

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский государственный аграрный университет»

Кафедра экономики и информационных технологий

Ш.М. Газетдинов, М.Г. Кузнецов, Н.З. Дубкова, И.А. Дубков

ПРИМЕНЕНИЕ НАССР НА ПРЕДПРИЯТИЯХ

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ



Казань 2020

УДК 664.653.05

Г-13

Печатается по решению Методического совета
Казанского государственного аграрного университета
№0 от 0 октября 2020 г.

Газетдинов Ш.М., Кузнецов М.Г., Дубкова Н.З., Дубков И.А.

Применение НАССР на предприятиях: учебное пособие.- Казань:
изд-во Казанского ГАУ, 2020. – 108 с.

Рецензенты:

Ибятов Р.И., доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой физики и математики ФГБОУ ВО «Казанский ГАУ»;

Николаев А.Н., доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой оборудования пищевых производств ФГБОУ ВО «КНИТУ».

Учебное пособие основано на курсах лекций, читаемых авторами для направлений 27.03.02 «Управление качеством», 19.03.02 «Продукты питания из растительного сырья», 19.04.02 «Продукты питания из растительного сырья». Учебное пособие соответствует требованиям ФГОС ВО.

В пособии рассмотрены основы системы управления безопасностью пищевых продуктов и производственного контроля на предприятиях согласно ИСО 22000.

Учебное пособие предназначено для обучающихся вузов, а также преподавателей и специалистов, осваивающих основы управления безопасностью пищевых продуктов.

ISBN 000-0-000000-0

© Ш.М. Газетдинов, М.Г.Кузнецов,

Н.З. Дубкова, И.А. Дубков

© Казанский государственный аграрный университет

ВВЕДЕНИЕ

Система НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) - это система производственного контроля на пищевых предприятиях согласно ИСО 22000. Во всём мире производству пищевых продуктов уделяется особое внимание со стороны общественности и контролирующих органов. Именно эта отрасль бизнеса и экономики должна находиться под постоянным надзором в целях исключения поставок некачественной продукции, способной негативно повлиять на здоровье граждан. Соответственно должны существовать официальные документы и правила, регламентирующие проведение различных мероприятий в этой области.

Разработка концепции НАССР началась с 60-х годов XX-го в. в США в NASA и в ряде военных лабораторий США. Основной задачей на тот момент являлось создание безопасной пищи для астронавтов. Система НАССР основывалась на идеях инженерной системы FMEA (анализ видов и последствий отказов) [3].

Концепции, лежащие в основе НАССР, пропагандировались правительственными и научными кругами и на протяжении многих лет учитывались Службой безопасности и контроля за продуктами питания (FSIS) и Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) США при составлении инструкций по приготовлению консервированных продуктов. Комитеты Национальной академии наук США (NAS) рекомендовали правительенным агентствам, отвечающим за контролирование рисков микробиологического заражения пищевых продуктов (в том числе FSIS) обнародовать нормативные документы, требующие от предприятий отрасли применения системы НАССР в целях обеспечения безопасности продуктов питания [4].

Национальный консультативный комитет по микробиологическим критериям оценки продуктов питания (NACMCF), учрежденный по рекомендации комитета Национальной Академии наук США (NAS), утвердил систему НАССР как воплощение эффективного и рационального подхода к

обеспечению безопасности пищевых продуктов. 20 марта 1992 г. NACMCF опубликовал документ, озаглавленный «Система анализа рисков и определения критических контрольных точек», в котором высказывалась мысль о назревшей потребности в стандартизации принципов системы HACCP и их внедрении в практику работы предприятий отрасли, а также контрольных органов. При этом указывалось на необходимость разработки каждым предприятием, производящим продукты питания, своей системы HACCP, построенной с учетом специфики выпускаемого продукта, технологии его производства и условий распространения.

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

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

Глава 1

СТАНДАРТИЗАЦИЯ НАССР

1.1. Историческое формирование регулирования системы безопасности производства пищевых продуктов

Накопление опыта в отношении экологии питания началось еще со времен первобытного человека, который, наблюдая за тем, какие неизвестные плоды и растения едят животные, делал вывод об их пригодности в пищу. С развитием общества стали возникать пищевые законодательства, устанавливающие требования к пищевым изделиям.

В XVIII в. до н.э. в Вавилонии впервые появились законы Хаммурапи, предусматривавшие меры ответственности за выпуск и сбыт недоброкачественных пищевых продуктов.

В 1624 г. в России была составлена специальная правительенная инструкция «Память приставам для смотрения за печением и продажею хлеба», в которой были определены основные требования к качеству. За нарушения пекари строго наказывались вплоть до телесных экзекуций. Интересно, что к контролю за работой пекарей и пекарен привлекались и представители городской общественности. Участие в этой работе считалось делом исключительно почетным.

В начале XX в. в нескольких штатах США существовали законы о «чистых продуктах». В 1906 г. появился первый федеральный закон - «Закон о чистом продовольствии и медикаментах», поправки к которому запрещают внесение в продукт любых пищевых добавок, влекущих за собой возникновение опухолевых заболеваний у человека или животных, ограничивая использование любых добавок, за исключением безопасных общепринятых веществ.

Современное отношение к экологии питания возникло относительно

недавно. Рост уровня загрязнения окружающей среды, а также появление огромного количества новых пищевых добавок вызвало необходимость создания международного пищевого законодательства, ужесточающего требования к безопасности продуктов питания.

Интеграция России в мировую экономику ставит свои задачи перед отечественным производителем пищевой продукции. Потребитель становится все более требовательным. Он хочет быть уверен в качестве приобретаемой продукции и требует от производителя дополнительных гарантий - гарантий выпуска продукции стабильного качества, отвечающей действующим требованиям безопасности. Такие гарантии предоставляет система управления качеством и пищевой безопасностью. Сертифицированная система служит доказательством того, что у изготовителя созданы все необходимые условия для организации стабильного выпуска качественной и безопасной продукции.

Приступая к производству продуктов питания, организация берет на себя ответственность за безопасность производимой продукции. Предприятиям, участвующим в создании продуктов питания, стремящимся удерживать свои позиции на рынке и быть конкурентоспособными, необходимо учитывать риски, связанные с безопасностью пищевой продукции.

Опасности в пищевой продукции могут возникнуть на любой стадии пищевой цепочки, в связи с этим, является весьма важным адекватное управление по всей пищевой цепочке. Безопасность пищевой продукции достигается путем совместных усилий всех сторон, участвующих в пищевой цепочке. Во всем мире принята на уровне Государств и успешно внедряется на предприятиях, превентивная модель управления безопасностью пищевой продукции, основанная на принципах HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

1.2. Нормативно-правовое регулирование системы безопасности производства пищевых продуктов НАССР

Международное признание принципы НАССР получили в конце 1980-х годов. В 1993 году в ЕЭС происходит принятие Директивы 93/43/ЕЭС «О гигиене пищевой продукции», предусматривающей с 1996 года обязательное применение систем контроля при производстве всех продуктов питания, основанных на принципах НАССР.

В 1997 году Codex Alimentarius публикует документ ALINORM 97/31A, в котором изложены принципы и основные этапы создания системы НАССР.

Первая попытка объединить стандарт ISO 9001 и принципы НАССР была сделана в 2001 году: Международной организацией по стандартизации был издан стандарт ISO 15161 «Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков».

В том же году Госстандартом России была зарегистрирована Система добровольной сертификации НАССР. При её создании главная задача состояла в том, чтобы совместить требования Директивы ЕЭС 93/43 с системой контроля и управления производством, сложившейся на отечественных предприятиях, а так же с действующими в нашей стране законами и нормативными документами. В результате были сформулированы основные требования к российской версии НАССР, которые были положены в основу нормативной базы системы – ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов НАССР. Общие требования», введённого в действие с 01.07.2001г, действующего по настоящие время (рисунок 1).

