

Тема 13: Системи управління якістю продукції.

13.1 Система якості.

13.2 Процеси системи управління якістю на стадіях життєвого циклу продукції.

13.3 Система управління безпекою харчових продуктів (НАССР).

13.1 Система якості. Принципы системного управления качеством.

ISO (International Organization for Standardization; Международная организация по стандартизации, русская аббревиатура – ИСО) была в 1947 г. штаб-квартирой в Женеве (Швейцария). Эта неправительственная организация объединяет 110 национальных органов по стандартизации. В состав ИСО входит 91 страна мира, на долю которых приходится 95% мирового промышленного производства. В ее рамках функционируют порядка 180 профильных технических комитетов, около 650 подкомитетов и 2840 специализированных групп, в работе которых учувствуют приблизительно 30 тыс. экспертов. Центральный секретариат поддерживает контакты примерно с 500 международными организациями. Украина стала членом ИСО 1 января 1993 года, а 14 февраля 1993 г. была принята в члены Международной электротехнической комиссии ИЕС.

Основная задача ИСО – содействовать разработке повсеместно признаваемых стандартов, правил и других аналогичных документов в целях облегчения международного обмена товарами и услугами. К настоящему времени разработано и опубликовано около 10 тыс. международных стандартов в области машиностроения, химического производства, металлургии, строительных материалов, сельского хозяйства, графики и фотографии, информатики, здравоохранения и медицины. Фармацевтическими препаратами целиком и полностью занимается Всемирная организация здравоохранения. Работы в области электрооборудования ведутся ИСО совместно с МЭК (Международной электротехнической комиссией).

Основными предпосылками создания международных стандартов серии ISO 9000 являлись:

- повышение требований потребителей к стабильному уровню качества;
- высокие экономические риски потребителей из-за возможности приобретения продукции нестабильного качества;
- высокие экономические риски поставщиков, связанные с возможностью отказа потребителей от продукции нестабильного качества;
- отсутствие общепринятого подхода к оценке способности поставщиков гарантировать стабильное качество продукции.

Стандарты ISO 9000 – это документы общего характера, образующие добровольную, основанную на консенсусе систему. Принципы, установленные этой системой могут

применяться в деятельности любой производственной или сервисной организации как государственного, так и частного сектора.

1 октября стандарты ИСО 9000 приняты в Украине как национальные с индексом ДСТУ ISO 9000. Новая версия стандартов состоит из следующих нормативных документов:

- ◆ ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»;
- ◆ ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования» (устанавливает минимально необходимый набор требований к системам качества и применяется для целей сертификации и аудита);
- ◆ ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества» (содержит методические указания по созданию систем менеджмента качества, которые ориентированы на высокую эффективность деятельности предприятий);
- ◆ ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды»;
- ◆ ИСО 10012 «Обеспечение качества измерительного оборудования».

ИСО 9001 – Система качества: Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, монтаже и обслуживании. ИСО 9000 является наиболее обширным стандартом; он применим в случае договорной ситуации. В нем описывается система качества, которая распространяется на все возможные виды деятельности предприятия.

Универсальность семейства стандартов ИСО заключается в том, что они не предполагают абсолютных измеримых критериев качества для каждого отдельного вида продукции и услуг. Это было бы невозможно: ведь качество есть способность продукции или услуг удовлетворять потребности людей, а потребности бесконечно разнообразны. Стандарты семейства ИСО 9000 задают лишь методологию функционирования системы качества, которая в свою очередь должна обеспечивать высокое качество продукции и услуг, производимых предприятием, иными словами – обеспечивать высокую степень удовлетворенности потребителей.

Итак, ИСО 9000 – это схема проведения бизнес-процессов, обеспечивающая возможность наивысшего качества работы компании. Схема эта охватывает все этапы выпуска продукции и предоставления услуг: закупку сырья или комплектующих, анализ контракта, контроль качества, проектирование, создание, обработку, доставку, обучение персонала, а также обслуживание и поддержку клиентов.

Стандарты ИСО 9000 совместимы со стандартами ИСО 14000 по управлению окружающей средой. Очевидным становится факт, что игнорирование требований экологической безопасности и рационального использования природных ресурсов в конечном итоге приводит к неконкурентоспособности продукции, услуг и предприятия в целом. ИСО способствует обеспечению качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании продукции, а ИСО 14000 – охране окружающей среды и предотвращению загрязнений наряду с обеспечением социально-экономических потребностей самого предприятия.

Введение в стране этих серий национальных стандартов способствует повышению конкурентоспособности отечественной продукции, работ и услуг, создает условия для реализации прав граждан на их безопасность.

Наличие сертификата ИСО 9000 является сейчас важным фактором успеха на многих рынках или даже выхода на них. Оно свидетельствует о принадлежности компании к цивилизованному деловому миру.

