поєднуватись із системою управління якістю. Однак, зважаючи на той факт, що НАССР використовується широко і повсюдно, саме ця система обрана для того, щоб продемонструвати, яким способом можна досягти об'єднання.

Застосування НАССР у межах системи управління якістю, яка відповідає вимогам ISO 9001, може дати в результаті систему безпеки харчової продукції, що буде більш ефективною, ніж при застосуванні або ISO 9001, або НАССР поодиночі, забезпечуючи підвищений рівень задоволення замовника і поліпшуючи дієвість організації. Наприклад, застосування НАССР для визначення небезпеки та контролювання ризиків співвідноситься з плануванням якості та запобіжними діями, що їх вимагає стандарт ISO 9001. Як тільки визначені критичні точки, то для контролю та нагляду можна використовувати принципи стандарту ISO 9001. Процедури для проведення дослідження НАССР можуть легко документуватись у межах системи якості.

Щоб допомогти користувачу, вимоги стандарту ISO 9001 наводяться в тексті цього стандарту забраним в рамки, що йде слідом за відповідними настановами. Зв'язок між базисними принципами НАССР та певними параграфами стандарту ISO 9001 продемонстровано у додатку А.

Цей стандарт являє собою спробу визначити специфічні теми, які необхідно розглядати під час впровадження системи управління якістю у галузі промисловості харчових продуктів та напоїв. Тому користувачам цього державного стандарту просять накопичувати досвід, набутий у зв'язку з його застосуванням, та інформувати про це секретаріат ISO/TC 34, щоб їхню точку зору можна було врахувати під час першого перегляду.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

НАСТАНОВИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ДСТУ ISO 9001:2001 У
ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА НАПОЇВ

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДСТУ ISO 9001:2001
В ПРОИЗВОДСТВЕ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И НАПИТКОВ

GUIDELINES ON THE APPLICATION OF DSTU ISO 9001:2001
FOR THE FOOD AND DRINK INDUSTRY

Чинний від 01.07.2005

1 Сфера застосування

Цей стандарт надає настанови стосовно виконання вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 під час розроблення та впровадження системи управління якістю в промисловості харчових продуктів та напоїв.

Цей стандарт містить інформацію про можливу взаємодію між стандартами ДСТУ ISO серії 9000 і Концепцією аналізу ризиків контрольних точок виробництва (НАССР) стосовно вимог до безпеки харчової продукції.

Цей стандарт не призначається для потреб сертифікації, регламентувального та контрактного використання.

2 Нормативні посилання

Наведений нижче нормативний документ містить положення, які в разі наявності посилань на них у цьому тексті стають чинними і для цього стандарту. У разі посилань зі сталою ідентифікацією всі подальші зміни або перегляди будь-яких з цих публікацій не застосовують. Проте сторонам угод, які беруть за основу цей стандарт, необхідно знайти можливість застосування останнього видання нормативного документа, зазначеного нижче. У разі посилань зі змінною ідентифікацією застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання. Члени ISO та ІЕС ведуть реєстри чинних міжнародних стандартів.

ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

Видання офіційне

3 Терміни та визначення понять

У цьому стандарті застосовують терміни та визначення, подані в стандартах ISO серії 9000 і наведені нижче:

3.1 контракт (*contract*)

Вимоги, погоджені між постачальником та замовником, що виражаються будь-яким способом.

3.2 коригувальна дія (*corrective action*)

Дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності чи іншої небажаної ситуації, включаючи будь-який захід, що його необхідно вжити у разі, коли результати нагляду за будь-якою критичною контрольною точкою вказують на втрату контролю.

Примітка 1. Може існувати більш ніж одна причина невідповідності.

Примітка 2. Коригувальну дію виконують для запобігання повторної невідповідності, тоді як запобіжний захід виконують для запобігання потенційній невідповідності.

Примітка 3. Існує відмінність між коригуванням та коригувальною дією. Коригування усуває невідповідність, тоді як коригувальна дія усуває її причину.

Примітка 4. Визначення термінів "невідповідність", "виправлення" та "запобіжний захід" можна знайти в стандартах ISO серії 9000.

Примітка 5. Ці визначення є поєднанням визначень, що наводяться в стандартах ISO серії 9000 та [20].

3.3 критична контрольна точка (ССР) (*critical control point (CCP [20])*)

Етап, на якому можна застосувати контроль, що стане визначним для запобігання небезпеки і небезпечності харчового продукту або для усунення її, або для зниження її до припустимого рівня.

3.4 граничне значення (*critical limit [20]*)

Критерій, яким відокремлюється прийнятне значення від неприйняттого.

3.5 блок-схема (*flow diagram [20]*)

систематизоване подання послідовності етапів або операцій, використовуваних у виробництві чи виготовленні конкретного виду харчової продукції.

3.6 досконала практика виробництва (*good manufacturing practice*)

Комбінація виробничих процедур та процедур якості, мета якої полягає у забезпеченні того, щоб продукція постійно вироблялась згідно з її специфікаціями і щоб запобігати забрудненню продукції з внутрішніх чи зовнішніх джерел.

3.7 ризик (небезпечний фактор) (*hazard* [20])

Біологічний, хімічний чи фізичний фактор або стан харчового продукту, що може мати потенційний шкідливий вплив на здоров'я людини.

3.8 аналіз ризиків (небезпечних факторів) (*hazard analysis* [20])

Процес збору та оцінки інформації стосовно ризиків (небезпечних факторів) та умов їхнього виникнення з метою вирішення, які з них являють собою суттєву загрозу безпечності харчових продуктів і тому підлягають внесенню до плану НАССР.

3.9 первинне виробництво (*primary production* [20])

Ті ланки продуктового ланцюга, які включають в себе, наприклад, збирання врожаю, забій скотини, доїння, риболовство, тощо.

3.10 етап (*step* [20])

Точка, процедура, операція або стадія в продовольчому ланцюгу, охоплюючи сировину, первинне виробництво і аж до остаточного споживання.

3.11 підтвердження (*validation*)

Надання об'єктивних доказів, що вимоги до використання або застосування з певною метою дійсно виконані, охоплюючи свідчення про те, що елементи плану НАССР виконуються.

Примітка 1. Термін "утверджено" використовується на позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Умови використання для засвідчення можуть бути реальними або змодельованими.

Примітка 3. Визначення термінів "об'єктивний доказ" та "вимоги" можна знайти в стандарті ISO 9000.

Примітка 4. Це визначення є поєднанням визначень, що подаються в стандартах ISO серії 9000 та [20].

3.12 перевірка (*verification*)

Підтвердження наданням об'єктивних доказів, що встановлені вимоги виконано, охоплюючи застосування методів, процедур, випробовувань та інших оцінок і контролю для визначення відповідності планові НАССР

ДСТУ ISO 15161

Примітка 1. Термін "перевірено" використовується на позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Підтвердження може охоплювати такі заходи:

- проведення альтернативних обчислень,
- порівняння технічних умов нового проекту із технічними умовами подібного вже реалізованого проекту,
- проведення інших випробовувань та наведення доказів, відмінних від згаданих у визначенні, та
- аналіз документів перед випуском.

Примітка 3. Визначення термінів "технічні умови" та "випробовування" можна знайти в стандартах ISO серії 9000.

Примітка 5. Це визначення є поєднанням визначень, що подаються в стандартах ISO серії 9000 та [20].

4 Система управління якістю

4.1 Загальні вимоги

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

4.1 Загальні вимоги

Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю і постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього державного стандарту.

Організація повинна:

- а) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їхнє застосування на всіх рівнях в організації (див. 1.2);
- б) визначити послідовність та взаємодію цих процесів;
- в) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними;
- г) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування та моніторингу цих процесів;
- д) здійснювати моніторинг, вимірювання та аналізування цих процесів;
- є) вживати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

Організація повинна управляти цими процесами відповідно до вимог цього державного стандарту.

Якщо для будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, організація вибирає стороннього виконавця, вона повинна забезпечити контроль за такими процесами, який повинен бути встановлений у системі управління якістю.

Примітка. Описані вище процеси, необхідні для системи управління якістю, повинні охоплювати процеси, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями.

Постійний наголос на процесах у цьому параграфі повинен бути знайомим тим організаціям, які діють у секторі харчових продуктів та напоїв. Загальноживаною практикою є використання блок-схем процесів та інших засобів для відображення процесу виготовлення – і дійсно, перший етап дослідження згідно з НАССР вимагає такого опису процесу для кожного виду продукції. Структура системи управління якістю повинна бути корисною для організації, відповідаючи її потребам в такій же мірі, наскільки сама організація зацікавлена у задоволенні вимог своїх замовників. Система управління якістю повинна забезпечувати, щоб усі ті заходи в межах організації, які можуть позитивно вплинути на якість і безпечність продукції, точно визначались (що зазвичай означає документувались) і ефективно впроваджувались. Корисно, щоб сюди включались відповідні кодекси добродійної практики та законодавчі вимоги, наприклад, такі як контроль ваги, аналіз небезпеки, гігієна, досконала виробнича практика (GMP) та досконала лабораторна практика (GLP).

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю повинна містити:

- а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методики, які вимагає цей державний стандарт;
- г) документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи, які вимагає цей державний стандарт (див. 4.2.4).

Примітка 1. Термін «задокументована методика» в цьому державному стандарті означає, що ця методика є установленною, документально оформленою, впровадженою та актуалізованою.

Примітка 2. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовленими:

- а) розміром організації та видами її діяльності;
- б) складністю процесів та їх взаємодіями;
- в) компетентністю персоналу.

Примітка 3. Документація може бути в будь-якій формі чи на будь-якому носії.

ДСТУ ISO 15161

Документи, необхідні організації для забезпечення ефективного планування, діяльності і контролю за процесами, можуть включати в себе чинні акти відповідного законодавства, що стосуються виробництва харчових продуктів та напоїв. Ці законодавчі акти можуть охоплювати таку тематику:

- безпеку;
- стандарти на склад;
- метрологію;
- харчові добавки;
- позначення партій та простежуваність;
- інформацію про маркування та упаковку.

Тут можна наводити інші приклади, а також сюди можуть включатись документи замовника.

4.2.2 Настанова з якості

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

4.2.2 Настанова з якості

Організація повинна розробити та актуалізувати настанову з якості, яка містить:

- а) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень (див. 1.2);
- б) задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- в) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

Вимога розробити настанову з якості не обов'язково означає, що йдеться про документ найвищого пріоритету, який стоїть осторонь інших. Настанова з якості повинна ясно описувати побудову системи управління якістю і, в ідеалі, служити "картою шляхів" по ній. Всі асоціації та зв'язки з іншими системами або документами, які можуть знадобитись для діяльності організації, повинні деталізуватись в настанові з якості. Особливо важливі спільні риси з документацією НАССР (такі як план НАССР), і зв'язок між дослідженням НАССР та настановою з якості повинні бути цілком очевидними. Настанова - це саме той документ, який найбільш ясно демонструє, як дослідження НАССР

входять до системи управління якістю і як результати дослідження НАССР впроваджуються методами, за допомогою яких проводиться нормальна діяльність організації.