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

Разделы ГОСТ Р 51705.1-2001

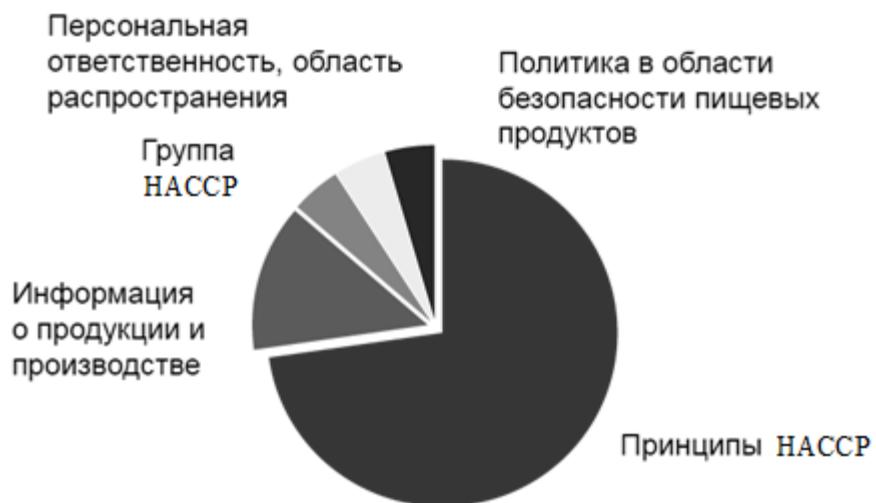


Рис. 1 - Разделы ГОСТ Р 51705.1-2001 положены в основу нормативной базы системы

В Российской Федерации в настоящее время действует стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007, изданный в 2007 году, который является аутентичным переводом стандарта ISO 22000:2005 (рис.2, 3).

Разделы ГОСТ Р ИСО 22000-2007

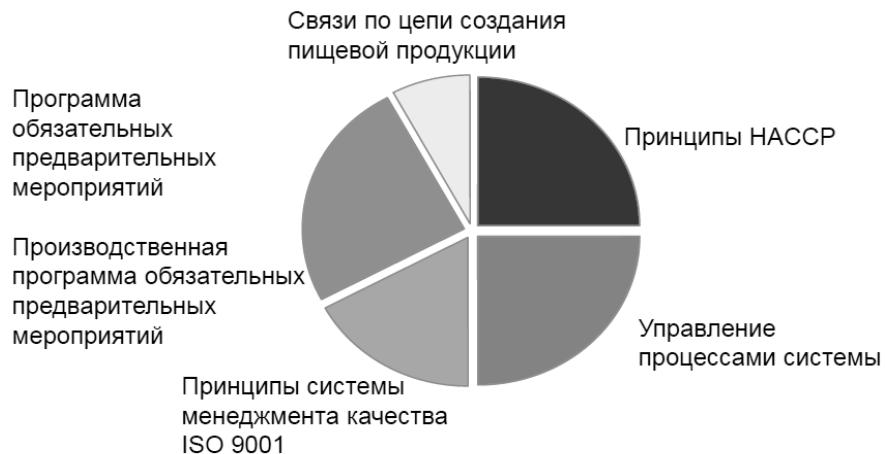


Рис. 2 - Разделы ГОСТ Р ИСО 22000-2007.

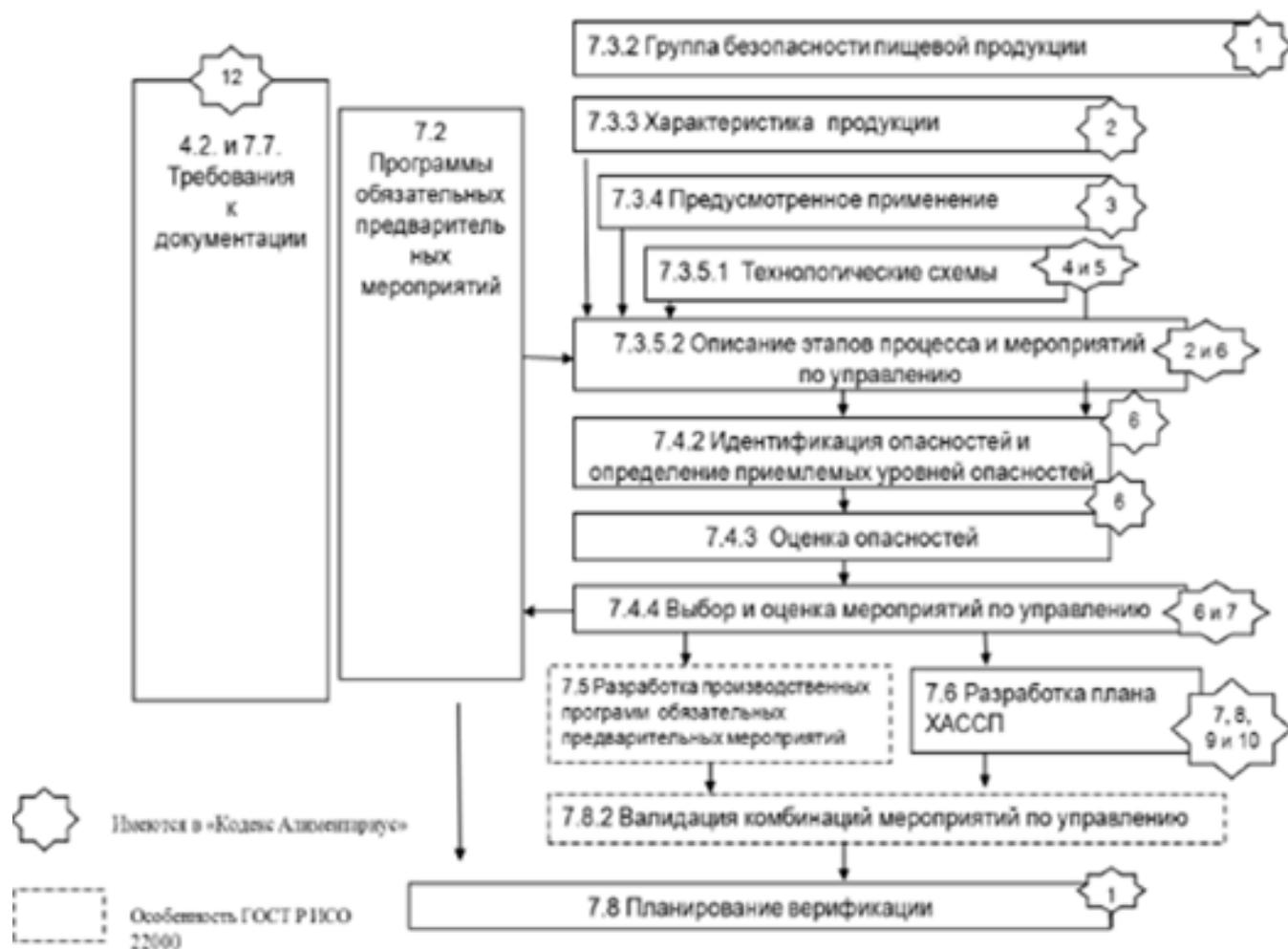


Рис. 3 - Область системы менеджмента безопасности пищевых продуктов по ГОСТ Р ИСО 22000

ISO 22000 – это новый международный стандарт, который определяет требования к планированию, реализации, работе, поддержанию и модернизации Системы управления безопасностью пищевых продуктов, которая интегрирует все элементы GMP и HACCP в рамках корпоративной системы менеджмента. Плюсом стандарта является расширение с его помощью возможностей применения стандарта ISO 9001:2000, который успешно внедряется на предприятиях всех секторов экономики, однако конкретно для обеспечения безопасности пищевых продуктов не является достаточным.

Стандарты ISO серии 22000 включают в себя:

ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к любым организациям в продуктовой цепи»;

ISO 22003:2007 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов»;

ISO 22004:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководящие указания по применению ИСО 22000:2005»;

ISO 22005:2007 «Прослеживаемость в цепи поставщиков пищевой промышленности. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению систем».

Требования стандарта предназначены для применения всеми организациями, вовлеченными в один или более этапов продуктовой цепи напрямую (например, производители кормов, растениеводческие компании, животноводческие компании, производителей ингредиентов, производителей пищевых продуктов, розничные продавцы, компании по предоставлению продуктовых услуг, компании общественного питания, транспортные компании, сервисные организации в области хранения и дистрибуции товаров) или опосредовано (связанные с пищевой отраслью организации, такие как производители оборудования, упаковочного материала, очищающих средств, добавок и ингредиентов).