На сегодняшний день многие компании, особенно в Европе, требуют регистрации по ИСО 9000 от своих поставщиков товаров и услуг. То есть, проще говоря, нет регистрации по ИСО 9000 – не будет заключен контракт. Сертификат на систему качества выступает независимым ручательством способности организации удовлетворять минимальным требованиям потребителя к качеству продукции. Для рядового производителя сертификат выступает своеобразным «входным билетом» на рынок.

Наличие у фирмы сертификата ИСО является обязательным лишь в отдельных отраслях, которые преимущественно связаны с продукцией, от качества которой зависит жизнь и здоровье людей (военные и аэрокосмические отрасли, автомобилестроение и т. Д.) В остальных случаях наличие сертификата ИСО 9000 не является обязательным, так как ИСО 9000 – добровольный стандарт.

Стандарты ИСО 9000 основаны на 8 принципах менеджмента.

Ориентация организации на заказчика.

Деятельность любой организации зависит от ее заказчиков. Прежде всего, клиенты должны быть идентифицированы, то есть, сотрудники и в первую очередь, руководители должны четко знать, кто является потребителями продукции компании. Затем следует определить потребности своих клиентов и разработать систему показателей, определяющих степень удовлетворенности клиентов продукцией компании.

Основная ставка предприятия делается на маркетинговые исследования и анализ рынка. Кроме того, производитель должен не только удовлетворить текущие и будущие требования покупателя, но и превзойти его ожидания. Ожидания потребителей связаны не только с качеством продукции, но и с ценой, режимом и условиями поставки, условиями обслуживания при использовании продукции и пр.

Ведущая роль руководства.

Задачей руководства является обеспечение атмосферы доверия, инициирование, признание и поощрение вклада людей, поддержка открытых и честных взаимоотношений. Такая атмосфера максимально способствует раскрытию творческих возможностей сотрудников и лучшему решению задач качества. Руководство должно постоянно заботиться об обучении персонала, а также обеспечивать необходимыми ресурсами решение задач качества.

Руководство должно интегрировать систему управления качеством в общую модель управления фирмой. Стиль руководства должен быть сменен с авторитарного, административного на корпоративный, либеральный. Руководители организации создают обстановку, в которой сотрудники оказываются не только исполнителями роли руководителя, а заинтересованными участниками решения производственных задач (вовлеченными сотрудниками). В новой системе

руководитель становится учителем, советником, помощником и даже тренером. Любая инициатива со стороны работников не наказывается, а приветствуется и поощряется.

Вовлечение сотрудников.

Новая задача в отношении к персоналу – превращение наемных работников в сотрудников. Логика наемного работника такова, что он здесь работает потому, что не видит другой возможности зарабатывать на жизнь, а следовательно на работе не следует перерабатываться.

Сотрудник, в отличие от наемного работника, разделяет культуру и ценности организации.

Руководство организации должно стремиться к тому, чтобы цели отдельных сотрудников были максимально приближены к целям организации. Огромную роль здесь играет моральное и материальное поощрение.

Система качества и ее механизмы должны побуждать сотрудников проявлять инициативу в постоянном улучшении качества деятельности организации, брать на себя ответственность в решении проблем качества, активно повышать свои знания, передавать свои знания и опыт коллегам, представлять свою организацию потребителям и всем заинтересованным сторонам в лучшем свете.

При увеличении ответственности рядовых сотрудников возрастает роль обратной связи, которая становится составляющей информационной системы предприятия. Такой подход не предполагает отсутствие управления, но оставляет для высших уровней управления больше возможности сосредоточиться на решении стратегических задач. Кроме этого, важную роль играют социальные и психологические факторы. Самоконтроль и контроль со стороны коллег работает эффективнее, чем формальный контроль сверху.

Для того чтобы новая система работала, необходимо чтобы она была закреплена в соответствующей системе мотивации, которая бы поощряла должное поведение и ограничивала недолжное.

Процессоориентированный подход.

Любая работа, получающая входные воздействия и преобразующая их в выходные результаты, может рассматриваться как процесс. Под процессом понимают логически упорядоченные последовательности этапов (шагов), которые преобразуют входы в выходы. Чтобы функционировать эффективно, организации должны выявлять взаимосвязанные процессы в своей деятельности и управлять ими. Часто выход одного процесса непосредственно формирует вход другого.

Версия 2000 г. имеет совершенно новый взгляд на систему, который предполагает, во-первых, алгоритмический подход к проектированию системы качества как совокупности взаимосвязанных процессов.

При этом каждый процесс рассматривается как система с вытекающими из этого последствиями:

- ◆ входы и результаты процесса четко определяются и измеряются;
- ◆ определяются потребители каждого процесса, идентифицируются их требования,

изучается их удовлетворенность результатами процесса;

- ◆ устанавливается взаимодействие данного процесса с остальными процессами организации;
- ◆ устанавливаются полномочия, права и ответственность за управление процессом;
- ◆ при проектировании процесса определяется его ресурсное обеспечение.

Сформулированный таким образом основной перечень процессов документируется. При документировании устанавливаются владельцы процессов из числа специалистов высокой квалификации, досконально знающих свои процессы и пользующихся авторитетом у сотрудников, то есть при назначении владельцев процессов реализуется принцип менеджмента качества — лидерство.