4.2.3 Управління документацією

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

4.2.3 Управління документацією

Необхідно здійснювати управління документацією системи управління якістю. Протоколи є документами особливого типу. Необхідно здійснювати управління ними відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій, необхідних для:

- а) затвердження документів як відповідних перед їх введенням в дію;
- б) аналізування та, в разі потреби, актуалізації документів і нового їх затвердження;
- в) забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної переглянутої версії документів;
- г) забезпечення наявності відповідних версій чинних документів у місцях застосування;
- д) забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів;
- є) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням;
- ж) запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях.

Інша документація (в паперовій або електронній формі), яку використовують у виробництві харчових продуктів та напоїв і яка може бути частиною системи управління якістю, може включати в себе наступне:

- а) технічні умови (наприклад, для сировини, процесів оброблення, рецептур та продукції);
- б) рисунки (зокрема - рисунки на упаковці);
- с) чинні законодавчі акти та зводи правил;
- д) інші документи зовнішнього походження (наприклад, інструкції до обладнання);
- е) план НАССР та документацію НАССР.

ДСТУ ISO 15161

Все це також має підлягати контролю за документацією, хоча механізми контролю може відрізнитись від того, що використовується для контролю за процедурними документами. Помилки часто трапляються тоді, коли рецептури та/чи інші технічні умови переглядаються і видаються заново, а внутрішні зв'язки є незадовільними і частина організації починає працювати за іншою версією.

Затвердження документів перед наданням чинності (а також наступні огляди змін і доповнень) забезпечує, що зміст документів не суперечить змістові будь-яких інших документів системи, відповідає цілям організації і був узгоджений з усіма причетними до справи особами. Ретельний огляд документів перед наданням їм чинності є ключовим фактором у створенні такої задокументованої системи управління якістю, яка мала б реальну цінність, а не такої, яка буде занадто бюрократизованою і погано служитиме корисній цілі.

Електронні документи, бази та системи даних включаються до цього підпункту. Промисловість харчових продуктів та напоїв все ширше використовує документацію на основі електронних носіїв, і до них повинні застосовуватись ті ж самі правила контролю, що і до будь-яких документів на папері.

4.2.4 Управління протоколами

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

4.2.4 Управління протоколами

Слід розробляти та актуалізувати протоколи для надання доказів відповідності вимогам та результативності системи управління якістю. Протоколи повинні бути доступними, легкими для читання та ідентифікації. Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу, терміну зберігання та вилучення протоколів.

Протоколи демонструють ефективність системи управління якістю. Збереження відповідних документів протягом визначеного періоду часу за умови контролю за ними є заходом критичної ваги. Якщо організація пізніше отримує скарги або претензії щодо продукції або процесу, які вироблялись або відбувались до того, малоймовірно, що без ефективних систем збереження та пошуку протоколів можна навести будь-які докази оперативного контролю та результати випробувань.

У виробництві харчових продуктів та напоїв час зберігання протоколів обумовлюється як вимога замовника і зазвичай триває щонайменше як мінімальний термін зберігання продукції. Можуть також існувати обов'язкові регламенти, яких необхідно дотримуватись. Термін може коливатись від продукції короткого (від 1 до 2 днів) зберігання до довгого – для консервованих або сушених продуктів, які за стабільних температур можуть мати термін зберігання до 2 років. Навіть коли йдеться про продукцію короткотермінового зберігання, претензії від замовників можуть надійти і після закінчення терміну зберігання, отже, період зберігання протоколів повинен бути тим питанням, яке необхідно розглядати дуже уважно. Спільний для всіх виданих протоколів період зберігання в кілька років може виявитись неприйнятним. Тому рекомендовано ретельно вибирати найбільш прийнятний період зберігання для кожного ідентифікованого протоколу з питань якості.

Особливу увагу необхідно звертати на зберігання протоколів системи управління (наприклад, документів про внутрішні аудити, аналіз управління, зміни у системі, документацію НАССР), оскільки вони містять важливі історичні дані.

5 Відповідальність керівництва

5.1 Зобов'язання керівництва

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.1 Зобов'язання керівництва

Найвище керівництво повинне надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розроблення та впровадження системи управління якістю і постійного поліпшення її результативності, використовуючи:

- а) доведення до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, а також регламентувальних та законодавчих вимог;
- б) формулювання політики у сфері якості;
- в) забезпечення установлення цілей у сфері якості;
- г) аналізування з боку керівництва;
- д) забезпечення ресурсами.

Стандарт ISO 9001 починається з п'яти ясно висловлених вимог, які прямо вимагають від "вищого керівництва" організації продемонструвати свої зобов'язання щодо ряду принципів. Це стосується всіх видів промисловості, а не

ДСТУ ISO 15161

тільки промисловості харчових продуктів та напоїв. "Вищим керівництвом" може бути група найвищих керівників окремого виробничого підприємства або лідери міжнародних організації глобального рівня. Хоч як би там не було, але зрозуміло, що без очевидних зобов'язань на самому високому рівні все подальше буде надто важко створити, впровадити та підтримувати.

У межах промисловості харчових продуктів та напоїв вимога виробляти безпечні продукти із зумовленим рівнем якості і за економічної рентабельності є питанням надзвичайної важливості.

Керівництво повинне забезпечувати розроблення, підтримання та управління системою НАССР і постійно вдосконалювати її ефективність, а також забезпечувати необхідними ресурсами. Одним із завдань вищого керівництва є призначення членів групи НАССР та підтримка їхньої діяльності.

5.2 Орієнтація на замовника

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.2 Орієнтація на замовника

Для підвищення задоволеності замовників найвище керівництво повинне забезпечити визначення і виконання їхніх вимог (див. 7.2.1 та 8.2.1).

Замовником може бути безпосередній розповсюджувач товару, перевізник, будь-який інший посередник в основному харчовому ланцюгу або більш широка громада споживачів. Отже, можуть існувати різні вимоги замовників.

Примітка. Про вимоги, що стосуються потреб та сподівань замовників, тобто, про вимоги замовника, часто йдеться в стандарті ISO 9001, а більш докладно вони розглядаються в 7.2.1 та 7.3.2.

Будь-які законодавчі вимоги, що їх можна застосувати до діяльності організації, повинні бути визначені і включені до функціонування організації. Хоча законодавчі вимоги змінюються в залежності від країни, до цієї промисловості висувається одна безумовна вимога – виробляти безпечну продукцію з мінімальним ризиком для здоров'я. Багато частин чинного законодавства охоплюють ці питання, і будь-який виробник харчових продуктів та напоїв має юридичні зобов'язання дотримуватись їх.

Використання відповідної системи управління якістю, як це визначено стандартом ISO 9001, у поєднанні з належною увагою до процесів та контролем за

ними, персоналом та обліковими документами можуть допомогти в демонстрації відповідності вимогам замовників.

5.3 Політика у сфері якості

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.3 Політика у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб політика у сфері якості:

- а) відповідає меті організації;
- б) містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності системи управління якістю;
- в) була основою для встановлення та перегляду цілей у сфері якості;
- г) була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях в організації;
- д) аналізувалася з погляду її постійної придатності.

Політика організації повинна включати в себе заяви, які вказували б на те, що організація повністю усвідомлює свою роль в ланці ланцюга постачання харчових продуктів включаючи сюди посилання на вимоги харчової гігієни, безпеки та інші аспекти якості харчових продуктів.

Позиція в ланцюгу постачання харчових продуктів є важливою через те, що компанії цього сектора можуть брати участь у первинному обробленні (отримуючи сировину безпосередньо від фермера або садівника для початкового оброблення) або можуть виробляти харчові інгредієнти. Організація повинна ретельно зважити свою відповідальність, врахувавши розміри і природу своєї діяльності.

5.4 Планування

5.4.1 Цілі у сфері якості

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.4.1 Цілі у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення цілей у сфері якості, у тому числі спрямованих на задоволення вимог до продукції [див. 7.1 а)], відповідно до функцій та рівнів в організації. Цілі в сфері якості повинні бути вимірними та узгодженими з політикою в сфері якості.

Встановлювати цілі щодо якості у межах всієї організації можна за допомогою внесення їх до загальної стратегії організації. Це здійснюється зазвичай шляхом посилань на визначену політику щодо якості і формулювання завдань або цілей на різних функціональних рівнях у межах організації. Важливо,

ДСТУ ISO 15161

щоб такі цілі були скоординовані в межах усієї організації. Рекомендується, щоб цілі щодо якості вказували на природу небезпек, які організація вважає критичними для безпечності харчових продуктів.

5.4.2 Планування системи управління якістю

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.4.2 Планування системи управління якістю

Найвище керівництво повинне забезпечити:

- а) планування системи управління якістю з метою задоволення вимог, викладених у 4.1, а також цілей у сфері якості;
- б) збереження цілісності системи управління якістю в процесі планування та впровадження змін до неї.

Планування якості забезпечує таке становище, коли організація усвідомлює, в чому полягають вимоги до неї (вхідні параметри) і, таким чином, з більшою ймовірністю успішно задовольняла б їх (вихідні параметри). Це відображається у загальному процесному підході стандарту ISO 9001. Методи планування якості можуть бути різними, але зазвичай включають в себе діаграми процесів, облікові відомості робочого місця, контрольні плани якості, технічні умови продукції та визначення небезпеки. План HACCP, що є результатом дослідження HACCP, повинен враховуватись під час планування заходів. Як тільки будуть втілені два перших принципи HACCP (проведення аналізу небезпечних чинників та встановлення критичних контрольних точок), це можна буде використати як частину плану якості щодо цього процесу. Після цієї першої стадії повинно стати ясним, які напрямки необхідно контролювати і в яких межах.

5.5 Відповідальність, повноваження та інформування

5.5.1 Відповідальність та повноваження

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.5.1 Відповідальність та повноваження

Найвище керівництво повинне забезпечити визначення відповідальності та повноважень і інформування про це в межах організації.

Слід пам'ятати, що управління якістю поширюється на кожну функцію по всій організації. Весь персонал повинен знати, яку роль кожний з них відіграє в

досягненні заявленої політики і цілей та задоволенні вимог замовника як щодо безпеки, так і щодо якості.

5.5.2 Представник керівництва

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.5.2 Представник керівництва

Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва, на якого, незалежно від інших обов'язків, повинна бути покладена відповідальність із наданням повноважень за:

- а) забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для системи управління якістю;
- б) звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи управління якістю і про потребу її поліпшення;
- в) забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

Примітка. Представник керівництва може також відповідати за забезпечення взаємодії з зовнішніми сторонами стосовно питань, пов'язаних з системою управління якістю.

Представник керівництва може використовувати допомогу інших осіб у питаннях повсякденного управління системою, але повинен залишатись центральною фігурою в аспекті контактів із зовнішніми органами з питань, що стосуються системи. Важливо уникати або усувати потенційні джерела конфлікту інтересів з будь-якими іншими обов'язками, що їх може мати представник керівництва. Перед представником керівництва стоїть вимога здійснювати ефективний зв'язок як з вищими, так і з нижчими підрозділами у всій організації.

5.5.3 Внутрішнє інформування

Стандарт ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.5.3 Внутрішнє інформування

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення в організації належних процесів інформування та здійснення інформування про результативність системи управління якістю.

Належне внутрішнє інформування сприятиме ефективному функціонуванню системи управління якістю. Весь склад організації повинен забезпечувати встановлення методів і засобів для ефективних внутрішніх зв'язків і інформованість кожного про них. Запобіжні дії, визначені у рамках процедур аналізу ризиків та відхилень, включаючи контроль за продукцією, повинні бути відомими і повідомлятися на всіх відповідних функціональних та інших рівнях.