Стандарт ISO 22000 распространяется на организации двух крупных категорий:

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

Ключевые элементы стандарта ISO 22000 включают в себя:

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

- реализация принципов НАССР;
- внедрение программ обязательных предварительных мероприятий.

Новые технические требования (техническая спецификация) ИСО/ТС 22002-1:2009 «Программы обязательных предварительных мероприятий по обеспечению безопасности пищевых продуктов. Часть 1. Производство пищевых продуктов» устанавливают требования к программам обязательных предварительных мероприятий, необходимых для:

- снижения вероятности возникновения рисковых ситуаций на производстве, угрожающих безопасности пищевых продуктов;
- предотвращения биологического, химического, физического загрязнения пищевых продуктов, включая перекрестное загрязнение;
- повышение уровня безопасности пищевых продуктов и условий их обработки.

ИСО/ТС 22002-1:2009, разработанный на основе аналогичного документа Британского института стандартов (BSI), установил порядка 100 требований прямого действия и около 20, конкретизирующих требования заводских документов (документированных процедур и инструкций).

ИСО/ТС 22002-1:2009 отражает переход концепции систем менеджмента безопасности пищевой продукции от процессного подхода к программному. Последний предполагает разработку программ обязательных предварительных мероприятий и дополнительных к ним мероприятий по управлению, направленных на устранение конкретных опасностей.

Программа мероприятий по управлению согласно ГОСТ Р ИСО 22000-2007 включает производственную программу и план НАССР. ИСО/ ТС 22002-1:2009 распространяется лишь на процесс производства пищевой продукции, конкретизируя ряд требований ИСО 22000.

При внедрении ИСО/ТС 22002-1:2009 в зависимости от специфики производства часть требований стандарта может быть исключена из обязательных для исполнения (при условии обоснованности этого).

Стандарты ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента

безопасности пищевой продукции. Требования» и ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Производство пищевой продукции» объединяют принципы НАССР, на которых основана система анализа опасностей.

Кроме стандартов серии ISO 22000, система менеджмента безопасности пищевой продукции может «опираться» на следующие документы:

- IFS - немецко-французско-итальянский стандарт безопасности пищевой продукции на основе НАССР;
- BRC - британский стандарт безопасности пищевой продукции на основе НАССР;
- GMP / GMP+ (B2, B3 и др.) - международные (голландские) стандарты безопасности кормов для животных на основе НАССР;
- GLOBALGAP/EUREPGAP - сертификационный стандарт для фермерских хозяйств, выращивающих фрукты и овощи, цветы, крупный рогатый скот;
- Стандарты на упаковку и упаковочные материалы (GMP, PAS 223, и т.д.).

Данные стандарты сочетают в себе общепринятые основные элементы, включая:

- интерактивный обмен информацией;
- систему менеджмента;
- программы создания предварительных условий;
- принципы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР).

В связи со вступлением России в ВТО и Таможенный союз был принят ряд технических регламентов, касающихся безопасности пищевой продукции (рис.4):

- О безопасности пищевой продукции ТР ТС 021/2011.
- О безопасности упаковки ТР ТС 005/2011.
- Пищевая продукция в части ее маркировки ТР ТС 022/2011.

Законодательные требования в РФ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»

ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП.

ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.

ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции.

Рис.4 - Законодательные требования в РФ.

Комиссия Таможенного союза решением от 09.12.2011 № 880 приняла Технический регламент (ТР ТС 021/2011) «О безопасности пищевой продукции» и утвердила перечни стандартов, обеспечивающих соблюдение его требований. Со дня вступления в силу Техрегламента - 1 июля 2013 г. - выпуск пищевой продукции, не соответствующей его требованиям, был запрещен.

Действие ТР ТС 021/2011 распространяется на Единую территорию Таможенного союза (Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация). Со дня вступления в силу ТР ТС 021/2011 соответствующие обязательные требования, установленные законодательством стран - участниц Таможенного союза, не применяются (ст. 5 Межправительственного соглашения от 18.11.2010 «О единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации»).

Объектом технического регулирования является пищевая продукция и

все связанные с требованиями к ней процессы - производство, хранение, транспортировка, реализация, утилизация.

ТР ТС 021/2011 устанавливает объекты технического регулирования, требования безопасности, включая санитарно-эпидемиологические, гигиенические и ветеринарные, к этим объектам, правила их идентификации, формы и процедуры оценки и подтверждения соответствия требованиям Регламента.

В ТР ТС 021/2011 приведен обширный список определений видов пищевой продукции и используемых при ее производстве продуктов и веществ. В Регламенте установлено шесть категорий показателей безопасности пищевой продукции:

- микробиологические нормативы;
- патогенные нормативы;
- гигиенические требования;
- допустимые уровни радионуклидов;
- требования к непереработанному сырью животного происхождения;
- паразитологические показатели безопасности рыбы и ракообразных.

Пищевая продукция, соответствующая ТР ТС 021/2011 должна маркироваться единым знаком обращения продукции на рынке Таможенного союза.

Особые требования по безопасности установлены по отношению к специализированной пищевой продукции: для детского питания, беременных и кормящих женщин, тонизирующими напиткам, свежим и свежезамороженным зелени, овощам и фруктам, продукции, содержащим ГМО.

Требования к процессам производства, хранению, перевозке, реализации и утилизации пищевой продукции приведены в Специальной главе 3 ТР ТС 021/2011.

Главное требование — прямая обязанность изготавителей и продавцов пищевой продукции осуществлять эти процессы в соответствии с ТР ТС 021/2011.

Отличительной особенностью данного регламента является, это то что ТР устанавливает обязательные требования не только к безопасному конечному пищевому продукту, но и обязательные требования к обеспечению этой безопасности на всех этапах цепи создания пищевой продукции: при производстве, хранении, транспортировании, реализации, утилизации.

Предприятию для подтверждения безопасности пищевой продукции требованиям ТР ТС 021/2011 необходимо при осуществлении процессов производства (изготовления) пищевой продукции разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах НАССР (Глава 3, Статья 10, п 2 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»)

До 1 января 2014 года определены переходные периоды в отношении продукции, не подлежащей обязательному подтверждению соответствия, попадающей в область распространения технических регламентов Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» и «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

До 15 февраля 2015 года обеспечена возможность производства и выпуска в обращение продукции в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными нормативными правовыми актами Таможенного союза или законодательством стран Таможенного союза и Единого экономического пространства при наличии документов о подтверждении соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданным до 1 июля 2013 года. Обращение такой продукции допускается в течение срока годности, установленного в соответствии с законодательством государства-члена таможенного союза и единого экономического пространства.

С 15 февраля 2015 года, если предприятие, не имея системы контроля НАССР, выпустит пищевую продукцию, на руководителя будет наложено административное наказание в соответствии с Кодексом РФ «Об административных правонарушениях» № 195-ФЗ, а именно по статье 14.43.

Таким образом, все системы менеджмента безопасностью пищевой продукции базируются на принципах НАССР, в основе которых лежит анализ

опасностей, оценка рисков и определение критических контрольных точек в процессе производства. В России действуют два основных стандарта: ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов НАССР. Общие требования» и ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к любым организациям в продуктовой цепи».

Подтверждением применения НАССР на предприятии является разработанное руководство по внедрению стандарта НАССР на предприятии и сертификация предприятия по стандарту ГОСТ Р ИСО 22000-2007 — «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». На разработку руководства и внедрения стандарта НАССР на предприятиях пищевой промышленности Роспотребнадзор дал срок – до 15.02.2015.

Контрольные вопросы к главе 1

1. Для каких целей изначально разрабатывалась система НАССР?
2. Дайте определение понятию «Безопасность пищевой продукции»
3. Когда и где впервые, согласно литературным источникам, появились законы, предусматривавшие меры ответственности за выпуск и сбыт недоброкачественных пищевых продуктов?
4. В каком году в России была составлена специальная правительственная инструкция «Память приставам для смотрения за печением и продажею хлеба»?
5. Что запрещает первый федеральный «Закон о чистом продовольствии и медикаментах» принятый в США в 1906 г.
6. В каком году в ЕЭС происходит принятие Директивы 93/43/ЕЭС «О гигиене пищевой продукции» и что она предусматривает?
7. Перечислите какие разделы ГОСТ Р 51705.1-2001 положены в основу нормативной базы системы?
8. Перечислите разделы ГОСТ Р ИСО 22000-2007
9. Какие технические регламенты, касающиеся безопасности пищевой продукции были приняты в связи со вступлением России в ВТО и Таможенный союз?