Далее производится ранжирование процессов, соответствующих конкретным функциям по степени их влияния на достижение целей организации. Такое ранжирование производится на фоне двух групп, первая из которых объединяет процессы внешних (главных и второстепенных), а вторая — внутренних (основных и вспомогательных) производственных функций организации. На множестве процессов выделяются те, которые могут принести прибыль или другую выгоду, т. е. бизнес-процессы. Это позволяет обоснованно подойти к распределению ресурсов при управлении деятельностью организации.

Для эффективного управления каждый владелец процесса должен четко определять входы и выходы процесса. Вступая во взаимодействия с другими процессами, владелец процесса одновременно является поставщиком и потребителем материальной и информационной продукции. В информационном плане как потребитель он формирует свои требования к продукции, а как поставщик — оценивает требования своего потребителя и документирует свою деятельность так, чтобы эти требования были удовлетворены. Задача состоит в том, чтобы в документации системы менеджмента качества риск проявления несоответствий в продукции был сведен к минимуму.

Системный подход к управлению.

Выявление, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение заданных целей, способствует повышению результативности и эффективности организации.

Принцип системного подхода тесно связан с предыдущим принципом и с представлением о системе качества как о совокупности взаимосвязанных процессов. Системный подход предполагает также постоянное улучшение системы через измерение и оценку.

Постоянное улучшение.

В этой области организация должна не только отслеживать возникающие проблемы, но и после тщательного анализа со стороны руководства, предпринимать необходимые корректирующие и предупреждающие действия для предотвращения таких проблем в дальнейшем.

Постоянное улучшение начинается с человека и улучшения его личных качеств, знаний, навыков и умений. Следующий шаг — улучшение работы и команды, прежде всего, путем систематического обучения. Далее идет улучшение «среды обитания», рабочего места, рабочей зоны. Например, японцы исходят из того, что порядок вокруг нас и порядок в наших мыслях — взаимосвязаны: чем лучше организовано наше окружение, тем продуктивнее и

эффективнее наши мысли. Поэтому есть смысл постоянно прилагать усилия для организации и поддержания порядка. Для этого предлагается пять процедур:

1. Организованность. Чем меньше вещей нас будет окружать, тем легче будет работать. Необходимо также заранее обдумать и подготовить все на текущий день.

2. Аккуратность. Быстрый поиск необходимых вещей – посредством идентификации, удобства доступа.

3. Забота о чистоте. Пыль, грязь, отходы производства, если от них не избавляться систематически, способствуют возникновению брака, потери и создают много неудобств.

4. Стандартизация. Стандартизации способствует визуализация, четкие надписи на закрытых шкафах и полочках с информацией о том, что в них хранится.

5. Дисциплина (вернее самодисциплина), которая основана не на страхе наказания, а на внутренней уверенности в целесообразности именно такого порядка.

Улучшение без обучения – бесполезное занятие. Самообучение приводит к системным изменениям в организации, радикально меняет жизнь людей на работе. Она создает предпосылки для новаторства, для внедрения инноваций. Без постоянного внедрения нововведений нет конкурентоспособных преимуществ, нет развития, нет будущего.

Конечно, речь идет об усовершенствовании без радикальных изменений. Но рано или поздно любое предприятие с необходимостью радикальной перестройки основ, структуры, технологии. Такое усовершенствование называется реинжинирингом, или реорганизацией бизнеса.

Подход к принятию решения, основанный на фактах.

Эффективность решения всегда основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации. Данный принцип чаще всего является альтернативой применяемого на практике способа принятия решений на основе интуиции, чутья, конъюнктуры, прошлого опыта, предположений и др. Решения будут наиболее эффективными, если они основываются на анализе реальных данных и информации.

Реализация принципа требует, прежде всего, измерений и сбора достоверных и точных данных, относящихся к поставленной задаче. И сбор данных, и последующий их анализ предполагают владение знаниями и применением специальных методов. В частности, необходимо понимание, знание и применение соответствующих статистических методов.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Если отношения между поставщиками формируются на взаимовыгодной основе, они способствуют расширению возможностей обеих организаций. Реализация принципа требует идентификации основных поставщиков, организации четких и открытых связей и отношений (основанных на балансе краткосрочных и долгосрочных целей обеих сторон), обмена информацией и планов на будущее, совместной работы по четкому пониманию потребностей потребителей, инициирования совместных разработок и улучшения продукции и процессов. Система менеджмента качества должна иметь стимулирующие механизмы по признанию достижений и улучшений поставщика.

13.2 Процессы системы управления качеством продукции на разных стадиях жизненного цикла продукции

Качество определяется рядом его составляющих, образующих так называемую **петлю качества**. *Петля качества* — это замкнутая последовательность мер, определяющих качество товаров или процессов на этапах их производства и эксплуатации. Качество создается и поддерживается на всех этапах петли качества, начиная с исследования потребностей и рыночных возможностей, то есть с маркетинга, и заканчивается утилизацией продукта, отслужившего свой срок.