ДСТУ ISO 15161

У цьому секторі промисловості, як і в будь-якому іншому, особливо важливим є чітке інформування про розроблення та початок випуску нової продукції, зміну сировини, зміну системи виробництва та обладнання, зміни в вимогах замовників, сектора та інших вимогах, а також зміни кваліфікації персоналу та меж відповідальності. Особливу увагу слід приділяти новим законодавчим та регулювальним вимогам, уявленням про ризики, новим небезпечним факторам та новим способам їхнього усунення.

5.6 Аналізування з боку керівництва

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

5.6.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати чинну в організації систему управління якістю для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності. Аналізування повинне охоплювати оцінювання можливостей поліпшення і визначення потреби в змінах системи управління якістю, у тому числі політики та цілей у сфері якості.

Аналізування з боку керівництва слід оформлювати протоколами (див. 4.2.4).

5.6.2 Вхідні дані аналізування

Вхідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити інформацію щодо:

- а) результатів аудитів;
- б) зворотного зв'язку із замовниками;
- в) функціонування процесів і відповідності продукції;
- г) стану запобіжних та коригувальних дій;
- д) дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва;
- є) змін, які можуть впливати на систему управління якістю;
- ж) рекомендацій щодо поліпшення.

5.6.3 Вихідні дані аналізування

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити будь-які рішення та дії, пов'язані з:

- а) поліпшенням результативності системи управління якістю та її процесів;
- б) вдосконаленням продукції згідно з вимогами замовника;
- в) потребами в ресурсах.

На додаток до вищенаведеного переліку такі аналізування повинні враховувати, як мінімум, результати внутрішніх аудитів якості, коригувальних та запобіжних дій, контроль за постачальниками, скарги замовників, гігієнічні

умови, НАССР та інші показники (наприклад, статистичні дані про якість продукції) ефективності системи управління якістю.

Аналіз управління забезпечує загальний огляд діяльності компанії, тобто: чи напрямок, в якому рухається компанія продовжує відповідати довготерміновим цілям та прагненням? Аналіз управління є традиційним методом для всіх компаній і секторів промисловості. Спільною рисою є те, що успішні компанії використовують можливість під час оглядів управління розглянути з критичного боку ефективність своїх систем і внести зміни тих процесів, які не сприяють розвитку компанії.

Система управління якістю повинна забезпечувати, щоб всі ті заходи, які можуть позитивно вплинути на якість продукції, постійно визначались (що зазвичай означає документувались) і ефективно впроваджуватись у життя.

6 Управління ресурсами

6.1 Забезпечення ресурсами

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

6.1 Забезпечення ресурсами

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для:

а) впровадження та актуалізації системи управління якістю та постійного поліпшення її результативності;

б) підвищення задоволеності замовників шляхом виконання їхніх вимог

Одне із завдань групи НАССР полягає у забезпеченні керівництва кошторисною оцінкою необхідних ресурсів в аспекті часу, грошей та трудових затрат, що знадобляться для проведення дослідження НАССР та впровадження.

6.2 Людські ресурси

6.2.1 Загальні положення

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

6.2.1 Загальні положення

Персонал, залучений до робіт, що впливають на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід.

6.2.2 Компетентність, усвідомлення та підготовка

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовка

Організація повинна:

- а) визначити необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, що впливають на якість продукції;
- б) організувати підготовку або вживати інших заходів для задоволення цих потреб;
- в) оцінювати ефективність вжитих заходів;
- г) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності і щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;
- д) реєструвати дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду (див. 4.2.4).

У будь-якій організації важливо забезпечити, щоб всі завдання доручались особам, підготовка яких найбільше відповідає цим завданням. Сектор харчових продуктів та напоїв не є винятком з цього правила. Необхідний рівень компетентності персоналу повинен встановлюватись у координації із загальними політикою та планами в галузі якості. Може бути прийнятним, коли певні визначені види діяльності виконуватимуться персоналом, підготованим до базисного рівня; інші види діяльності можуть потребувати набагато вищого рівня підготовки. Дуже важливо, щоб весь штат, який працює з харчовими продуктами отримав підготовку на відповідному рівні з питань гігієни.

Штат повинен бути відповідним чином навченим і забезпеченим відповідними робочими інструкціями/стандартами/технічними умовами/законодавчими актами (або будь-якими іншими причетними до справи документами).

Навчання гнучкої оцінки або аналізу є важливою вимогою у цьому секторі. Тип та рівень такої підготовки повинен бути узгодженим із загальними вимогами до організації.

Необхідно визначати потреби у навчанні, і будь-яка прогалина у підготовці повинна заповнюватись. Ефективність підготовки слід оцінювати. Важливим є ведення обліку підготовки у стислій формі. Можуть існувати такі робочі місця, на яких недоцільно мати на руках письмові інструкції (через надмірну вологість,

тощо). Таким чином, ефективне доведення за допомогою підготовки правильного способу дій є дуже суттєвим.

Працівники в організації, яка має систему управління якістю, повинні усвідомлювати політику та цілі в сфері якості (викладені зрозумілою мовою) і те, як їхні дії можуть вплинути на якісні результати. Корисно роз'яснювати причини того, чому якусь дію слід виконувати саме у такий спосіб (наприклад, у чому підґрунтя гігієни, безпечності продукції), а також роз'яснювати, що може трапитись, коли так не буде зроблено (наприклад, псування, гниття харчових продуктів). Завершення ефективного дослідження НАССР вимагає залучення необхідним чином навченого персоналу. Сюди може входити підготовка з визначення небезпеки і пов'язаного з цим контролю, специфічного для кожного виду промисловості харчових продуктів та напоїв, або ж за більш загальної оцінки найбільш типових небезпеки та контролю за ними.

6.3 Інфраструктура

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

6.3 Інфраструктура

Організація повинна визначити, створити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності продукції вимогам до неї. Інфраструктура може містити, наприклад:

- а) будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди;
- б) обладнання (з технічними і програмними засобами);
- в) допоміжні служби (такі, як транспортні та комунікаційні).

Засоби - це робочі площі, обладнання та служби, які підтримують та уможливають досягнення організацією визначених цілей щодо відповідності продукції та безпечності харчових продуктів. У цьому виді промисловості належне проектування та обслуговування робочих зон сильно впливає на безпечність харчових продуктів. Невідповідне проектування, побудова та розташування зон оброблення харчових продуктів можуть являти собою небезпеку для процесів та/або безпосередньо для продукції, як це може робити і невідповідна конструкція обладнання для процесів. Відповідне обслуговування обладнання також може забезпечувати, щоб процесам ніщо не загрожувало. Все

ДСТУ ISO 15161

це повинне виконуватись у відповідності з досконалою виробничою практикою та досконалою гігієнічною практикою.

6.4 Виробниче середовище

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

6.4 Виробниче середовище

Організація повинна визначити виробниче середовище, необхідне для досягнення відповідності вимогам до продукції, та управляти ним.

Організація повинна відповідним чином розглянути свої засоби і виробниче середовище так, щоб її політика та заплановані цілі в сфері якості не ставились під загрозу. Може виникнути потреба в інформації, яка вимагається для ведення процесів, інформування замовників, інформування постачальників та інформування конкурентів.

Наведений нижче перелік висвітлює певні аспекти, на доцільність яких слід зважати на всіх стадіях від отримання сировини і до здавання готової продукції. Проте цей перелік не є ані вичерпним, ані обов'язковим.

a) Навколишнє середовище

Атмосфера, ґрунт, джерело питної води, каналізація, контроль за шкідниками та хвороботворними формами життя від мікробів до ссавців.

b) Приміщення

Всі приміщення, включаючи споруди для складування, виробничі приміщення, приміщення для особистої гігієни, пакування, оброблення вантажів, випробовувань та відправки вантажів, а також адміністративні приміщення неподалік необхідно оглядати, а особливо - з точки зору гігієни конструкції.

c) Виробниче обладнання та допоміжні засоби

Сюди входять розпланування підприємства та конструкція обладнання з гігієнічної точки зору, а також необхідні для очищення процеси.

Обладнання слід належним чином обслуговувати, щоб забезпечити його здатність до продовження роботи у відповідності з вимогами стандартів.

Особливу увагу необхідно приділяти точкам потенційного перехресного забруднення.

d) Персонал

Сюди входять забезпечення відповідним робочим одягом (костюми, взуття, головні убори тощо) і навчання необхідним гігієнічним процедурам.

Належне робоче середовище охоплює і такі фактори, які впливатимуть на можливість для працівників працювати у безпеці та ефективно. Неувага до здоров'я та безпеки, погані умови роботи, неетична практика та невідповідні робочі методи - все це робитиме негативний вплив на виробництво якісної продукції.

е) Законодавство

Цей аспект охоплює вимоги відповідних законодавчих актів, які застосовуються до особистої гігієни персоналу та захисного одягу, що використовується.

ф) Обстеження здоров'я

Сюди входить затвердження процедур обстеження (визначених в законодавчому порядку або в інший спосіб та застосування їх до персоналу, причетного до оброблення харчової продукції з огляду на питання безпечності продукції.

г) Відходи та побічні продукти

Необхідно розглянути питання відокремлення та утилізації подібних матеріалів.

h) Контроль за забрудненнями.

7 Випуск продукції

7.1 Планування випуску продукції

ДСТУ ISO 9001:2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

7.1 Планування випуску продукції

Організація повинна розробити процеси, необхідні для випуску продукції. Планування випуску продукції повинне бути узгодженим з вимогами до інших процесів системи управління якістю (див. 4.1).

Під час планування випуску продукції організація повинна, залежно від конкретного випадку, визначити:

- а) цілі у сфері якості та вимоги щодо продукції;
- б) потреби в розробленні процесів і документів та забезпеченні ресурсами, специфічними для цієї продукції;
- в) необхідні перевірку, затвердження, моніторинг, інспектування та випробування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
- г) протоколи, необхідні для надання доказів того, що процес випуску і кінцева продукція задовольняють вимоги (див. 4.2.4).

Вихідні дані цього планування повинні бути у формі, яка відповідає методу виконання роботи, прийнятому в організації.

Примітка 1. Документ, у якому визначають процеси системи управління якістю (у тому числі процеси випуску продукції), а також ресурси, застосовувані до конкретних продукції, проекту або контракту, можна називати «програма якості».

Примітка 2. До розроблення процесів випуску продукції організація може також застосовувати вимоги, наведені в 7.3.

Всі процеси в межах організації, які призначаються для задоволення вимог замовника та виконання затвердженої політики і планів, повинні плануватись, впроваджуватись і підтримуватись ефективно. Результати планування якості можуть дати уявлення про типові методи контролю, необхідні в межах процесу. Використання НАССР розглядається як міжнародний визнаний метод виконання завдань з огляду на безпечність продукції. Результати дослідження НАССР та критичні контрольні точки (ССР) повинні вводитись до планування процесів; це визначає критичні зони і точно показує, де вони знаходяться.