Глава 2

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ НАССР

НАССР - это документированная система, которая обеспечивает идентификацию опасных факторов, установление предупреждающих мер и критических контрольных точек, внедрение системы проверок и, как следствие, гарантирует безопасность пищевых продуктов.

Основной целью НАССР является минимизация риска для конечного продукта путем применения средств управления в процессе производства продукции, а не только на этапе контроля конечной продукции.

При системе НАССР весь технологический процесс выстраивается таким образом, что каждое действие работника четко контролируется и фиксируется, это позволяет узнать, где возник сбой для того чтобы предпринять необходимые корректирующие действия. Контроль безопасности продукции осуществляется не на выходе готового продукта, а в процессе работы. Это позволяет не просто отсечь брак, а предотвратить возможность его появления.

Основные принципы, лежащие в основе концепции, не являются новыми, но принятие ее свидетельствовало о смещении акцента от проверки готовой продукции к предупредительному контролю критических моментов в производстве продовольствия.

Требования по обязательному внедрению системы НАССР распространяются на:

- всех производителей пищевой продукции, включая сырье и пищевые ингредиенты;
- сельскохозяйственные предприятия;
- все учреждения общественного питания;
- производителей БАДов и пищевых добавок;
- торговые сети применительно к складам пищевой продукции и транспортировке.

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

2.1. Анализ опасных факторов (рисков)

Принцип 1. Анализ опасных факторов (рисков). Идентифицировать потенциальные риски, которые могут возникнуть на всех стадиях производства, используя диаграмму потоков ресурсов на каждом этапе процесса производства. Оценить вероятность возникновения рисков и идентифицировать превентивные меры для их контроля.

Анализ риска состоит из его оценки, управления им на анализируемом этапе и оценки возможности передачи риска на последующие этапы.

НАССР определяет риск как «биологический, химический или физический параметр или условие в пищевой продукции, которые потенциально способны оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека».

Биологические риски включают в себя риски, возникающие в результате действия живых организмов, в том числе микроорганизмов (*Salmonella*, *Escherichia coli* 0157:H7 и др.), простейших, паразитов и т. д., их токсинов и продуктов жизнедеятельности.

Химические риски можно разделить в зависимости от источника происхождения на три группы.

1. Ненамеренно попавшие в пищу химикаты

а) Сельскохозяйственные химикаты: пестициды, гербициды, регуляторы роста растений и т.д.

б) Химикаты, используемые на предприятиях: чистящие, моющие и дезинфицирующие средства, смазочные масла и т.д.

в) Заражения из внешней среды: свинец, мышьяк, кадмий, ртуть и т.д.

2. Естественно возникающие факторы риска

Продукты растительного, животного или микробного метаболизма, например афлатоксины.

3. Намеренно добавляемые в пищу химикаты

Консерванты, кислоты, пищевые добавки, вещества, способствующие облегчению переработки и т. д.

Физические риски связаны с наличием любого физического материала, который в естественном состоянии не присутствует в пищевом продукте, и который может вызвать заболевание или причинить вред лицу, употребившему данный пищевой продукт (стекло, металл, пластик и др.).

2.2. Определение критических контрольных точек

Принцип 2. Определение критических контрольных точек. Определить точки, процедуры или операционные шаги, которые можно контролировать на предмет устранения рисков или минимизации вероятности их возникновения, или снижения опасности до приемлемого уровня.

Критическая контрольная точка (ККТ) – место проведения контроля для идентификации опасного фактора и (или) управления риском. ККТ определяют, проводя анализ отдельно по каждому показателю или группе показателей одного свойства и рассматривая последовательно все операции, включенные в блок – схему технологического или производственного процесса.

2.3. Определение критических пределов для критических контрольных точек

Принцип 3. Определение критических пределов для критических контрольных точек. Установить критические пределы (допуски), которые

должны быть выполнены с тем, чтобы обеспечить мониторинг критических контрольных точек.

Критический предел – это критерий, разделяющий допустимые и недопустимые значения контролируемой величины. Значениями могут служить такие физические, химические или биологические величины, которые можно измерить для доказательства того, что ККТ находится под контролем. Например, для тепловой обработки такими величинами являются время, влажность, температура. Выбранные величины должны исходить из особенностей технологического процесса и обеспечивать его контроль.

С критическими пределами вплотную связаны предупреждающие действия, которые необходимо установить для каждого опасного фактора. Предупреждающие действия направлены на устранение возможности возникновения последствий, которые могут возникнуть при отсутствии контроля.

2.4. Разработка системы мониторинга для критической контрольной точки

Принцип 4. Разработка системы мониторинга для критической контрольной точки. Мониторинг – проведение запланированных наблюдений или измерений параметров в критических контрольных точках с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения и получения необходимой информации для выработки предупреждающих действий.

Система мониторинга необходима для своевременного обнаружения нарушений критических пределов и реализации соответствующих предупредительных или корректирующих воздействий (наладок процесса).

Мониторинг проводят в режиме реального времени и делают на непрерывный (с помощью автоматической измерительной аппаратуры) и выборочный (когда нет возможности или необходимости осуществлять контроль постоянно).

2.5. Определение корректирующих действий

Принцип 5. Определение корректирующих действий. Установить корректирующие действия, которые должны быть предприняты, если мониторинг указывает на выход из-под контроля одной из критических контрольных точек.

Поскольку НАССР является предупреждающей системой, направленной на устранение проблем до того, как они смогут стать причиной угрозы безопасности пищевых продуктов, необходимо заранее осуществить планирование исправления потенциальных отклонений от установленных критических пределов и определить меры, которые необходимо будет предпринять при превышении критических пределов в ККТ.

В число корректирующих действий входят:

- определение местонахождения продукта, не соответствующего требованиям;
- восстановление контроля над ККТ;
- исправление причины несоответствия для предотвращения повторения нарушения (проверка средств измерений, наладка оборудования и т. п.).

2.6. Разработка процедуры верификации

Принцип 6. Разработка процедуры верификации. Установить процедуры проверки, включая дополняющие испытания и процедуры, чтобы подтвердить, что система НАССР работает эффективно.

Осуществляется проверка с помощью методов внутреннего и внешнего аудита по окончании всех работ по документированию и внедрению системы НАССР на предприятии по прошествии некоторого времени, и затем с установленной периодичностью не реже одного раза в год или во внеплановом порядке при выявлении новых неучтенных опасных факторов и рисков.

2.7. Разработка документации

Принцип 7. Разработка документации. Важной частью системы является составление системы документации, которая представляет собой письменные документы, подтверждающие выполнение плана НАССР на предприятии, а также дающие возможность отслеживать происхождение любого ингредиента, технологической операции или конечного продукта. Система документации должна включать информацию о продукте, информацию о производстве, рабочие листы НАССР, процедуры мониторинга и т. д.

Система НАССР основана на принципе, что риски, оказывающие влияние на безопасность продуктов питания, можно либо устраниить, либо свести к минимуму скорее в процессе изготовления продукции, нежели путем контроля готового продукта. Его цель заключается в том, чтобы предотвратить риски на как можно более раннем этапе/точке в цепочке производства. Подход, используемый НАССР, можно применить от момента сбора урожая до потребления готового продукта. Применяя НАССР совместно с традиционными контролями и управлением качеством, можно создать превентивную систему обеспечения качества. Компании, использующие систему НАССР, смогут дать потребителю, а также контролирующим органам больше уверенности в безопасности продуктов питания.

Таким образом, принципы НАССР составляют основу для грамотной разработки и внедрения управленческих систем контроля качества над производством продуктов. Для внедрения системы НАССР производители обязаны не только исследовать свой собственный продукт и методы производства, но и применять эту систему и ее требования к поставщикам сырья, вспомогательным материалам, а также к системе оптовой и розничной торговли.

Система НАССР не является системой отсутствия рисков. Она предназначена для уменьшения рисков, вызванных возможными проблемами с безопасностью пищевой продукции.

Внедрение НАССР подтверждается с помощью аудит-проверок, которые проводят эксперты (инспекторы), аккредитованные или назначенные национальными органами контроля за качеством пищевых продуктов. В странах Европейского союза действуют курсы, на которых представители предприятий, внедряющих систему НАССР, проходят трехдневное обучение.