Достаточно не уделить качеству должного внимания на каком-то одном из этапов, как страдает качество всего товара, падает имидж производителя, доверие к нему со стороны потребителей. Традиционно считалось, что качество создается на стадии производства. Главное было не допустить брак на производственной линии, не нарушить производственные графики. Обращая внимание только на производство, можно делать великолепные товары. Но пользоваться ими смогут только сами производители. Остальные про это либо не узнают (при неграмотной организации продажи), или не захотят купить (некрасивая и некачественная упаковка, отсутствие обслуживания и гарантий). Не говоря уже о том, что великолепно сделанный товар может быть просто не нужен потребителю.



Рисунок 1. Петля качества

Качество начинается с исследования потребностей. Это самый важный этап жизненного цикла любого товара, так как именно на нем решается общий замысел товара, формируется образ, определяются самые общие характеристики. Ошибки на данном этапе наиболее критичны, так как, если неверно определены потребности, в конце производственной цепочки можно получить товар, который просто не будут покупать. В управлении качеством есть «правило десятикратных затрат». Оно гласит, что затраты на производство некачественной продукции, на обнаружение брака возрастают десятикратно при переходе со стадии маркетинга, проектирования на стадию производства, а также от стадии производства к стадии эксплуатации. Иначе говоря, если исправить какой-то недостаток при проектировании стоит 5000 грн. (скажем, переделать чертеж), но на производстве это обойдется уже в 50 000 грн. (переналадка

производственной линии), а после продажи уже в 500 000 грн. (отзыв партии товара у покупателей).

Качественный товар нельзя сделать на основании плохого проекта, в котором не учтены все особенности изделия, не просчитаны все возможные поломки и отказы, не проанализирована каждая составляющая товара и ее влияние на функционирование изделия в целом, не оптимизирована стоимость изготовления и последующего обслуживания.

Хороший проект необходимо перевести из чертежей и замыслов в физическую форму. Это можно сделать только качественно организовав производство, то есть, спланировав все процессы изготовления и способы контроля. Плохая организация производства, несогласованная и некачественная работа оборудования способны свести на нет все усилия проектировщиков и маркетологов. Вот почему производство и сопровождаемый его поэтапный контроль качества — важнейший этап создания товара.

Великолепно сделанный товар можно упаковать в неудобную или некрасивую упаковку, и через некоторое время потребители начнут высказывать свое недовольство, обратятся к более качественной продукции конкурентов. Можно, конечно, попытаться убедить их, что упаковка — это не главное. Но, как правило, такие доводы не работают. Чтобы продемонстрировать правильность последнего утверждения, достаточно представить себе современный сотовый телефон, который продается в салоне связи не в красочной коробке, а завернутый в салфетку. Вроде бы и телефон тот же, а восприятие — уже совершенно иное.

Мало изготовить товар и упаковать его в красочную и безопасную упаковку. Надо еще его сохранить и доставить потребителю. Вежливый и внимательный сервис при продаже товара — такой же компонент качества и составляющая цены товара, как и все остальное. Это одно из объяснений того, почему в фирменных магазинах товар стоит несколько дороже. В его цену входят условия продажи — например, порядок расстановки товаров на полках.

Многие товары, в особенности — сложные бытовые приборы, производственное оборудование, вычислительная техника и средства связи требуют профессионального монтажа, пусконаладочных работ. Если это будет делаться неправильно, часть мощностей оборудования может быть не задействована, не говоря уже о том, что оно вообще может выйти из строя. Серьезные фирмы стараются не допускать потребителей до монтажа сложных изделий и делают это самостоятельно. Весьма распространена ситуация, когда оборудование, смонтированное непрофессиональными специалистами, может быть снято с гарантии и не обслуживаться.

Утилизация товара после окончания срока службы — тоже задача производителя. Производитель должен спроектировать товар так, чтобы его можно было безопасно и максимально просто утилизировать. Задачей производителя является выработка правил утилизации продукции еще при разработке. Данное требование особенно актуально в свете современной концепции устойчивого развития. Одно из ее основных положений гласит, что «... не может быть коммерчески выгодным производство, наносящее вред окружающей среде». Следует отметить, что производитель не обязан самостоятельно организовывать утилизацию и переработку продукции. Важно предоставить технологию и обеспечить надзор за ее соблюдением.

Из всего сказанного выше можно сделать следующий вывод: качество закладывается в товар с самого начала и контролируется на всех стадиях. Качественный товар получается, только если на всех стадиях соблюдаются необходимые требования.

Многие лекции по управлению качеством предваряет пример, иллюстрирующий один из основных «законов» качества — «В качестве нет мелочей». Представьте себе новый, великолепно отделанный офис, который фирма желает использовать для переговоров со своими деловыми партнерами со всего мира. На стенах висят дорогие картины, кондиционеры создают приятную атмосферу свежести и прохлады, красивый ковер, жидкокристаллические дисплеи на столах сотрудников... И туалет, в котором нет бумаги. Вроде бы мелочь, а что скажет про посещение такого офиса деловой партнер? И как потом его убедить в том, что работа по обсуждаемому контракту будет вестись серьезно и все будет учтено?