У виробництві харчових продуктів та напоїв всі процеси - від отримання сировини через основний процес виробництва і аж до пакування, складування і відправлення вантажів - зазвичай легко визначати і простежувати. Проте процеси здійснюються через всю структуру організації, через всі відділи і допоміжні служби, які підтримують основний процес виробництва. Хоча подібні види діяльності у таких сферах, як бухгалтерський облік, планування, кадрова політика, адміністрування, можуть бути не такими помітними, як виробництво, і можуть не потребувати спеціального обладнання, вони такою ж мірою важливі

для безперебійного та ефективного здійснення бізнесової діяльності і для виконання політики і планів, як і будь-який виробничий процес.

Подібні процеси повинні бути ясно визначені, необхідно зрозуміти де вони починаються, де закінчуються і як пов'язані з іншими процесами, слід встановити систему оцінювання процесів і вести відповідний облік. Це повертає нас назад до плану НАССР, в якому визначаються критичні контрольні точки і методи контролювання їх.

Під час планування повинні враховуватись також і проблеми, які можуть виникнути в ході виконання процесів, як, наприклад:

а) Ризик перенесення забруднення

Ризики, що постають від забруднення, необхідно розглядати і впроваджувати системи для зменшення подібних ризиків. (Аналіз небезпеки може бути частиною подібної системи.) Це необхідно розглядати для сировини, харчових добавок, напівфабрикатів та остаточної продукції і пакувальних матеріалів.

б) Відмова системи автоматизованого контролю

Існують ситуації, коли відмова автоматизованого контролю чи комп'ютерних систем можуть справити негативний вплив на продукцію.

7.2 Процеси, що стосуються замовників

7.2.1 Визначення вимог щодо продукції

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.2 Процеси, що стосуються замовників

7.2.1 Визначення вимог щодо продукції

Організація повинна визначити:

а) вимоги, встановлені замовником, у тому числі вимоги, пов'язані з постачанням і подальшим обслуговуванням;

б) вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;

в) законодавчі та регламентувальні вимоги щодо продукції;

г) будь-які додаткові вимоги, визначені організацією.

Необхідно визначити потенційних користувачів та замовників і вести задокументований їхній реєстр, наскільки це можливо, за кожною категорією продукції. Відомо, що споживацькі групи для деякої продукції є особливо

ДСТУ ISO 15161

вразливими (наприклад, немовлята або діти, вагітні жінки, хворі, люди похилого віку та діабетики), і такі групи необхідно визначати і приділяти їм постійну увагу.

Організація повинна, коли це доречно, доводити, що вона оцінила, чи варто включити умови зберігання та передбачене використання цими групами населення в систему критичних контрольних точок.

Для забезпечення оптимальної безпеки споживачів необхідно зважати на можливість непередбаченого приготування продукції або використання його, надаючи інструкції з приготування і чітко маркуючи продукт.

Слід також визначити відповідні законодавчі та регулятивні вимоги.

7.2.2 Огляд вимог, що мають відношення до продукції

ДСТУ ISO 9001:2001 «Системи управління якістю. Вимоги»

7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції

Організація повинна проаналізувати вимоги щодо продукції до того, як візьме на себе зобов'язання щодо постачання продукції замовнику (наприклад, подання тендерних пропозицій, прийняття контрактів чи замовлень, прийняття змін до контрактів чи замовлень). Це аналізування повинне забезпечити:

- а) визначення вимог щодо продукції;
- б) погодження розбіжностей між вимогами контрактів чи замовлень і попередньо викладеними вимогами;
- в) здатність організації дотримуватися визначених вимог.

Результати аналізування та заходи, передбачені на його основі, слід оформлювати протоколами (див. 4.2.4). Якщо подані замовником вимоги документально не оформлені, організація повинна їх встановити перш, ніж прийняти.

Якщо вимоги до продукції змінені, організація повинна забезпечити внесення змін до відповідних документів і ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами.

Примітка. У деяких ситуаціях, наприклад продаж через мережу Інтернет, офіційне аналізування кожного замовлення є нереальним. У такому разі можна проаналізувати пов'язану з продукцією інформацію, яку містять, наприклад, каталоги або рекламні матеріали.

Можна включити елементи принципу 2 та принципу 3 у логічній послідовності застосування НАССР (визначити критичні контрольні точки та встановити критичні межі). Як тільки встановлено графік процесу, визначення ССР стане очевидним. Часто замовник ясно зазначатиме у технічних умовах, які випробовування необхідно виконати (мікробіологічні, хімічні тощо) і навіть може давати завдання та припустимі допуски стосовно продукції.

У будь-якій ситуації, коли мова йде про тендери, контракти чи замовлення між постачальником та замовником, застосовується огляд контракту. Цей параграф стандарту ISO 9001 є ключовим для визначення вимог замовника і, що найбільш важливо, роз'яснює, чи має компанія можливості задовольнити такі вимоги.

Вимоги замовника можуть змінюватись від простого замовлення на продаж стандартної продукції, скасування погодженого довготермінового контракту, різноманітних вимог усупереч узгодженим наперед продажам і аж до вимоги виробити продукцію згідно з технічними специфікаціями продукції або специфікаціями інспекції контролю якості. Всі вимоги контракту необхідно узгодити між постачальником та замовником, перш ніж контракт буде укладеним. Якщо постачальник не може задовольнити будь-яку чи всі затвержені вимоги контракту, про це слід повідомити замовника. Методи, які використовуються для проведення огляду контракту, будуть різнитися, але можуть включати в себе замітки про телефонні повідомлення, інформацію про замовлення на продаж, підписані тендерні документи, протоколи нарад або внутрішні замовлення на продукцію, видані відділом комерції.

Слід також звернути увагу на внутрішні взаємостосунки за віссю замовник-постачальник усередині організації; принципи огляду контракту рівною мірою застосовуються і до цих ситуацій.

Необхідно також розглянути заходи захисту замовника від непередбаченого використання харчової продукції (можливо спричиненого неправильними умовами зберігання).

Відповідність чинному законодавству є безумовною вимогою до продукції. Коли йдеться про експорт, необхідно приділяти увагу законодавчим вимогам кожної окремо взятої країни.

7.2.3 Зв'язок із замовниками

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»
--

7.2.3 Зв'язок із замовниками

Організація повинна визначити і впровадити ефективні заходи щодо зв'язку з замовниками, у тому числі:

- а) інформування стосовно продукції;
- б) опрацювання запитів, контрактів чи замовлень та змін до них;
- в) зворотний зв'язок із замовниками, у тому числі реагування на їхні скарги.

Під час планування процесу розгляду рекламаций про повернення продукції, слід призначити окрему особу для управління цим процесом та для того, щоб ця особа була єдиною, хто здійснює контакти з замовником та, якщо потрібно, споживачем.

7.3 Проектування та розроблення

7.3.1 Планування проектування та розроблення

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.1 Планування проектування та розроблення

Організація повинна планувати проектування та розроблення продукції і управляти ними. Під час планування проектування та розроблення організація повинна визначити:

- а) етапи проектування та розроблення;
- б) необхідність аналізування, перевірки та затвердження на кожному етапі проектування та розроблення;
- в) відповідальність та повноваження щодо проектування та розроблення.

Організація повинна управляти взаємодією різних груп, залучених до проектування та розроблення, для забезпечення ефективного зв'язку та чіткого розподілу відповідальності.

У процесі реалізації етапів проектування та розроблення вихідні дані планування слід, у разі потреби, актуалізувати.

Мета цього параграфу стандарту ISO 9001 полягає у забезпеченні того, щоб технічні вимоги до матеріалів, процесів, пакування, продукції та маркувань, що виникають у результаті розроблення, відповідали визначеним потребам замовника. До такого процесу, крім технічних знань, може великою мірою залучатись творчий потенціал, а схвалена система контролю за проектуванням повинна дозволяти використання цього потенціалу, але в рамках точно визначеного набору процедур, що дозволяє управляти процесом і контролювати його.

Безпечність харчових продуктів повинна залишатись пріоритетним питанням під час розроблення будь-якої продукції. Принцип 1 НАССР (провести аналіз небезпеки) та принцип 2 (визначити критичні контрольні точки) тут виключно важливі. Застосування принципу аналізу небезпеки протягом проектування повинен допомогти у забезпеченні того, щоб новий продукт можна було виробляти потенційно безпечним у межах можливостей певної компанії. Якщо приділити трохи більше часу цій фазі процесу, щоб залагодити проблеми, перш ніж продукт піде у виробництво, то можна буде заощадити час та гроші. Контроль за проектуванням теж можна пов'язати з принципом 3 НАССР (встановити критичні межі).

Термінологія цього параграфу стандарту ISO 9001 може бути незнайомою для багатьох у харчовій промисловості. Проте процеси, про які йдеться, є загальноживаними протягом розроблення продукції; наприклад, викладення вимог замовника в стислому обґрунтуванні проекту продукції; призначення нарад після досягнення певної віхи в розробленні, на якій оцінюються розроблені зразки, перш ніж буде схвалений перехід до наступної стадії розроблення; перевірка методом контрольного випробовування або визначення терміну придатності, а також затвердження через ринкові дослідження та остаточні випробовування.

Порядок процесу проектування повинен забезпечувати, щоб були встановлені відповідні контрольні межі, в яких адекватно контролюватимуться визначені контрольні точки. Процес проектування за системою стандарту ISO 9001 має багато контрольних факторів та точок, всі з яких співвідносяться з розробленням та впровадженням цілісної системи НАССР. Коли окремі принципи НАССР не визначені безпосередньо, все ще залишається чимало зв'язків з процесом аналізу небезпеки у цілому.

7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення

Вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції, повинні бути визначені і зареєстровані (див. 4.2.4). Ці дані повинні містити:

- а) функціональні та експлуатаційні вимоги;
- б) застосовні регламентувальні та законодавчі вимоги;
- в) у разі потреби, інформацію, одержану з попередніх аналогічних проектів;
- г) інші вимоги, що є істотними для проектування та розроблення.

Ці вхідні дані слід аналізувати на їхню адекватність. Вимоги повинні бути повними, недвозначними і не повинні суперечити одна одній.

Необхідно підготувати план, який регламентував би всі заходи з розроблення.

Ключові пункти, що повинні вноситись до будь-якого плану, полягають у призначенні відповідальних за здійснення процесів розроблення та у визначенні всіх ключових етапів процесу. В міру того як проект (або новий продукт, або новий рецепт) розвивається, план необхідно коригувати.

Існує багато вхідних параметрів для проектування, пов'язаних з вимогами до продукції. Як мінімум, сюди входять законодавчі і регулятивні вимоги та будь-які вимоги, які з'ясовуються в ході огляду контракту, наприклад, термін зберігання, вимоги до композиційного складу, стиль упаковки та цінові межі. Всі ці вхідні вимоги необхідно точно втілювати у процесі проектування, і будь-яку з них, що є суперечливою або двозначною, слід терміново обговорювати з відповідним персоналом, групою чи організацією.

7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення

Вихідні дані проектування та розроблення слід подавати у формі, яка дає змогу їх перевірки стосовно вхідних даних проектування та розроблення, і слід схвалювати перед випуском. Вихідні дані проектування та розроблення повинні:

- а) відповідати вхідним вимогам проектування та розроблення;
- б) забезпечувати необхідною інформацією процеси закупівлі, виробництва та надання послуг;
- в) містити критерії приймання продукції або мати посилання на них;
- г) установлювати характеристики продукції, які є істотними для її належного та безпечного використання.