НАССР на предприятии - это надежное свидетельство того, что изготовитель обеспечивает все условия, гарантирующие стабильный выпуск безопасной продукции.

Среди внутренних выгод внедрения НАССР можно назвать следующие:

- системный подход, охватывающий параметры безопасности пищевых продуктов на всех этапах жизненно цикла
- от получения сырья до использования продукта конечным потребителем;
- Использование превентивных мер, а не запоздалых действий по исправлению брака и отзыву продукции
- Однозначное определение ответственности за обеспечение безопасности пищевых продуктов
- Безошибочное выявление критических процессов и концентрация на них основных ресурсов и усилий предприятия;
- Значительная экономия за счет снижения доли брака в общем объеме производства;
- Документально подтвержденная уверенность относительно безопасности производимых продуктов, что особо важно при анализе претензий и в судебных разбирательствах
- Дополнительные возможности для интеграции с другими системами менеджмента

Внедрение системы НАССР дает предприятию и ряд внешних преимуществ:

- повышается доверие потребителей к производимой продукции;
- открывается возможность выхода на новые, в том числе международные, рынки, расширение уже существующих рынков сбыта;

- дополнительные преимущества при участии в важных тендерах;
- повышается конкурентоспособность продукции предприятия;
- повышение инвестиционной привлекательности;
- снижение числа рекламаций за счет обеспечения стабильного качества продукции;
- создание репутации производителя качественного и безопасного продукта питания.

Принципы НАССП применимы к предприятиям всех отраслей пищевой промышленности, независимо от размеров этих предприятий, однако на малых и средних предприятиях могут возникать проблемы технического и организационного характера.

Применение НАССП не дает возможность выработки контрольных мер, которые позволяют решить все проблемы безопасности, но дает информацию о том, каким образом лучше всего контролировать имеющиеся опасные факторы.

Контрольные вопросы к главе 2

1. Дайте определение системе НАССП
2. Что является основной целью НАССП?
3. Как выстраивается технологический процесс при системе НАССП
4. Что включают в себя биологические риски?
5. Что включают в себя химические риски?
6. Как в системе НАССП называют место проведения контроля для идентификации опасного фактора и (или) управления риском?
7. Дайте определение понятию «критический предел».
8. Что входит в число корректирующих действий?
9. Назовите пять внутренних выгод внедрения НАССП на предприятии
10. Назовите пять внешних преимуществ внедрения НАССП на предприятии

Глава 3

ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ОСНОВАННОЙ НА ПРИНЦИПАХ НАССР

На сегодняшней день внедрение системы безопасности пищевой продукции, основанной на принципах НАССР и ее подтверждение обязательно для предприятий, включая малый и средний бизнес, реализующих пищевую продукцию в страны ЕС, Америки и Таможенного союза. Как говорилось ранее, с 1 июля 2013 г. вступил в силу ТР ТС 021 — 2011, который устанавливает необходимость разработки, внедрения и поддержки процедур, основанных на принципах НАССР, при осуществлении процессов производства пищевой продукции, а с 2015, если предприятие, не имея системы контроля НАССР, выпустит пищевую продукцию, на руководителя организации будет наложено административное наказание в соответствии с Кодексом РФ «Об административных правонарушениях» № 195-ФЗ.

Алгоритм работ при разработке системы безопасности пищевой продукции, основанной на принципах НАССР для предприятий малого и среднего бизнеса представлен на рис. 5.

Реализация проекта по внедрению системы НАССР трудоемкий и сложный процесс.

Разработка и внедрение системы безопасности пищевой продукции на предприятии затрагивает все службы и весь персонал производства. Этот процесс не ограничивается оформлением документации и созданием внешнего подобия порядка.

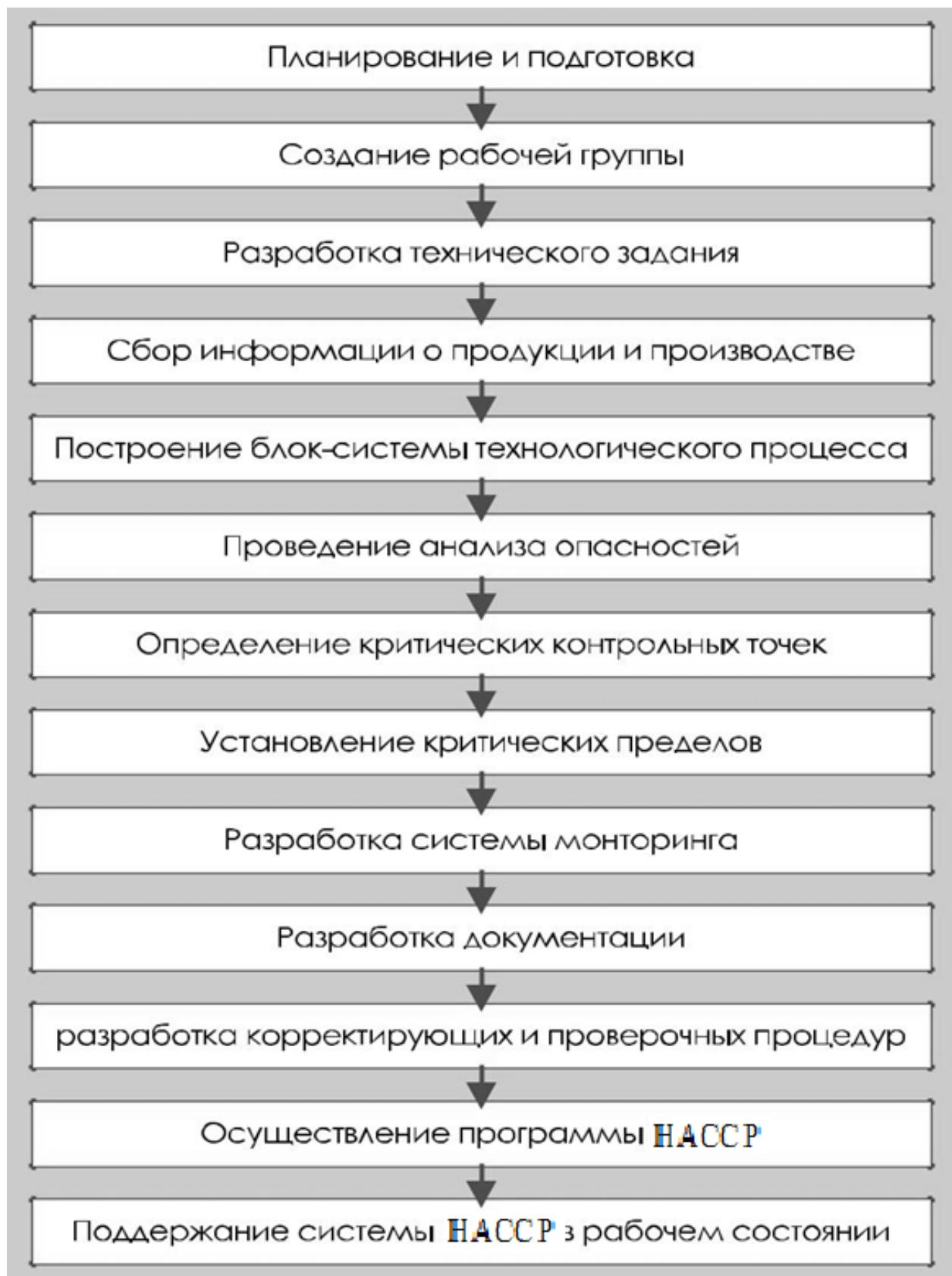


Рис. 5 - Алгоритм внедрения принципов НАССП

3.1. Планирование и подготовка

В качестве первого шага в разработке стратегии внедрения НАССР необходимо проанализировать преимущества и препятствия для осуществления НАССР.

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

До начала разработки плана НАССР руководство предприятия должно проинформировать весь инженерно-технический состав о своем намерении. Предприятие в целом и персонал, который будет участвовать в этой работе, должны полностью разделить идею внедрения плана НАССР.

Руководство организации определяет и документирует политику относительно безопасности выпускаемой продукции и обеспечивает её осуществление и поддержку на всех уровнях.