13.3 Система управління безпекою харчових продуктів (НАССР)

Система НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Point) була розроблена на замовлення Національного аерокосмічного агентства США для забезпечення безпеки продуктів харчування для космонавтів. Спочатку вона базувалась на датському стандарті DS 3027E, потім був розроблений європейський стандарт, а на сьогодні вже є міжнародний стандарт DS/EN ISO 9000.

Система НАССР є новим підходом до виробництва безпечних харчових продуктів, заснованим на принципі попередження виникнення потенційних проблем. Її впровадження забезпечує стабільне виробництво безпечних харчових продуктів.

Порівняно з іншими системами якості НАССР має ряд переваг, зокрема вона:

- дозволяє підприємствам змінити підхід до забезпечення якості і безпеки харчових продуктів від ретроспективного до превентивного;
- однозначно визначити відповідальність за забезпечення безпеки харчових продуктів;
- надає споживачам документально підтверджену впевненість стосовно безпеки харчових продуктів;
- забезпечує системний підхід, який включає всі характеристики безпеки харчових продуктів від сировини до кінцевого продукту;
- дає змогу економно використовувати ресурси для управління безпекою харчових продуктів;
- надає додаткові можливості при інтеграції з ISO 9000 за рахунок того, що системи мають до 45 % загальних вимог.

В Україні основні засади державної політики щодо забезпечення якості та безпеки харчових продуктів і продовольчої сировини врегульовані Законом України № 771/97-ВР від 23 грудня 1997 р. "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини" з подальшими

змінами № 2681-111 від 13 вересня 2001 р. та № 191-ІУ від 24 жовтня 2002 р. Остання зміна передбачає поетапне впровадження системи НАССР на підприємствах харчової промисловості України. У зв'язку з цим Держспоживстандартом розроблено ДСТУ 4161-2003 "Управління безпекою харчових продуктів на основі аналізу ризиків та критичних точок контролю. Загальні вимоги" з терміном введення його в дію з 1 липня 2003 р. Крім того, у 2004 р. в Україні планується ввести в дію міжнародний стандарт ISO 22000 "Вимоги до систем менеджменту безпеки харчових продуктів". Нижче розглянуті основні терміни, принципи і положення системи НАССР.

Основні терміни та визначення системи НАССР

Ці терміни відповідають ДСТУ ISO 9000-2001, а також наведеним нижче.

НАССР — концепція, яка передбачає систематичну ідентифікацію, оцінку й управління небезпечними факторами, що суттєво впливають на безпеку продукції.

Система управління безпекою харчових продуктів — сукупність організаційної структури, документів, виробничих процесів та ресурсів, необхідних для реалізації принципів НАССР.

Група НАССР — група спеціалістів з кваліфікацією у різних галузях, яка розробляє, впроваджує та підтримує в робочому стані систему.

Небезпека — потенційне джерело шкоди для здоров'я людини.

Небезпечний фактор — вид небезпеки з конкретними ознаками.

Ризик — сукупність ймовірності реалізації небезпечного чинника та ступеня вагомості його наслідків.

Безпека — відсутність ризику, який перевищує рівень, що офіційно визнаний прийнятним для споживача.

Аналіз ризику — процедура використання доступної інформації для виявлення небезпечних чинників та оцінки ризику.

Запобіжна дія — дія, що запроваджена для усунення причини виявленого небезпечного фактора або іншої потенційно небажаної ситуації, спрямована на усунення ризику або зменшення його до рівня, офіційно визнаного прийнятним для споживача.

Коригувальна дія — дія, що запроваджена для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації і спрямована на усунення ризику або його зменшення до рівня, офіційно визнаного прийнятним для споживача.

Управління ризиком — процедура вироблення і реалізації запобіжних та коригувальних дій.

Критична точка контролю — етап (операція) технологічного процесу, на якому можливе проведення контролю, і який має суттєве значення для запобігання або усунення ризику, що загрожує безпеці харчового продукту, або для його зменшення до прийнятного рівня.

Використання за призначенням — використання продукту (виробу) відповідно до вимог нормативної документації, інструкцій та інформації постачальника.

Використання не за призначенням — використання продукту (виробу) в умовах або для цілей, що не передбачені постачальником, але яке обумовлене звичною поведінкою споживача.

Граничне значення — критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення показника, який контролюється.

Моніторинг — проведення запланованої послідовності вимірювань чи спостережень показників, що контролюються, для оцінки того, чи перебуває під контролем ідентифікований небезпечний фактор у критичній точці технологічного процесу.

Система моніторингу — сукупність процедур, процесів та ресурсів, що необхідні для проведення моніторингу.

Перевірка — систематична та об'єктивна діяльність з оцінки виконання встановлених вимог, що проводиться особою (експертом) чи групою осіб (експертів), незалежних щодо прийняття рішень.