Проблеми мають тенденцію траплятись в зонах контакту між різними функціональними групами, зазвичай - через ускладнення з комунікаціями та тоді, коли одна з груп не усвідомлює, що вона є частиною внутрішнього ланцюга "замовник-постачальник". Треба приділяти увагу забезпеченню того, щоб всі учасники процесу проектування усвідомлювали, про які вимоги йдеться, і щоб наявною була ефективна система комунікацій.

Результати процесу розроблення (новий продукт або нова рецептура, наприклад) необхідно оцінити у порівнянні з ясними критеріями для схвалення (такими, як безпечність харчової продукції, вимоги гігієни, досконала практика виробництва та відповідні регламенти). Перевірку та затвердження нової продукції слід включати до плану розроблення. Таблиця 1 порівнює ці заходи, включаючи огляд проекту.

Таблиця 1: Порівняння заходів з проектування

"Інструмент" контролю за проектуванням	Як використовувати	Подальші зауваження
Огляд	Коли це доречно, перевіряти просування виконання плану проектування в порівнянні з ключовими параметрами.	Огляд забезпечує, щоб справа розвивалась так, як це передбачалось. В огляді можуть брати участь змішані групи, складені з представників різних дисциплін, таких як персонал з розроблення, технічний персонал, при цьому слід вести записи.

Перевірка	Це процес постійний, який включає у себе випробовування на різних стадіях розвитку роботи чи порівняння з уже відомою і перевіреною продукцією.	Під час перевірки переконуються, що задоволення будь-яких вимог до продукції можна довести, наприклад, під час офіційного аналізу поживності або складових речовин. Такі заходи повинні документуватись
Затвердження	Виконується наприкінці процесу проектування для забезпечення того, щоб новий продукт відповідав потребам замовника.	Затвердження може відбуватись в розрахунку на певні цільові групи користувачів (наприклад, стосовно дитячого харчування) або засобами ринкового випробовування. Мета заходу полягає у перевірці того, щоб усі заявлені вимоги замовника задовольнялись новим продуктом. Такі заходи повинні документуватись.

7.3.4 Аналізування проекту та розробки

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.4 Аналізування проекту та розробки

На відповідних етапах слід проводити систематичне аналізування проекту та розробки відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) із метою:

а) оцінювання відповідності результатів проектування та розроблення вимогам;

б) визначення будь-яких проблем і пропонування необхідних дій.

Учасниками такого аналізування повинні бути представники функціональних підрозділів, діяльність яких пов'язана з аналізованими етапами проектування та розроблення. Результати аналізування та наступні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

Частота оглядів, склад групи або хто саме з працівників проводитиме огляд - все це відрізнятиметься в залежності від організації та, можливо, від кожного

нового заходу з проектування. Огляди повинні забезпечувати, щоб процес проектування залишався відповідним вхідним вимогам та своїй меті.

7.3.5 Перевірка проекту та розробки

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.5 Перевірка проекту та розробки

Відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) слід проводити перевірку для забезпечення впевненості в тому, що вихідні дані проектування та розроблення відповідають вхідним вимогам проектування та розроблення. Результати перевірки та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

У межах промисловості харчових продуктів та напоїв заходи з перевірки можуть включати в себе фізичні, хімічні, мікробіологічні випробовування та випробовування на термін зберігання, а також точну оцінку окремими групами користувачів.

7.3.6 Затвердження проекту та розробки

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.6 Затвердження проекту та розробки

Затвердження проекту та розробки слід проводити відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) для забезпечення впевненості в тому, що розроблена продукція здатна задовольняти вимоги щодо встановленого або передбаченого використання, якщо вони відомі. Якщо це практично здійсненне, затвердження повинне передувати постачанню чи впровадженню продукції. Результати затвердження та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

Остаточне затвердження продукції повинне підтверджувати (або ні) прийнятність продукції для визначеної групи замовників. У виробництві харчових продуктів та напоїв затвердження проекту може включати у себе ринкове випробовування, пробні виробничі серії та випробовування запрошеними групами замовників.

7.3.7 Контроль за змінами в проекті та розробці

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.3.7 Управління змінами в проекті та розробці

Зміни в проекті та розробці повинні бути ідентифіковані та зареєстровані. Ці зміни повинні бути належно проаналізовані, перевірені, затверджені і ухвалені до їхнього впровадження. Аналізування змін у проекті та розробці повинне містити оцінювання впливу змін як на складові одиниці продукції, так і на вже поставлену продукцію.

Результати аналізування змін та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

За деяких обставин модифікація продукції може носити незначний характер, що не являтиме собою небезпеку для вимог замовника. У подібних випадках такі зміни можуть не вимагати повного включення процесу проектування. Проте критерії і повноваження для дозволу дрібних модифікацій та методи перевірки і затвердження повинні бути з'ясованими в рамках системи якості. Слід мати наявності задокументовані процедури, що описували б способи, якими проводиться контроль та перевірка протягом проектування, щоб задовольнялись вимоги до продукції.

Зміни, внесені до проекту після того, як було здійснено ефективні заходи контролю за проектуванням, є звичайною практикою. Необхідна наявність обліку заходів контролю за змінами для забезпечення того, щоб будь-які зміни не вплинули негативно на безпечність продукції або методи виробництва чи не суперечили законодавчим регламентам.

7.4 Закупівля

7.4.1 Процес закупівлі

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.4.1 Процес закупівлі

Організація повинна забезпечити відповідність продукції, яку закупають, установленим закупівельним вимогам. Вид та масштаб контролю за постачальником та за закупленою продукцією повинні залежати від того, як впливає ця продукція на подальші процеси випуску та кінцеву продукцію.

Організація повинна оцінювати та вибирати постачальників, виходячи з їхньої здатності постачати продукцію відповідно до вимог організації. Повинні бути встановлені критерії вибору, оцінювання та повторного оцінювання. Результати оцінення та будь-які необхідні дії, передбачені за цими результатами, слід реєструвати (див. 4.2.4).

Всі матеріали та послуги, які використовуються для задоволення вимог замовника під час виробництва продукції, необхідно купувати під контролем, який відповідав би важливості таких матеріалів чи послуг по відношенню до готової продукції. У виробництві харчових продуктів та напоїв сюди може входити таке:

- a) інгредієнти;
- b) апаратура для оброблення;
- c) вода (стерилізація води та оброблення води);
- d) технічні засоби, обладнання, паковальні та інші матеріали, що вступають у контакт з харчовими продуктами;
- e) субпідрядні операції (наприклад, пакування за контрактом);
- f) первинні виробники (тобто тваринництво, первинне оброблення зерна);
- g) випробувальні та лабораторні послуги;
- h) гігієнічні послуги (включаючи купівлю очисних хімікатів, які вступають у контакт з поверхнею продуктів) та контроль за забрудненням;
- i) навчання;
- j) транспорт та розповсюдження;
- k) складування (і сировини, і готових продуктів).

Рівень контролю, який компанія бажає встановити над постачальником, буде залежати від природи та передбачуваного використання матеріалу. Будь-що, що використовують як інгредієнт чи вступає в прямий контакт з продуктом, очевидно потребуватиме жорсткішого контролю, аніж такі речі, як офісне обладнання. Слід пам'ятати, що декларації про відповідність вимогам законодавства не обов'язково означають, що компонент є безпечним.

Оцінювання процесу протягом аналізу небезпеки визначатиме, яку сировину та інші вхідні параметри необхідно проконтролювати, і це визнаватиметься "критичною контрольною точкою" (ССР). Результатом цього може стати потреба у підвищенні рівня контролю за постачальником. Постачальників матеріалів та послуг необхідно відбирати ретельно, повністю дослідивши здатність їх постачати у відповідності до заявлених вимог організації. Критерії для визнання

ДСТУ ISO 15161

постачальника необхідно точно визначати та документувати. Діяльність постачальника слід контролювати за всіма параметрами, включаючи якість, доставку та термін придатності. Методи контролю повинні документуватись, як і методи відбору постачальника та, якщо необхідно, усунення невірних постачальників.

Купівлю слід пов'язувати з принципом 3 процесу НАССР (встановити критичні межі). Щоб визначити потенційні загрози для процесу, коли вже оцінено, потрібні чи не потрібні спеціальні процедури для процесу, що перебуває під контролем, необхідно звернути увагу на сировину (всіх типів), що використовується в процесі. Розроблення належних специфікацій для сировинних матеріалів та залучення тільки тих постачальників, які демонструють здатність дотримуватись цих специфікацій, забезпечать, щоб загрози не виникали у процесі на його ранніх стадіях і щоб не виявлялась необхідність на пізніших стадіях процесу вживати заходів для зниження рівня таких загроз до припустимого.

7.4.2 Інформація стосовно закупівлі

ДСТУ ISO 9001:2001 «Системи управління якістю. Вимоги»

7.4.2 Інформація стосовно закупівлі

Інформація стосовно закупівлі повинна описувати продукцію, яку необхідно закупити, у тому числі, залежно від конкретного випадку, вимоги до:

- а) ухвалення продукції, процедур, процесів та обладнання;
- б) кваліфікації персоналу;
- в) системи управління якістю.

Організація повинна забезпечити адекватність установлених закупівельних вимог перш, ніж повідомляти про них постачальнику.

Купівельна інформація може набувати форми замовлень на папері або на електронному носії, усних замовлень чи попередньо визначеного графіку доставки. Будь-яке замовлення, хоч у якій формі, повинне бути ясным і підтримуватись купівельною специфікацією. У специфікації точно встановлюються вимоги організації і міститься припустима варіантність продукції, а також зазначається потреба в будь-яких спеціальних заходах контролю, необхідних для забезпечення її відповідності, включаючи вимогу відповідності до законодавства.

7.4.3 Перевірка закупленої продукції

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.4.3 Перевірка закупленої продукції

Організація повинна визначити та впровадити інспектування або інші заходи, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє установлені закупівельні вимоги.

Якщо організація або замовник мають намір провести перевірку в постачальника, організація повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити порядок передбаченої перевірки, а також спосіб випуску продукції.

7.5 Виробництво і надання послуг

7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг

Організація повинна планувати і здійснювати виробництво та надання послуг за умов управління. Ці умови, залежно від конкретного випадку, повинні передбачати:

- а) наявність інформації з описом характеристик продукції;
- б) наявність необхідних робочих інструкцій;
- в) застосування придатного обладнання;
- г) наявність і застосування засобів моніторингу та вимірювальної техніки;
- д) впровадження заходів, пов'язаних із моніторингом та вимірюваннями;
- е) впровадження заходів, пов'язаних із випуском, постачанням та наступним обслуговуванням.

Відповідний контроль може включати в себе, наприклад, використання позначок "пройшло/не пройшло", "прийнято/не прийнято", "відповідає/не відповідає" або "чекає на контроль/випробовування", які точно визначають статус продукції, яка надходить, вводиться в процес, наявна для доставки чи доставленої продукції, серії, партії тощо.

Подібні позначки можуть бути у формі знаків, певних місць або даних у письмових записах, комп'ютерних базах даних, чинних даних випробовувань, системах електронного кодування тощо.

7.5.2 Затвердження процесів для забезпечення виробництва та обслуговування

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг

Організація повинна затверджувати всі процеси виробництва та надання послуг, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань. Сюди відносять і ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.

Затвердження повинне доводити здатність цих процесів досягати запланованих результатів.