При разработке политики в области безопасности пищевой продукции организация должна определить область применения. Область применения должна указывать категорию продукции и производственные участки, которые охвачены системой НАССР, обеспечить соответствие политики целям компании, требованиям законодательства по безопасности пищевой продукции потребителей, компании, а также роли организации в цепи создания пищевой продукции обеспечить, чтобы политика безопасности пищевой продукции была понята, внедрена и поддерживалась в организации. Политика безопасности должна быть адекватной, соответствовать требованиям органов государственного контроля, надзора и ожиданиям потребителей.

ХЛЕБПРОМ

ПОЛИТИКА
в области качества и пищевой безопасности продукции

Успех ОАО "Хлебпром" зависит от высокого качества производимой продукции, упаковки и услуг, отвечающих ожиданиям Клиентов и Потребителей или превосходящих их. Необходимым условием является ответственность за обеспечение качества и пищевой безопасности всей продукции, производимой и реализуемой Компанией:

- мучных кондитерских изделий;
- сухих продуктов экструзионной технологии;
- пластиковой упаковки для пищевых продуктов;
- консервов рыбных и из морепродуктов, консервов овощных натуральных.

ОАО «Хлебпром» привержен последовательному улучшению репутации брендов производимой продукции и сохранению доверительного отношения к ним потребителей путём внедрения и развития систем менеджмента качества и пищевой безопасности, соответствующих стандартов.

Основной задачей Компании является непрерывное улучшение. Принятые показатели эффективности измеряются, оцениваются и подтверждаются внутренними и внешними аудитами.

Мы считаем, что ответственность за достижение высоких показателей качества и пищевой безопасности лежит на каждом сотруднике в выполнении им своих трудовых обязанностей. Пищевая безопасность – это сфера ответственности всех работников, имеющих непосредственное отношение производству, упаковке, хранению и транспортировке продукции.

ОАО «Хлебпром» реализует данную цель путем принятия следующих практически целесообразных мер:

- создание продукции, удовлетворяющей непрерывно изменяющимся запросам потребителей на основе обратной связи от Клиентов, маркетинговых исследований на новые виды продукции;
- повышение компетенций работников посредством целенаправленной подготовки, обучения и наставничества в вопросах качества и безопасности производимой продукции, а также вовлеченности всего персонала в работу по обеспечению качества и пищевой безопасности, с четко определенными ответственностями и полномочиями;
- выполнения требований законодательства РФ, стандартов, норм и правил по ведению технологических процессов, обеспечение санитарно-гигиенических условий;
- работа с поставщиками сырья, упаковки и других материалов гарантирующими высокое качество и безопасность поставляемой продукции;
- совершенствование и модернизация системы складирования и хранения, а также соблюдение условий в процессе транспортировки и реализации продукции;
- контроль и анализ продукции на наличие опасности химического, физического и микробиологического происхождения, с целью недопущения выпуска некачественной и небезопасной продукции до Клиента;
- обеспечение стабильного качества продукции посредством предупреждения возможных отклонений на всех этапах её жизненного цикла, поддержание в работоспособном состоянии системы менеджмента качества и безопасности пищевой продукции, основанной на принципах HACCP и требованиях международных стандартов ISO 9001; ISO 22000. Все меры реализуются с учетом интерактивного обмена информации между площадками и процессами.

Высшее руководство ОАО «Хлебпром» принимает на себя ответственность за создание условий для реализации целей в области обеспечения качества и безопасности продукции.

Генеральный директор ОАО «Хлебпром»

А.М. Губкин

Рис. 6. Пример оформления политики предприятия в области безопасности

Политика – это документ, являющийся лицом предприятия, пример представлен на рисунке 6. Руководство определяет область распространения системы НАССР относительно определённых видов продукции (групп или наименований и этапов жизненного цикла, к которым относятся производство, хранение, транспортирование, оптовая и розничная продажа и потребление).

Предшествующие программы

Производство безопасных продуктов питания требует, чтобы система НАССР была построена на прочном фундаменте предшествующих программ. Каждый сегмент пищевой промышленности должен обеспечить условия, необходимые, чтобы защитить пищевые продукты, в тот отрезок времени, когда это находится под их контролем. Это традиционно достигалось посредством применения cGMPs. Эти условия и методы, как теперь полагают, являются предпосылкой к развитию и выполнению эффективных планов НАССР.

Предшествующие программы обеспечивают основные условия и режимы, которые необходимы для производства безопасной, полезной еды. Многие из условий и методов определены в федеральных, государственных и местных постановлениях и руководящих принципах (например, PRP, cGMPs и продовольственный Кодекс).

Кодекс Основных принципов гигиены питания (Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) описывает основные условия и методы, ожидаемые для продуктов, предназначенных для международной торговли. В дополнение к требованиям, определенным в инструкциях, промышленность часто принимает дополнительные процедуры, которые подходят для их области. Многие из них являются собственными разработками. В то время как предшествующие программы могут влиять на безопасность еды, они также направлены на обеспечение того, что продукты являются полезными и подходящими для потребления.

Существование и эффективность предшествующих программ должны быть оценены во время разработки и реализации каждого плана НАССР. Все предшествующие программы должны быть зарегистрированы и регулярно проверяться. Предшествующие (необходимые как условие) программы

установлены и управляются отдельно из плана НАССР. Определенные аспекты, однако, предшествующей необходимой как условие программы могут быть включены в план НАССР. Например, у многих учреждений есть профилактические правила технического обслуживания по технологическому оборудованию, чтобы избежать неожиданного отказа оборудования и потери производства. Во время развития плана НАССР команда может решить, что обычное обслуживание и калибровка печи должны быть включены в план в качестве проверки. Это впоследствии гарантировало бы, что вся еда в печи приготовлена при минимальной внутренней температуре, которая необходима для безопасности пищевых продуктов.

В зависимости от уровня организации предприятия, соответствия его деятельности международным стандартом ИСО для успешного внедрения НАССР зачастую необходимо провести ряд подготовительных работ, например:

- спецификация ингредиентов,
- работа с жалобами потребителей,
- прослеживание цепочки поступления ингредиентов в продукты,
- программы одобрения поставщиков.

Принципы отвечающей санитарным нормам конструкции должны соблюдаться при планировании, строительстве и профилактических работах на всех предприятиях.

Прилегающие участки и сооружения. Заводы должны располагаться таким образом, чтобы исключить вероятность загрязнения продукции микробами или химическими веществами с прилегающих участков. Обычно следует избегать соседства с такими предприятиями, как предприятия по производству вредных химических веществ, участки для кормления животных и участки для захоронения отходов.

Земля вокруг здания. Земля вокруг здания и дороги должны быть оснащены соответствующей дренажной системой. Земля должна быть заасфальтирована, чтобы свести к минимуму появление пыли. Непосредственно вблизи помещения не должно быть никаких растений. Весь твердый и обычный мусор должен содержаться в контейнерах.

Внутренняя часть здания. Здание должно быть спроектировано таким образом, чтобы предотвратить проникновение в него грызунов и насекомых необходимые архитектурные элементы, соответствующие требованиям санитарии, в целях облегчения его уборки.

Схема транспортных потоков. Необходимо установить производственную линию таким образом, чтобы доставка исходных материалов осуществлялась на одной стороне завода, а отправка конечного продукта - на его противоположной стороне.

Вентиляция. Забираемый воздух должен фильтроваться. В зонах конечного продукта должно поддерживаться положительное воздушное давление, препятствующее их загрязнению снаружи или из тех зон, через которые проходит сырье.

Избавление от отходов и операции с отходами. Завод должен быть оснащен системой стока и канализации, отвечающей санитарным нормам. Он должен иметь и выполнять соответствующие процедуры содержания отходов и избавления от них.

Санитарные помещения и мытье рук. Завод должен быть оснащен соответствующими туалетными комнатами для сотрудников мужского и женского пола. Выход из туалетных комнат не должен вести непосредственно в производственную зону. Они должны иметь места для мытья рук, перед и в производственной зоне с горячей и холодной питьевой водой. Предпочтительно, чтобы краны можно было открывать и закрывать ногой или с помощью электрического сенсора. Руки должны вытираться одноразовыми полотенцами или сушиться с помощью сушилок с горячим воздухом.