Ідентифікація — процедура, в ході якої за документами, маркуванням, органолептичними, фізико-хімічними показниками, специфічними для даного виду продукції характеристиками й ознаками встановлюється відповідність продукції відомостям та властивостям, зазначеним у декларації про відповідність, нормативній документації або нормативно-правових актах, а також узвичаєній загальній назві даного виду продукції.

Основні принципи системи НАССР

Система управління безпекою харчових продуктів базується на 7 принципах, що визнані міжнародною спільнотою.

Принцип 1. Проведення аналізу небезпечних факторів, які пов'язані з виробництвом харчових продуктів, на всіх стадіях життєвого циклу останніх, починаючи з розведення або вирощування і до кінцевого споживання, включаючи стадії обробки, переробки, зберігання та

реалізації. Виявлення умов виникнення небезпечних факторів і вжиття заходів, необхідних для їх контролю.

Принцип 2. Визначення критичних точок етапів, операцій технологічного процесу, в яких має здійснюватися контроль для усунення небезпечних факторів або мінімізації можливостей їх появи. Під "етапом", "операцією" розуміється будь-яка стадія виготовлення харчових продуктів, включаючи сільськогосподарське виробництво, постачання сировини, підбір інгредієнтів, переробку, зберігання й транспортування, складування й реалізацію.

Принцип 3. Визначення критичних меж, яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що критична точка знаходиться під контролем.

Принцип 4. Розробка системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контроль у критичних точках технологічного процесу шляхом запланованих випробувань або спостережень.

Принцип 5. Розробка коригувальних дій, які повинні здійснюватись, якщо результати моніторингу свідчать, що у певній критичній точці контроль не здійснюється.

Принцип 6. Розробка процедур перевірки, яка дає змогу упевнитись в ефективності функціонування системи.

Принцип 7. Документування усіх процедур і даних, що належать до системи.

Основна мета цих принципів — допомогти підприємствам зосередитись на тих етапах, операціях технологічного процесу та умовах виробництва, які є критичними для безпеки харчових продуктів.

Для ефективної дії системи, створеної на зазначених принципах, вона повинна розроблятися та функціонувати в межах структурованої системи управління підприємства і має бути частиною всіх аспектів управління.

Відповідальність вищого керівництва в системі НАССР

Керівництво організації має визначити і задокументувати свою політику стосовно ідентифікації, оцінювання й управління ризиками, пов'язаними з безпекою харчових продуктів. Воно зобов'язане:

1) визначити сферу використання системи НАССР, в т. ч., вказати категорію продуктів і виробничі дільниці, які можуть бути охоплені системою;

2)забезпечити відповідність політики цілям організації, вимогам законодавства харчових продуктів як для споживачів, так і для самої організації;

3)забезпечити такі умови, за яких політика у сфері безпеки харчових продуктів була зрозуміла, впроваджена і підтримувалась на всіх рівнях організації.

Обов'язки, відповідальність і повноваження мають бути визначені, документально оформлені, доведені до відома усіх задіяних осіб для забезпечення результативного функціонування системи. Призначений персонал повинен мати встановлену відповідальність і повноваження для того, щоб:

- ідентифікувати і реєструвати будь-які проблеми, пов'язанні з продуктами, процесами і системою;

- ініціювати коригувальні дії та управляти невідповідним продуктом до тих пір, поки дефект чи незадовільні умови, що стосуються безпеки харчових продуктів, не будуть відкориговані;

- ініціювати дії для попередження випадків будь-яких невідповідностей, пов'язаних із продуктом, процесом і системою.

Керівництво організації має забезпечувати відповідні ресурси для впровадження і управління системою.

Керівництво організації має призначити керівника групи НАССР, який буде відповідальним і матиме повноваження для:

1)забезпечення встановлення, впровадження і підтримки системи у відповідності з вимогами до неї;

2)звіту про результативність і придатність системи для аналізу і використання її як основи для її вдосконалення, який робиться керівництву організації;

3)організації роботи групи НАССР.

Багатопрофільна група НАССР створюється для розроблення, встановлення, підтримання і аналізу системи. Група повинна мати знання і досвід стосовно продукції, яка виготовляється організацією, процесів і ризиків в межах сфери використання. З цих пунктів має вестися документація. Якщо для роботи системи потрібна допомога зовнішніх експертів, то угоди мають включати відповідальність і повноваження їх стосовно системи.

Організація повинна визначити потребу в навчанні, необхідному для забезпечення безпеки харчових продуктів і організувати його; регулярно аналізувати та проводити необхідні записи з навчання, які забезпечують виконання виявлених потреб.

Керівництво організації має регулярно аналізувати придатність і результативність системи стосовно виконання вимог споживачів і законодавства, а також відповідності політики організації у сфері безпеки харчових продуктів, Результати аналізу оформляються письмово.

Вимоги до системи HACCP

Організація повинна створити, задокументувати і підтримувати систему для гарантії того, що всі відомі потенційні ризики в рамках сфери використання системи були ідентифіковані, і що здійснюється управління всіма суттєвими ризиками таким чином, щоб її продукція не нанесла шкоди споживачеві.