Організація повинна встановити, залежно від конкретного випадку, заходи щодо цих процесів, які охоплюють:

- а) визначення критеріїв аналізування та схвалення процесів;
- б) схвалення обладнання і атестацію персоналу;
- в) застосування конкретних методів та методик;
- г) вимоги щодо протоколів (див. 4.2.4);
- д) повторне затвердження.

Існують певні процеси, в яких перевірка результатів може бути не економічною або неможливою без випробовування з руйнуванням. Прикладами можуть бути пастеризація, стерилізація під час консервування та процеси очищення на місці (CIP). В міру того як розвиваються методи та техніка випробовувань, ймовірно стане можливою перевірка деяких з цих процесів, хоча можуть все ж таки залишитись певні неприпустимі зволікання в отриманні результатів чи надмірні витрати на проведення перевірок. Ключем до таких ситуацій є повний контроль над процесом, включаючи перевірку процесу до вироблення продукції (в ході проектування процесу), забезпечення того, щоб весь персонал був належним чином підготованим, щоб машини та обладнання відповідали призначенню та добре обслуговувались і щоб облік процесу був повним, а записи відображали параметри процесу.

Покладання на інспектування та випробовування після процесу мають зводитись до мінімуму. Процес слід проектувати, здійснювати та контролювати у такий спосіб, щоб забезпечити, аби всі можливі небезпечні вхідні параметри усувались (або знижувались до рівня припустимої небезпеки). Важливість ув'язування затвердження з процесом аналізу небезпеки є очевидною: з використанням цієї методології визначаються всі негативні для якості вхідні параметри (включаючи небезпечні) процесу, а сам процес контролюється з метою мінімізації ризику ще до того, як продукцію вироблено. Це повинне забезпечити,

щоб під час отримання остаточних результатів випробовувань не виникало неприємних сюрпризів.

7.5.3 Ідентифікація та простежуваність

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.5.3 Ідентифікація та простежуваність

У разі потреби, організація повинна здійснювати ідентифікацію продукції відповідними засобами на всіх етапах виготовлення продукції.

Організація повинна ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювань.

Якщо простежуваність є вимогою, організація повинна контролювати та реєструвати специфічну ідентифікацію продукції (див. 4.2.4).

Примітка. У деяких сферах промисловості одним із засобів забезпечення ідентифікації та простежуваності є управління конфігурацією.

Належну увагу необхідно приділяти визначенню систем, що необхідні для відповідності будь-яким законодавчим вимогам чи кодексам добросовісної практики, як, наприклад, національні процедури відкликання продукції. Ідентифікація партії є важливою при відкликанні продукції і допомагає ефективному обертанню запасів. Харчові продукти повинні супроводжуватись адекватною інформацією, щоб дати можливість наступній особі в харчовому ланцюгу правильно і безпечно поводитись із продуктом, відкривати його, зберігати, готувати і споживати. До будь-яких процедур щодо відкликання продукції має входити визначення меж відповідальності.

Якщо замовник вимагає, щоб продукція позначалася певним маркуванням або кодом, необхідно впровадити систему перевірки такого маркування або коду.

Законодавчою вимогою цього сектора промисловості є наявність системи простежуваності серії або партії. Обов'язок організації полягає у визначенні того, що становитиме серію або партію, якщо це не визначено вимогою замовника. Таке визначення залежить від виду промисловості та потенційного ризику, пов'язаного з продуктом.

Ідентифікація та простежуваність можуть розглядатись як передумова перед застосуванням НАССР.

7.5.4 Власність замовника

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.5.4 Власність замовника

Організація повинна дбайливо ставитися до власності замовника, якщо ця власність перебуває під контролем організації або в її користуванні. Організація повинна забезпечувати ідентифікацію, перевірку, захист та охорону власності замовника, яку він надав для безпосереднього використання або комплектування продукції. Якщо будь-яка власність замовника втрачена, пошкоджена або внаслідок інших причин визначена непридатною для використання, про це слід повідомити замовника і скласти протокол (див. 4.2.4).

Примітка. Власність замовника може містити інтелектуальну власність.

Власністю замовника може бути сировина або паковальні матеріали, які надаються замовником для оброблення разом з певною продукцією, або до неї можуть відноситись певні додаткові предмети, які додаються до готової продукції, наприклад, рекламні вкладиші, що вкладаються в готове пакування. Необхідно виконати аналіз ризиків щодо таких рекламних вкладишів, аби пересвідчитись, що вони не загрожують неприпустимим ризиком решті організації. Слід впровадити належний контроль для забезпечення того, щоб подібні матеріали захищались так само, як будь-який матеріал, що є власністю самої організації. Необхідно звертати увагу на такі продукти при виконанні аналізу НАССР.

7.5.5 Збереження продукції

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

7.5.5 Збереження продукції

Організація повинна зберігати відповідність продукції під час здійснення внутрішніх операцій і постачання до передбаченого місця призначення. Це збереження повинне передбачати ідентифікацію, поводження з продукцією, в тому числі пакування, складування та захист. Збереження слід також застосовувати до складових одиниць продукції.

Примітка. Термін "збереження" не стосується додавання консервантів до харчової продукції або напою, він стосується зберігання або складування після упаковки.

Організація повинна забезпечувати, щоб продукція оброблялась, складувалась, пакувалася, зберігалася та доставлялася за належних для підтримання якості умов.

Фактори, на які слід зважати, можуть включати в себе таке:

а) пакування за контрактом,

- b) визначений рисунок для пакування,
- c) умови зберігання, включаючи температуру та вологість,
- d) обіг запасів,
- e) термін зберігання або вимоги замовника,
- f) умови доставки, включаючи температуру та вологість,
- g) законодавчі та регулятивні вимоги,
- h) безпеку забруднення,
- i) середовище, проект, конструкція та планування приміщень,
- j) гігієнічний та інвазійний контроль до або після виробництва та пакування.

Процедури у цій сфері необхідні для забезпечення того, щоб уникнути небезпеки після виробництва через погане поводження або зберігання. Це є частиною процесу створення продукції і має розглядатись під час дослідження НАССР. Це також повинно стосуватись невідворотного забруднення під час оброблення: протягом роботи необхідно забезпечувати такі умови захисту, які запобігали б внесенню небезпеки, що могла б вплинути на якість або безпечність готової продукції. Необхідно зважати на те, як і де продукція зберігається та як і куди транспортується.

7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»
--

7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки

Організація повинна визначити види діяльності щодо забезпечення моніторингу та вимірювань, а також засоби моніторингу та вимірювальної техніки, необхідні для доведення відповідності продукції встановленим вимогам (див. 7.2.1).

Організація повинна визначити процеси, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг та вимірювання можуть виконуватись і виконуються згідно з вимогами до них.

Для необхідності забезпечення достовірних результатів засоби вимірювальної техніки слід:

а) калібрувати чи перевіряти в установлені інтервали часу або перед їх застосуванням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних чи національних еталонів; якщо цих еталонів немає, слід реєструвати базу, застосовувану для калібрування чи перевірки;

б) налаштувати чи, в разі потреби, повторно налаштувати (юстувати);

в) ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування;

г) не допускати налаштувань, які могли б спричинити недостовірність результату вимірювань;

д) захищати від пошкодження та виходу з ладу під час користування, технічного обслуговування та зберігання.

Якщо виявлено, що засоби вимірювальної техніки не відповідають вимогам, організація повинна оцінювати та реєструвати достовірність одержаних раніше результатів вимірювань. Організація повинна вживати відповідні заходи щодо засобів вимірювальної техніки та будь-якої продукції, на яку це вплинуло. Результати калібрування та перевірки слід реєструвати (див. 4.2.4).

Якщо для моніторингу та вимірювань установлених вимог застосовують комп'ютерні програмні засоби, то повинна бути підтверджена їхня здатність задовольняти передбачене застосування. Це підтвердження повинне передувати першому застосуванню і, у разі потреби, його слід повторювати.

Примітка. Див. ISO 10012-1 та ISO 10012-2.

Сертифікати про калібрування повинні зазначати точність вимірювання на момент калібрування (обґрунтоване прочитання).

У секторі харчових продуктів та напоїв точне оцінювання особливо важливе. Його здійснюють групи вимірювання, які здатні забезпечити об'єктивні результати, якщо членів групи відбирають, а випробування виконують відповідно доречним міжнародним стандартам (дивись, наприклад, стандарти ISO 6658 та ISO10399). У таких випадках група вимірювання діє як "вимірювальний прилад", а отже, її діяльність можна регулярно перевіряти, і це є до певної міри формою

калібрування. Для цієї мети теж існують доречні міжнародні стандарти (дивись, наприклад, частини 1 та 2 стандарту ISO 8586).

У певних випадках у виробництві харчових продуктів та напоїв звірення контрольно-вимірювальної апаратури може виконуватись тільки із застосуванням міжлабораторних випробувань.

Оскільки все більше організацій залежать від процесів, що мають в основі програмне забезпечення, важливо включати його в систему калібрування. Будь-яка програма, яка використовується для перевірки процесів (зокрема обрахування поживного вмісту чи співвідношень складників сировини у продукті за допомогою кількісних значень складників), має трактуватись так само, як і вимірювальна апаратура.

8 Вимірювання, аналізування та поліпшення

8.1 Загальні положення

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.1 Загальні положення

Організація повинна планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювань, аналізування та поліпшення, необхідні для:

- а) доведення відповідності продукції;
- б) забезпечення відповідності системи управління якістю;
- в) постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

Ця діяльність повинна містити визначення застосовних методів, у тому числі статистичних методів, а також сфери їхнього застосування.

Як тільки продукція після її виробництва перевірена на її відповідність специфікаціям, необхідно проінспектувати або перевірити і саму систему управління якістю, аби пересвідчитись, що вона все ще відповідає вимогам узгоджених політики, цілей та планів щодо якості.

Іноді легше буває розробити відповідні методи перевірки продукції, ніж перевірки процесів. А перевірка системи процесів є ще більш складною і може вимагати ретельного відбору з багатьох наявних засобів вимірювання.

Перевірка того, чи процес йде ефективно, у межах цього виду промисловості може (якщо це виробничий процес) вимагати використання певних типів

ДСТУ ISO 15161

статистичних засобів або моделей. Процес розробляється з тим, щоб він задовольняв певні потреби або вимоги, які йдуть від замовника або зсередини організації. Процес, що є нездатним постачати продукцію, яка відповідає вимогам технічних умов, може стати основною причиною випуску великої кількості невідповідної продукції. Не буде жодної користі від перепідготовки персоналу, якщо процес не може дати продукцію, відповідну вимогам технічних умов. Перевірка того, чи процес здатний задовольняти вимоги, може здійснюватись у ході дослідження придатності. Застосування подібних досліджень та статистичний контроль процесу допоможуть організаціям усвідомити, що криється під поверхнею процесу, і можуть допомогти виробляти продукцію, яка завжди відповідатиме вимогам технічних умов.

Примітка. Детальні настанови щодо статистичної методики подаються в технічному звіті ISO/TR 10017 [17].

8.2 Моніторинг та вимірювання

8.2.1 Задоволеність замовника

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.2.1 Задоволеність замовника

Організація повинна відстежувати інформацію стосовно сприйняття замовником рівня задоволення організацією його вимог, оскільки це є одним з показників функціонування системи управління якістю. Повинні бути визначені методи отримання та використання цієї інформації.