Вода, лед и кулинарный пар. Питьевая вода должна использоваться в большинстве операций. Необходимо хранить записи о проверке воды. Вода должна быть хлорированной. При использовании внутренних заводских систем хлорирования воды необходимо соблюдать соответствующие меры контроля и вести соответствующую документацию. Трубопроводы питьевой и не питьевой воды не должны соединяться друг с другом. Только предусмотренные нормативами бойлерные части могут использоваться для производства кулинарного пара.

Освещение. На заводе должно быть необходимое освещение для выполнения соответствующих операций. Источники света должны быть защищены.

Обучение персонала. Обучение персонала может проводиться посторонней организацией, но наиболее часто оно проводится непосредственно на заводе.

Меры личной безопасности. На предприятии должны иметься письменные инструкции, чтобы всех рабочих можно было обучить безопасному обращению с тем оборудованием, на котором они работают.

GHP персонала. В целях соблюдения личной гигиены, персонал должен пройти обучение тем процедурам, которые необходимо соблюдать на заводе - мытье рук, собранные под головным убором волосы и соответствующую одежду, и обувь. Работники завода не должны носить драгоценности, есть, пить или курить в производственной зоне. Больные сотрудники или сотрудники, чья болезнь может передаваться через пищу, не должны иметь дела с пищевыми продуктами или работать в зоне производства пищевых продуктов.

Получение и хранение. Зона получения и хранения сырья должна быть отделена от зон переработки и отправки готовой продукции. Должна содержаться в условиях, отвечающих санитарным нормам, при соответствующей температуре и относительной влажности.

Процедуры анализа. При приемке все сырье должно подвергаться анализу. Это может быть органолептический анализ или проведение различных измерений.

Производственное оборудование. Конструкция и изготовление оборудования для производства пищевых продуктов должны осуществляться с учетом принципов санитарии. Дизайн оборудования должен предотвращать загрязнение продуктов питания или рост микроорганизмов во время процесса производства. Все смазочные материалы должны отвечать требованиям работы с пищевыми продуктами. Поставщик обязан предоставить подтверждение того, что смазочные материалы отвечают требованиям работы с пищевыми продуктами.

Уборка и санитарная обработка должны осуществляться в соответствии с письменными инструкциями. Использование моющих и дезинфицирующих средств должно осуществляться должным образом.

Принадлежности, предназначенные для сырых продуктов, должны по цвету отличаться от принадлежностей, используемых с оборудованием для вареных продуктов, т.е. должен использоваться определенный цветовой код.

Профилактическое техническое обслуживание должно осуществляться по графику.

Процедуры обслуживания должны включать в себя элементы контроля, не позволяющие техническому персоналу оставлять на месте работы какие-либо детали, инструменты или материалы, загрязняющие продукты питания.

Калибровка оборудования должна осуществляться по мере необходимости и согласно запланированному графику. Это особенно важно для точности показаний датчиков, используемых для мониторинга критических контрольных точек. Процесс калибровки может рассматриваться как часть проверочных мер НАССР.

Санитария. Необходимо разработать основной санитарный график и строго выполнять его для обеспечения хорошей уборки и сведения к минимуму возможности загрязнения продуктов питания. Этот график должен охватывать полы, стены, потолки, освещение, подвесные потолки и все другие зоны, которые убираются не каждый день. В него также должна быть включена программа контроля над хранением и использованием химических веществ, используемых для уборки и санитарной обработки. Должен осуществляться контроль над грызунами и насекомыми

Контроль над окружающей средой. Программа контроля над окружающей средой состоит из наблюдений за микробиологическим заражением для проверки эффективности заводских санитарных программ. Например, наблюдение за подвидами сальмонеллы в тех зонах, где работают с сухими молочными продуктами, а также определение всего микробиологического фона как общего индикатора эффективности санитарной обработки.

Химический контроль. Все непищевые химические вещества должны

иметь соответствующие этикетки и храниться отдельно от пищевых продуктов.

Контроль над производством. Многие заводы имеют программы контроля качества, которые можно использовать для производственного контроля. Примеры могут включать в себя программы хорошей практики производства (GMP), ISO-9001, а также статистические программы контроля производственного процесса.

Контроль над производственной зоной. Во всех зонах, где осуществляется работа с продукцией, должна поддерживаться установленная температура, давление, влажность. Для предотвращения загрязнения конечной продукции, может понадобиться контроль над передвижением рабочих и оборудования.

Контроль над посторонними предметами. Для обнаружения или устранения посторонних предметов из процесса переработки пищевой продукции можно использовать просеивающие машины и различные фильтры. Они обычно размещаются на производственных линиях перед критическими контрольными точками.

Программа защиты от металлических тел. Магниты используются для предотвращения попадания посторонних предметов. В некоторых случаях они могут выполнять функцию критических контрольных точек.

Контроль над аллергенами. Необходимо предотвратить перекрестное загрязнение аллергическими материалами пищевых продуктов, не содержащих аллергенов.

Контроль над стеклотарой. Электронные системы проверки пустой стеклотары должны обеспечивать 100% инспекцию поступающей стеклотары на предмет осколков и/или производственных дефектов.

Хранение и распределение. Контроль над температурой для обеспечения качества и безопасности продукта, должен быть обеспечен документально оформленный мониторинг температуры, при которой должно осуществляться хранение и транспортировка продукции.

Мойка и инспекция транспортных средств. Соответствие санитарным нормам, журналы.

Контроль над продукцией. Снабжение товарной этикеткой. Каждая упаковка имела правильную товарную этикетку, отвечающую требованиям маркировки пищевой продукции. Отслеживание продукции, остановка производства и изъятие ограниченного объема материалов, обеспечивается надлежащей кодировкой партий всех материалов.

Расследование жалоб. Информация от покупателей или потребителей может помочь выявить ошибки, которые можно исправить, что будет способствовать повышению эффективности той предварительной программы, которая дала сбой.

3.2. Создание рабочей группы

Для внедрения и разработки системы НАССР на предприятии необходимо сформировать рабочую группу из сотрудников с различной специализацией, обладающих должными знаниями о конкретной продукции, опытом работы и методикой разработки эффективного плана по внедрению системы НАССР на предприятии. В составе рабочей группы НАССР должны быть координатор и технический секретарь, а так же при необходимости, консультанты соответствующей области компетентности.

Основными задачами рабочей группы, отвечающей за внедрение системы НАССР, на производстве являются:

- определение микробиологических, физических, химических и других факторов, возникающих при производстве продуктов питания на всех стадиях технологических процессов;

- определение вероятности появления опасных факторов в технологическом процессе в зависимости от степени их опасности (вирулентности-); определение критических точек технологических процессов, лежащих в области недопустимого риска;

- установление критических пределов для каждого опасного фактора, в интервале которых опасные факторы подлежат контролю, ликвидации или снижению;

- разработка необходимых предупреждающих (мониторинговых) мероприятий;
- установление системы контроля за опасными факторами посредством имеющихся средств, позволяющих удостовериться об эффективном контроле за критическими точками;
- разработка корректирующих мероприятий по устранению или уменьшению опасных факторов;
- установление процедур проверки эффективности функционирования системы НАССР;
- установление документирующей системы регистрации полученных данных;
- обеспечение, доведение рабочих листов системы НАССР на производственные участки, назначение лиц, ответственных за выполнение мероприятий, разработанных в рабочих листах.

Численность рабочей группы НАССР не является строго определенной. На малом предприятии это могут быть двое служащих, один из которых прошел обучение НАССР. К работе в такой команде могут быть привлечены сторонние специалисты.

Функциональные обязанности членов группы представлены в таблице 1.

Члены рабочей группы НАССР должны хорошо знать все технологические операции и оборудование, используемое в производственном процессе, правила обслуживания оборудования и контрольно-измерительных приборов, должны быть знакомы со всей нормативной и технической документацией на продукцию. Они должны иметь представление о прикладных аспектах пищевой микробиологии, владеть принципами НАССР и методами их применения. Для малых и средних предприятий возможно приглашение сторонних экспертов и использование соответствующей технической литературы.