Організація має створити і підтримувати документацію, необхідну для того, щоб система відповідала вимогам до неї.

Якщо організація включила систему HACCP у вже існуючу систему менеджменту, то їх взаємовідносини мають бути описані.

Організація повинна встановити документовані процедури і HACCP-план для забезпечення відповідності між вимогами до системи та її політикою у сфері безпеки харчових продуктів. Процедури мають також гарантувати, що організація отримає відповідну інформацію про умови стосовно безпеки продуктів харчування, в тому числі законодавчі вимоги.

Організація має скласти HACCP-план, який буде описувати:

- суттєві ризики;
- робочі моменти, де необхідно управляти суттєвими ризиками (критичні точки управління);
- критичні межі для відібраних критичних параметрів управління;
- методи проведення моніторингу;
- коригувальні дії, які використовуються у випадку, якщо моніторинг свідчить про втрату управління у критичних точках управління;
- хто відповідає за управління (моніторинг) кожної критичної точки управління;
- які додаткові процедури підтримують HACCP-план;
- де документується управління (моніторинг).

Управління документацією в системі НАССР

Організація має створити і підтримувати документовані процедури для складання і управління всіма документами і даними, що мають відношення до системи. Вони мають бути проаналізовані і затверджені. Має бути передбачена процедура, яка усуває використання відмінених або застарілих документів. Управління документами повинне забезпечувати:

- наявність відповідних документів на всіх ділянках, де операції важливі для результативного використання системи;
- оперативне усунення відмінених або застарілих документів з усіх ділянок, на яких вони використовуються, або інший механізм попередження їх ненавмисного використання;
- ідентифікацію всіх застарілих документів, залишених для законодавчих чи довідкових цілей;
- збереження документації певний термін, в залежності від терміну придатності продукту, вимог законодавства або споживачів;
- ідентифікацію характеру змін у документі або відповідних додатках, якщо це передбачено.

Дослідження і планування в системі НАССР мають здійснюватися, дотримуючись таких процедур.

Опис продукту — передбачає опис сировини і самого продукту або його категорії. *Опис сировини* має містити таку інформацію:

- хімічні, біологічні та фізичні характеристики;
- походження;
- метод доставки, упаковка і умови зберігання;
- підготовка до використання.

Опис продукту або його категорії повинен містити інформацію, необхідну для оцінювання ризиків:

- використаної сировини;
- хімічних, біологічних і фізичних характеристик;
- умов зберігання і розподілу.

Для визначення суттєвих ризиків описи мають бути достатньо повними.

Ідентифікація використання продукту за призначенням. Необхідно визначити потенційних споживачів для продукту чи його категорії і вказати групу найбільш вразливих споживачів.

Має подаватися опис використання продукту відповідно до призначення, з урахуванням особливостей його зберігання, а також приготування й споживання. Забезпечення гарантування оптимальної безпеки споживачів, ненавмисне вживання продукту та його використання не за призначенням повинні бути визначені в інструкції щодо використання, а також шляхом відповідного маркування продукту.

Діаграма послідовності операцій. Вона має бути підготовлена для всіх продуктів та їхніх категорій, охоплених системою НАССР, і має включати:

- послідовність всіх етапів виробничого процесу;
- етап, на якому сировина і проміжні матеріали включаються у процес (в т. ч. субпідрядна робота);
- етап, на якому має місце виправлення і рециклінг;
- етап, на якому виготовляються проміжні, побічні продукти і відходи.

Діаграма послідовності операцій і всі необхідні схеми проходження сировини, проміжних і готових продуктів мають бути чіткими і повними для можливості визначення потенційних ризиків.

Ідентифікація ризиків. Всі потенційні ризики, що стосуються сфери використання системи НАССР, мають бути ідентифіковані, задокументовані та оцінені залежно від їх значимості та ймовірності виникнення. Суттєві ризики, які потребують управління, ідентифікуються з урахуванням політики) сфері харчової безпеки. Суттєві ризики потрібно оцінювати залежно від імовірності їхнього виникнення, живучості або повторення на кожному з етапів виробничого процесу.

Встановлення заходів з управління. Заходи щодо управління мають бути встановлені для кожного суттєвого ризику, мають попереджувати чи усувати ризик, або знижувати його до прийняттого рівня. Якщо це не можливо, то продукт або процес необхідно модифікувати.

Критичні точки управління (КТУ). Всі суттєві ризики повинні управлятися за допомогою заходів з управління, встановлених в одній або кількох КТУ. Для всіх суттєвих ризиків має бути в наявності документація, яка підтверджує, що КТУ встановлені з використанням системного методу. Для кожної КТУ необхідно вибрати відповідні характеристики, які підлягають моніторингу і чітко свідчать про те, що заходи з управління сприяють очікуваному результату.