Високий чи низький рівень задоволення замовника може вимірюватись кількістю подяк (або скарг), що надходять, але більш дієвий підхід полягає у розробленні разом з замовником певних ключових показників діяльності (KPI) та системи мір. Типовими KPI в промисловості харчових продуктів є:

- розроблення нової продукції,
- управління комерцією,
- швидкість запуску продукції,
- планування продажів та сприяння їм,
- відповідність технічним стандартам,
- якість продукції,
- ефективність розв'язання проблем та

- рівні ефективності дій людей та служб (характеристики продуктивності).

8.2.2 Внутрішній аудит

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.2.2 Внутрішній аудит

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення:

а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам (див. 7.1), вимогам цього державного стандарту і вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;

б) чи ефективно вона впроваджена та підтримується.

Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії, сфера охоплення, періодичність та методи проведення аудиту. Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, звітування про результати і ведення протоколів (див. 4.2.4) повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладне запровадження дій для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин. Діяльність з подальшого контролю повинна містити перевірку запроваджених дій і звітування про її результати (див. 8.5.2).

Примітка. Див. вказівки ISO 10011-1, ISO 10011-2 та ISO 10011-3.

Важливо, щоб система внутрішніх аудитів забезпечувала, аби під час планування оглядів управління враховувались система НАССР та вихідні параметри, що походять від неї, оскільки система управління якістю використовується для управління процесами НАССР. Якщо ці вихідні параметри НАССР ув'язані з основами системи управління, при здійсненні програми внутрішнього аудиту вони теж піддаються аудиту через перевірку ефективної дії системи.

8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу і, якщо це застосовно, здійснювати вимірювання процесів системи управління якістю. Ці методи повинні доводити спроможність процесів досягати запланованих результатів. У разі недосягнення запланованих результатів для забезпечення відповідності продукції необхідно виконати коригування та коригувальні дії, залежно від потреби.

Контроль та вимірювання надзвичайно важливі під час застосування системи НАССР. Про це йдеться в принципі 4 НАССР (впровадити систему для забезпечення контролю за ССР) та в принципі 6 (розробити процедури для перевірки, які підтверджуватимуть, чи ефективно працює система НАССР).

Домінуючим принципом, що лежить в основі впровадження системи НАССР, є забезпечення безпечності продукції, що виробляється. Можна заперечити, що перевірка "постфактум" нічого не дає цьому принципу, проте збирання інформації щодо того, чи були визначені і застосовані заходи контролю успішними або ні, є надзвичайно важливим. Результати такого обстеження продемонструють, чи були ефективними заходи контролю. Однак там, де це можливо, мають застосовуватись методи термінового та онлайнного контролю за якістю.

План контролю виходить з плану НАССР і має охоплювати продукцію, процес та службу. Облік контролю та вимірювань повинен складати основу задокументованої системи НАССР, оскільки ведення записів дає докази того, що продукція відповідає визначеним критеріям прийняття.

8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції

Організація повинна здійснювати моніторинг та вимірювання характеристик продукції для перевірки того, чи задовольняє продукція поставлені вимоги. Це слід виконувати на відповідних етапах процесу випуску продукції згідно із запланованими заходами (див. 7.1).

Докази відповідності критеріям приймання слід документально оформлювати та зберігати. У протоколах слід зазначати осіб, які дають дозвіл на випуск продукції (див. 4.2.4).

Випуск продукції і надання послуги не слід здійснювати доти, доки не будуть задовільно виконані заплановані заходи (див. 7.1), крім випадків, коли це ухвалено відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником.

В плані якості необхідно визначати перевірочні пункти для сировини, матеріалів для пакування, а також пункти випробовувань для продукції в стадії оброблення та для готової продукції. Слід встановлювати механізми для допуску матеріалів. Для визначення критичних контрольних точок можна використовувати аналіз небезпеки.

Особливу увагу необхідно приділяти таким двом категоріям:

а) Випробовуванням на основі відчуттів

Випробовування, що мають підґрунтям вигляд, запах, смак та текстуру (тобто будь-які органолептичні випробування) повинні складатись з таких елементів:

- 1) зберігання стандартних еталонних серій, якщо таке можливе;
- 2) кваліфікації, відбору, підготовки та переатестації персоналу, що здійснює випробовування;
- 3) процедури для забезпечення довготривалої узгодженості.

б) Спеціальним випробуванням

Час від часу внутрішні випробування розробляються всередині організації шляхом модифікації загальноприйнятих чи стандартних методів випробування. Це може бути як відгуком на визначені потреби бізнесу, так і можливим вдосконаленням процесу, яке вимагатиме в результаті співвідносного вдосконалення випробувань. Як і у випадку із стандартними випробуваннями, такі "замовні" випробування необхідно задокументувати та затверджувати для забезпечення того, щоб вони були дієвими.

Треба вести облік всіх інспекцій та випробовувань.

Іншим важливим питанням, на яке необхідно звертати увагу, є зберігання зразків вироблюваної продукції. Чимало компаній зберігають зразки готової продукції, як правило, протягом заявленого терміну зберігання. Слід уважно підходити до питань збереження таких зразків і контролю за ними (для забезпечення правильного зберігання і запобігання псуванню). Щодо зберігання зразків можлива наявність вимог споживача, які треба враховувати.

8.3 Управління невідповідною продукцією

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.3 Управління невідповідною продукцією

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію продукції, яка не відповідає установленим до неї вимогам, та управління нею з метою запобігання її непередбаченому використанню або постачанню. Управлінські дії, а також пов'язані з ними відповідальність та повноваження щодо поводження з невідповідною продукцією, повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій:

- а) вжиття заходів для усунення виявленої невідповідності;
- б) надання дозволу на її використання і випуск або прийняття поступки, ухваленої відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником;
- в) вжиття заходів для недопущення її попередньо передбаченого використання чи застосування.

Характер невідповідностей, а також будь-які виконані в подальшому дії, у тому числі отримані дозволи на поступки, слід реєструвати (див. 4.2.4).

Якщо невідповідну продукцію було виправлено, вона повинна пройти повторну перевірку на доведення відповідності вимогам.

Якщо невідповідну продукцію було виявлено після її постачання або після початку її використання, організація повинна вжити відповідні заходи щодо виявлених чи потенційно можливих наслідків невідповідності.

Невідповідна продукція може бути виявленим під час інспекцій на різних стадіях процесу, внутрішніх аудитів якості чи в результаті будь-яких інших типів аудиту (таких як гігієнічні, господарчі). Для постачальника завжди бажано виявити проблему, перш ніж її виявить замовник. Система повинна запобігати використанню таких продуктів через необережність, аж доки не буде прийняте рішення про поводження з ними. Три найбільш поширені методи поводження з невідповідною продукцією:

- а) досягнення домовленості про згоду замовника,
- б) продукцію безпечно утилізують у відповідності до будь-яких доречних регламентів та настанов чи
- с) її залишають для альтернативного використання.

Якщо виявлена невідповідність продукції і існує потенційний ризик, що продукція є небезпечною, слід вжити заходів для забезпечення знищення її під належним контролем.

Слід зауважити, що знищення невідповідної продукції може контролюватись законодавством.

Цей параграф охоплює питання розроблення плану відкликання продукції і пов'язаних з цим процедур. План повинен визначати деталізовані процедури, яких повинна дотримуватись організація та її персонал у тому випадку, коли продукцію необхідно відкликати. План, розроблений заздалегідь, для будь-якого подібного інциденту допоможе організації впоратись з такою ситуацією з мінімальною шкодою для нормального ведення бізнесу.

8.4 Аналізування даних

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.4 Аналізування даних

Організація повинна визначати, збирати та аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також для оцінювання системи управління якістю з погляду можливості постійного поліпшення її результативності. Ці дані повинні містити результати моніторингу та вимірювань, а також дані з інших відповідних джерел.

Аналізування даних повинне надавати інформацію про:

- а) задоволеність замовника (див. 8.2.1);
- б) відповідність вимогам до продукції (див. 7.2.1);
- в) характеристики і тенденції відхилень процесів та продукції, у тому числі можливості запобіжних дій;
- г) постачальників.

Попередні підрозділи (особливо 8.2.1 та 8.2.2) вимагають вимірювання дії системи та задоволення замовника. Додайте до цього дані, отримані в результаті використання продукції (кількість невідповідної продукції, скарги замовника, дані щодо відкликань та перероблень) і матимете в наявності достатню кількість даних для оцінки всіх граней діяльності організації. Перетворення цих даних на корисну інформацію вимагає ретельного аналізу, і цьому процесові допоможе застосування відповідних методів. За цими даними можна виявити області вдосконалення: будь-яка невідповідність дає можливість для вдосконалення.

8.5 Поліпшення

8.5.1 Постійне поліпшення

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.5.1 Постійне поліпшення

Організація повинна постійно поліпшувати результативність системи управління якістю, застосовуючи політику та визначаючи цілі в сфері якості, використовуючи результати аудитів, аналіз даних, проводячи коригувальні та запобіжні дії, а також аналізування з боку керівництва.

8.5.2 Коригувальна дії

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.5.2 Коригувальні дії

Організація повинна виконувати дії для усунення причин невідповідностей з метою запобігання їхньому повторенню. Коригувальні дії слід визначати відповідно до наслідків виявлених невідповідностей. Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) аналізування невідповідностей (у тому числі скарг замовників);
- б) визначення причин невідповідностей;
- в) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості у тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- г) визначення та виконання необхідних дій;
- д) реєстрування результатів виконаних дій (див.2.4);
- е) аналізування виконаних коригувальних дій.

Слід мати у наявності системи для забезпечення здійснення коригувальних дій, коли щось зроблено неправильно, для обліку вжитих заходів та для (що є найбільш важливим) запобігання повторному появленню. Коли проблему виявлено, виникає необхідність не тільки в безпосередньому виправленні ситуації, але й у встановленні причини, що її викликала. Як тільки вона встановлена, необхідно вжити заходів для запобігання повторному її виникненню. Коригувальними діями необхідно враховувати також і наслідки інших дій (наприклад, аудитів з гігієни, звітів про контроль за забрудненнями). Невідповідність послуг (наприклад, запізнення з наданням) має також розглядатись. Концепція коригувальних дій в методиці НАССР описує поведження з невідповідною продукцією та з невідповідностями, а також виправлення ситуації. Концепція коригувальних дій в стандарті ISO 9001 ґрунтується на пошуку причин з тим, щоб закріпити усунення проблеми у самому джерелі виникнення невідповідності.

8.5.3 Запобіжні дії

ДСТУ ISO 9001:2001«Системи управління якістю. Вимоги»

8.5.3 Запобіжні дії

Організація повинна визначати дії, що дають змогу усунути причини потенційних невідповідностей з метою запобігання їхньому виникненню. Запобіжні дії слід визначати відповідно до наслідків потенційних проблем.

Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) визначення потенційних невідповідностей та їхніх причин;
- б) оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей;
- в) визначення та виконання необхідних дій;
- г) реєстрування результатів виконаних дій (див. 4.2.4);
- д) аналізування виконаних запобіжних дій.

Причини проблем, якщо вони ясно визначені, повинні локалізуватись у межах організації та використовуватись для реорганізації процесів та/або процедур, щоб уникнути повторного виникнення невідповідності.

Ця інформація може бути корисною для передбачення сфер виникнення потенційних проблем та для вдосконалення практики роботи із забезпечення того, щоб такі проблеми більше не траплялись. Запобіжні дії можуть також допомогти у вдосконаленні практики роботи щодо розвитку систем. Для вдосконалення системи, важливо, щоб отримана в результаті запобіжних дій інформація надходила зворотнім зв'язком для огляду управління.

Коли це доречно, використання техніки аналізу небезпеки має застосовуватись для виконання превентивних аспектів стандарту ISO 9001. З цієї причини НАССР є пріоритетним інструментом при здійсненні запобіжних дій.

Запобіжні дії мають використовуватись для забезпечення того, щоб система НАССР поліпшувалась з часом, і можуть також бути пов'язаними з визначенням потенційної небезпеки, а особливо під час змін та розвитку виробничих процесів.

ДОДАТОК А

(довідковий)

Взаємозв'язок між системами НАССР та стандартом ISO 9001

Далі подаються п'ять початкових етапів та сім визнаних принципів НАССР, як вони визначаються Комісією Харчового кодексу:

- Етап 1: набрати групу НАССР.
- Етап 2: описати продукт.
- Етап 3: визначити передбачуване використання.
- Етап 4: розробити графік процесу.
- Етап 5: затвердити графік процесу на місці.

Вищезазначені п'ять етапів слід пройти, перш ніж розпочинати НАССР. Далі НАССР виконується у відповідності до семи наступних принципів:

- Принцип 1: провести аналіз небезпеки.
- Принцип 2: визначити критичні контрольні точки (ССР).
- Принцип 3: встановити критичну межу (межі).
- Принцип 4: впровадити систему для здійснення контролю за ССР.
- Принцип 5: визначити коригувальні дії, що їх необхідно вжити, коли контроль зазначає, що певна ССР вийшла з-під контролю.

Принцип 6: встановити процедури для перевірки того, чи ефективно працює система НАССР.

Принцип 7: впровадити документацію, що стосується всіх процедур, і вести облік відповідності цим принципам та застосування їх.

В *"Основних текстах з гігієни харчових продуктів"* Кодексу Аліментаріус [20] стверджується:

"Застосування НАССР узгоджується з впровадженням систем управління якістю, згідно з вимогами стандартів ISO серія 9000, і є системою вибору для управління безпечністю харчових продуктів у межах подібних систем".

В них також стверджується:

"Перш ніж застосовувати HACCP у будь-якій ланці харчового ланцюга, необхідно забезпечити, щоб ця ланка діяла згідно із Загальними принципами гігієни харчових продуктів Кодексу, відповідних правил практичних дій Кодексу та доречного законодавства з безпечності харчових продуктів".

Досконала практика гігієни (GHP), досконала практика виробництва (GMP) та досконала лабораторна практика (GLP) є також корисними методиками і можуть забезпечувати основу для таких систем згідно з вимогами стандарту ISO 9001 та HACCP.

Рисунок А.1 показує основні взаємозв'язки між ISO 9001 та сімома принципами HACCP. Зазначені параграфи або безпосередньо підтримують певний принцип HACCP, або вихідний параметр дослідження HACCP можна коригувати чи управляти ним на основі одного з розділів стандартів ISO 9001.

ДСТУ ISO 15161

Вхідні параметри

Підрозділ ISO 9001:2000, який безпосередньо підтримує принцип HACCP

Принципи HACCP

Вихідні параметри

Вихідні параметри дослідження HACCP, який можна коригувати або управляти ним на основі системи згідно з вимогами стандарту ISO 9001

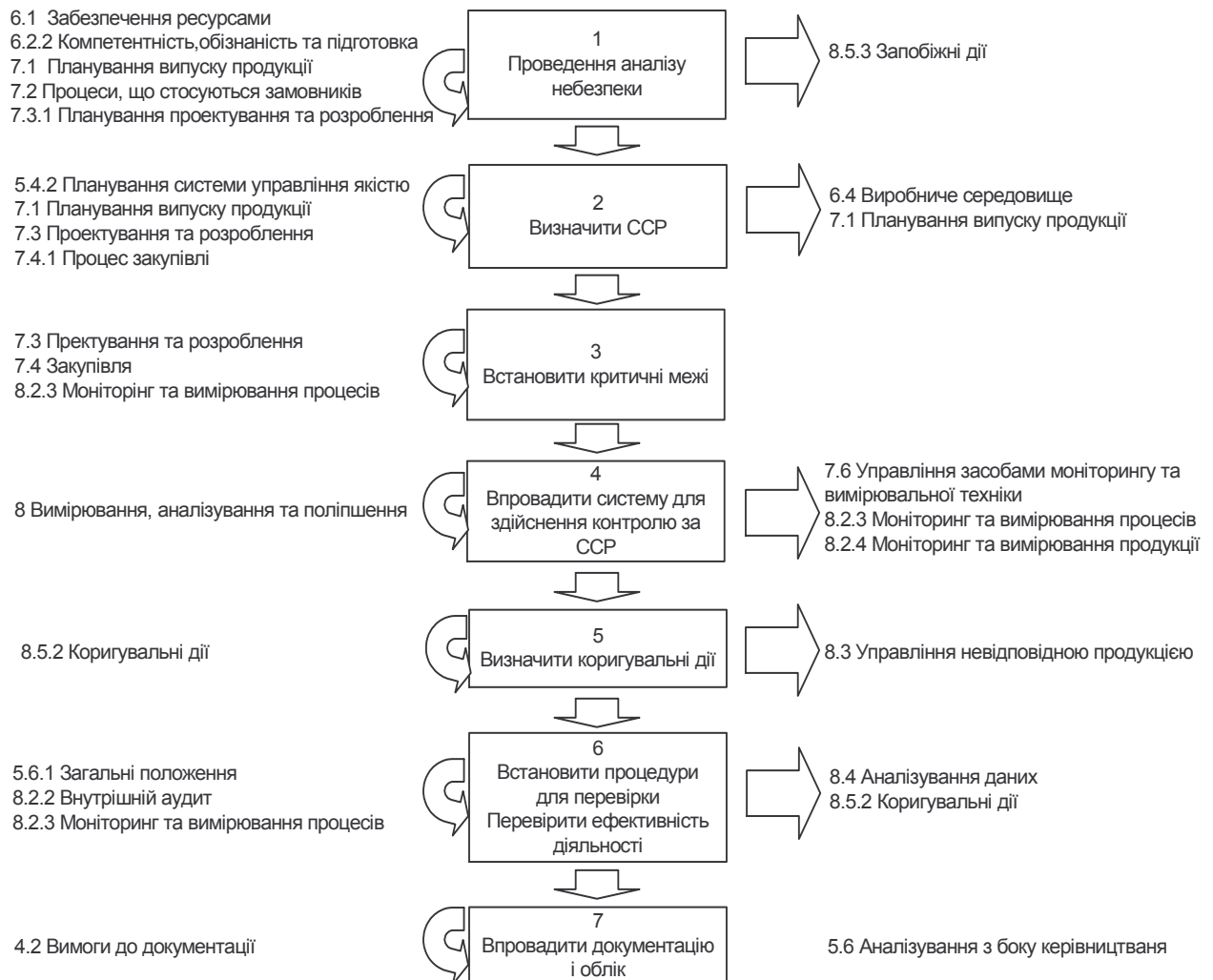


Рисунок А.1: Зв'язки між методом HACCP та системою ISO 9001

Бібліографія

- [1] ISO 6658:1985, Sensory analysis — Methodology — General guidance
- [2] ISO 8586-1:1993, Sensory analysis — General guidance for the selection, training and mom assessors — Part 1: Selected assessors
- [3] ISO 8586-2:1994, Sensory analysis — General guidance for the selection, training and moni assessors — Part 2: Experts
- [4] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [5] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of c software
- [6] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements
- [7] ISO 10005:1995, Quality management — Guidelines for quality plans
- [8] ISO 10006:1997, Quality management — Guidelines to quality in project management
- [9] ISO 10011 -1:1990, Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing¹
- [10] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for systems auditors
- [11] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit program,
- [12] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment — Part I: Met confirmation system for measuring equipment
- [13] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for cc measurement processes
- [14] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals
- [15] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality
- [16] ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training
- [17] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994

ДСТУ ISO 15161

[18] ISO 10399:1991, Sensory analysis — Methodology — Duo-trio test

[19] Quality Management Principles Brochure²

[20] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations World Health Organization. Rome, 1997

Національне пояснення

[1] ISO 6658:1985 Аналіз органолептичний — Методологія — Загальні настанови

[2] ISO 8586-1:1993 Аналіз органолептичний — Загальні настанови щодо відбору, підготовки та контролю експертів з атестації — Частина 1: Відбір експертів з атестації

[3] ISO 8586-2:1994 Аналіз органолептичний — Загальні настанови щодо відбору, підготовки та контролю експертів з атестації — Частина 2: Експерти

[4] ISO 9001:2000 Системи управління якістю — Вимоги

[5] ISO 9000-3:1997 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості — Частина 3: Настанови щодо застосування ISO 9001:1994 до розробки, постановки, інсталяції та технічного обслуговування комп'ютерного програмного забезпечення

[6] ISO 9004:2000 Системи управління якістю — Настановні принципи для удосконалення виконань

[7] ISO 10005:1995 Управління якістю — Настанови щодо планів якості

[8] ISO 10006:1997 Управління якістю — Настанови щодо якості в управлінні проектом

[9] ISO 10011 -1:1990 Настанови щодо перевірки систем якості — Частина 1:Перевірка³

[10] ISO 10011-2:1991 Настанови щодо перевірки систем якості — Частина 2: Критерії кваліфікації для аудиторів систем якості

¹ Повинен переглядатись як стандарт ISO 19011, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing

² Доступна на веб-сайті: <http://www.iso.ch>

³ Повинен переглядатись як стандарт ISO 19011 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing

- [11] ISO 10011-3:1991 Настанови щодо перевірки систем якості — Частина 3: Керування програмами перевірки
- [12] ISO 10012-1:1992 Вимоги до забезпечення якості вимірювального обладнання — Частина I: Система метрологічного підтвердження вимірювального обладнання
- [13] ISO 10012-2:1997 Вимоги до забезпечення якості вимірювального обладнання — Частина 2: Настанови щодо управління процесами вимірювань
- [14] ISO 10013:1995 Настанови щодо розроблення посібників з якості
- [15] ISO/TR 10014:1998 Настановні принципи управління економікою якості
- [16] ISO 10015:1999 Управління якістю – Настанови з навчання
- [17] ISO/TR 10017:1999 Настанови щодо статистичних методів для ISO 9001:1994
- [18] ISO 10399:1991 Аналіз органолептичний — Методологія — Дуо-тріо метод
- [19] Брошура принципів управління якістю⁴
- [20] Основні тексти Codex Alimentarius щодо гігієни продовольства. Організація ООН з сільського господарства та продуктів харчування. Рим, 1997

⁴ Доступна на веб-сайті: <http://www.iso.ch>

Код УДКН 03.120.10

Ключові слова: якість, система управління якістю, вимоги, процесний підхід, постійне поліпшення діяльності, система НАССР

Заступник генерального директора
Укрметртестстандарту

Володимир Місячний

Керівник розробки
Заступник начальника Центру
стандартизації, інформаційного
забезпечення та підтвердження
відповідності (№ 20)

Людмила Шевчук

Відповідальний виконавець
Інженер I категорії з стандартизації

Ольга Євтушенко