Критичні межі для кожної КТУ. Для вибраних характеристик, що підлягають моніторингу, в кожній КТУ мають бути встановлені критичні межі та існувати можливість демонстрації того, що вони впливають на ризик (зменшують, попереджують, усувають). Критичні межі, засновані на суб'єктивних даних, таких як візуальний контроль продукту, процесу, поводження з продуктом тощо, повинні підтверджуватися інструкціями або специфікаціями.

Критичні межі мають бути затверджені відповідними членам групи НАССР.

Система моніторингу для кожної КТУ. Процес моніторингу повинен складатися з послідовності запланованих вимірювань чи спостережень з метою встановлення факту керованості КТУ.

Система моніторингу з необхідними інструкціями має включати:

- метод моніторингу;

- періодичність моніторингу;
- персонал, відповідальний за моніторинг;
- персонал, відповідальний за оцінювання результатів моніторингу;
- вказівки на те, де задокументовані чи записані результати моніторингу.

Методи моніторингу і періодичність його проведення мають бути здатними вчасно ідентифікувати будь-які невідповідності стосовно критичних меж для того, щоб ізолювати продукт до його споживання.

Результати моніторингу повинні оцінюватися персоналом, який уповноважений ініціювати коригувальні дії. Результати моніторингу мають бути підписані персоналом, відповідальним за моніторинг, і персоналом, відповідальним за оцінювання результатів моніторингу.

Коригувальні дії для кожної КТУ. Для кожної КТУ необхідно встановити характерні задокументовані коригувальні дії, які використовуються в тих випадках, коли результат моніторингу показує, що КТУ вийшла за критичні межі.

Коригувальні дії мають забезпечувати повернення управління в КТУ і гарантувати, що управління продукцією, яка була виготовлена тоді, коли КТУ була поза управлінням, проводяться згідно з процедурами, встановленими для управління невідповідним продуктом. Проведені коригувальні дії повинні бути задокументовані.

Функціонування системи НАССР

У процесі функціонування системи здійснюються такі процедури.

Записи. Для документування функціонування системи повинні здійснюватися записи, які мають бути чіткими і мають зберігатися певний період часу, що залежить від терміну придатності продукту та вимог споживачів. До записів повинен бути забезпечений легкий доступ і зберігатись вони повинні таким чином, щоб запобігти їхній втраті, пошкодженню або зношуванню.

Управління невідповідним продуктом. Мають бути встановлені задокументовані процедури для попередження ненавмисного використання або споживання продукції, виробленої тоді, коли КТУ були поза критичними межами.

Повідомлення і відкликання. Для ситуацій, коли після поставки у продукції виявлено ризики для харчової безпеки, організація повинна встановити і затвердити задокументовані процедури повідомлення зацікавлених сторін, або відкликання продукції.

Управління засобами вимірювальної техніки і його методи. Засоби вимірювальної техніки, що використовуються під час моніторингу КТУ і пов'язані з діяльністю з валідації, повинні управлятися і бути відкаліброваними відповідно до чинних національних і міжнародних стандартів.

Методи, що використовуються для моніторингу КТУ і валідації, повинні бути відповідними і гарантувати, що отримані результати є відтворюваними.

Організація має встановити і підтримувати процедури калібрування та запису його результатів, повинна бути також документація, яка засвідчує достовірність результатів аналізу.

Підтримання системи НАССР

Система НАССР має оновлюватися і підтримуватися з урахуванням поточної ситуації.

Підтримання системи НАССР базується на:

- 1) зв'язку з групою НАССР;
- 2) результатах перевірки;
- 3) змінах у політиці організації стосовно безпеки харчових продуктів.

Зв'язок з групою НАССР. Організація повинна встановлювати і документувати процедури, які гарантують, що група НАССР поінформована про:

- нові продукти;
- зміни в сировині чи продуктах;
- зміни у виробничих системах і обладнанні;
- зміни у приміщеннях, розміщенні обладнання, виробничому середовищі;
- зміни у програмах прибирання і дезінфекції;
- зміни в системах пакування, зберігання та розподілу;
- зміни рівня кваліфікації персоналу або розподілу обов'язків;
- очікувані зміни у споживанні та споживчих групах;
- запити від зовнішніх зацікавлених сторін або скарги, які свідчать про ризики для

здоров'я, пов'язані з продуктом;

- вимоги законодавства;
- вимоги споживача;
- інші умови чи зміни, які можуть вплинути на безпеку продуктів харчування.

Група НАССР має гарантувати, що ці обставини враховуються при підтриманні системи.

Перевірка системи. Організація повинна встановити і підтримувати процедури планування і проведення періодичних перевірок для того, щоб встановити, чи працює система відповідно до НАССР-плану. Діяльність перевірки має включати:

- проведення аудиту системи;
- валідацію з метою переконатися, що всі елементи НАССР-плану відповідають і є адекватними суттєвим ризикам;

Перевірку системи необхідно планувати на основі статусу та важливості діяльності і виконувати кваліфікованим персоналом. Результати перевірки повинні бути задокументовані.

Система НАССР може бути сертифікована за самостійною схемою сертифікації або в інтегрованій системі управління якістю за ISO 9000.