Таблица 1 - Функциональные обязанности членов группы по внедрению системы НАССР

Член группы	Функции
Координатор	<ul style="list-style-type: none"> • Ответственен за создание, внедрение и развитие системы НАССР предприятия. • Формирует состав рабочей группы. • Разрабатывает план работы рабочей группы. • Распределяет работу и обязанности внутри рабочей группы. Обеспечивает выполнение плана работы рабочей группы. • Несет ответственность за организацию контроля безопасности и качества, обучение персонала системы НАССР
Технический секретарь	<ul style="list-style-type: none"> • Организация заседания группы • Регистрация членов группы на заседаниях • Введение протоколов решений, принятых рабочей группой
Член группы	<ul style="list-style-type: none"> • Несет ответственность за вверенный ему участок разработки и внедрения системы НАССР в соответствии с его областью специализации. • Подготовка исходной информации для разработки системы НАССР. • Осуществляет: разработку и контроль плана проведения технического обслуживания и ремонта производственного помещения, технологического оборудования, инвентаря; контроль проведения санитарной обработки, дератизации и дезинфекции; разработка и контроль соблюдения стандарта предприятия; проведение проверок медицинского контроля рабочего персонала; контроль безопасности и качества готовой продукции. • Разработка блок-схем производственного процесса, планы производственных помещений, определение опасных факторов, предупреждающих действий, критических пределов, корректирующих мероприятий и системы мониторинга.

За исключением руководителя и технического секретаря, в зависимости от численности персонала организации, все остальные члены основной рабочей группы и группы НАССР в подразделениях могут привлекаться на непостоянной основе или в качестве совместителей с возложением дополнительных обязанностей.

Количество заседаний группы должно определяться в зависимости от сложности операций, охваченных областью разработки.

Оптимальным как с точки зрения поощрения энтузиазма рабочей группы, так и в отношении преимущества системы НАССР считается период ее внедрения от 6 месяцев до одного года. Чтобы добиться успеха и продемонстрировать персоналу свою поддержку, руководство должно обеспечивать следующее:

- время для заседаний рабочей группы;
- финансовые средства;
- документацию, необходимую для работы группы;
- доступ в подразделения организации;
- доступ в испытательные лаборатории;
- доступ к источникам информации.

Рабочая группа не должна формироваться исходя из иерархической структуры предприятия. Необходимо, чтобы рабочая группа прошла подготовку по изучению принципов системы НАССР и ее применению. Организатором внутреннего обучения на малом и среднем предприятии может стать руководитель группы, прошедший специальные курсы обучения по СМБПП.

3.3. Определение области разработки системы НАССР

Разработка плана НАССР должна начинаться с составления технического задания. Целью любого плана НАССР является обеспечение безопасности пищевого продукта.

В техническом задании надлежит определить применение плана

НАССР: для одного вида или для группы выпускаемой продукции. Если какой-то процесс является общим для нескольких изделий, то устанавливаются границы для того, чтобы не допустить опасность, которая может быть результатом небольших различий изделий. Таким образом, важна индивидуальная оценка безопасности изделия.

Также в техническом задании определяются этапы жизненного цикла изделия, которые будет охватывать системы безопасности. Будут ли включены в план НАССР, например, хранение на складе, распределение готовой продукции, транспортировка потребителю, розничная продажа, обработка потребителем и т.д. Здесь нужно исходить из того, насколько критичен рассматриваемый этап.

Техническое задание разрабатывается группой НАССР, подписывается и утверждается руководителем организации.

Необходимо ограничить область разработки рамками и одного конкретного продукта процесса, а также определить звено производственной цепи, подлежащее изучению.

3.4. Сбор информации о продукте

После разработки технического задания начинается самый важный и трудоемкий этап – это сбор информации и анализ.

По каждому виду продукта, выпускаемого на предприятии, в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 22000-2007, пункт 7.3.3: «Все сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией, должны быть установлены в документах в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей».

Для каждого вида продукции должны быть указаны:

- наименования и обозначения нормативных документов и технических условий;

- наименование и обозначение основного сырья, пищевых добавок и упаковки, их происхождение, а также обозначения нормативных документов и технических условий, по которым они выпускаются;
- требования безопасности (указанные в нормативной документации) и признаки идентификации выпускаемой продукции;
- условия хранения и сроки годности;
- известные и потенциально возможные случаи использования продукции не по назначению;
- при необходимости – рекомендации по применению и ограничения в применении продукции, в т.ч. по отдельным группам потребителей (например, дети, беременные женщины, больные диабетом и т.п.) с указанием наличия соответствующей информации в сопроводительной документации;
- возможность возникновения опасности в случае объективно прогнозируемого применения не по назначению.

Таблица 2 - Пример типового бланка

Наименование		
№	Параметр	Характеристика
1	Состав	
2	Характеристики сырья (биол., хим., физ.)	
3	Способ производства	
4	Виды обработки	
5	

Рабочая группа должна как можно более полно описать продукт:

- название;
- состав;
- физическая/химическая структура (в том числе Aw, pH и др.);
- содержание микроорганизмов;
- виды обработки (тепловая, замораживание, посол, копчение);

- тип упаковки;
- сроки хранения и условия хранения;
- инструкция на упаковке.

Записи о сырье, ингредиентах и материалах, контактирующих с продукцией, могут иметь следующий вид (табл. 2).

Рекомендуется по каждому виду сырья, ингредиенту и материалу заполнять отдельный бланк.

Необходимая рабочей группе информация не ограничивается готовым продуктом. Информация о сырье включает:

- описание ингредиентов, упаковочных материалов и т.д., содержащее информацию о происхождении, способах транспортировки, упаковке и т.д.;
- физико-химические характеристики;
- содержание микроорганизмов;
- условия хранения до использования;
- условия производства и т.д.

3.5. Определение целевой группы потребителей

Целевая группа потребителей – это круг лиц, которые могут употреблять продукцию предприятия без угрозы здоровью. Продукт может не иметь ограничений по целевой группе, но иметь возрастные ограничения («не рекомендован детям до 5 лет») или ограничения по группам здоровья («не рекомендован лицам с чувствительностью к молочному белку»), или иные ограничения, установленные изготовителем.

3.6. Разработка блок-схемы технологического процесса

После сбора необходимой информации рекомендуется построить блок-схему технологического потока.

Блок-схема потока используется как основа для проведения анализа

рисков. Цель блок–схемы – создание четкой и простой последовательности операций, включающей все стадии процесса (все технологические операции от поступления ингредиентов до поставки продукции и реализации ее потребителю) и детальные данные по циклу переработки продукта, в том числе режимы переработки на всех этапах, условия хранения, другие детали, позволяющие идентифицировать биологические, химические, физические опасности.

Для повышения информативности блок–схема потока выполняется в виде последовательности блоков, при этом обычно учитываются стадии производственной цепи, находящиеся до и после стадий обработки, происходящих на предприятии.

На блок-схеме необходимо указать контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля), инструкции о процедурах уборки, дезинфекции, дератизации, а также гигиене персонала, техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря, пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйствственно-бытовых зон, систему вентиляции.

На блок-схеме потоков также желательно указать в аспекте обеспечения безопасности пищевых продуктов:

- критические переходные точки и условия временного хранения;
- критические транспортные трубопроводы, распределительные клапаны и т.д.;
- критические петли возврата для доработки и вторичной переработки;
- критические пункты в организации уборки и дезинфекции;
- критические точки в порядке пуска-остановки, аварийной остановки;
- критические точки где возможны перекрестные загрязнения и заражения от сырья, обрабатываемой и конечной продукции, добавок, смазочных материалов, хладагентов, персонала, упаковки, поддонов и контейнеров.

Если технологический процесс сложен и содержит большое количество

операций, то его можно разбить на несколько малых процессов (подпроцессов). При этом необходимо составить общую блок-схему потока описываемого процесса, состоящую из блоков малых процессов.

В дополнение к блок-схеме потока составляют схематичные планы помещений, куда входят производственная линия, схема передвижения персонала, включая раздевалки, душевые, пункты приема пищи.

В дополнение к блок-схеме потока составляют схематичные планы помещений, куда входят производственная линия, схема передвижения персонала, включая раздевалки, душевые, пункты приема пищи.

Блок-схему потока составляет рабочая группа НАССП с привлечением технологов, начальников участков и других необходимых специалистов.

Описание продукции и производства (процессов) должна быть проверена группой НАССП на соответствие реальной ситуации, от достоверности собранной информации зависит дальнейшая работа (рис. 7,8).

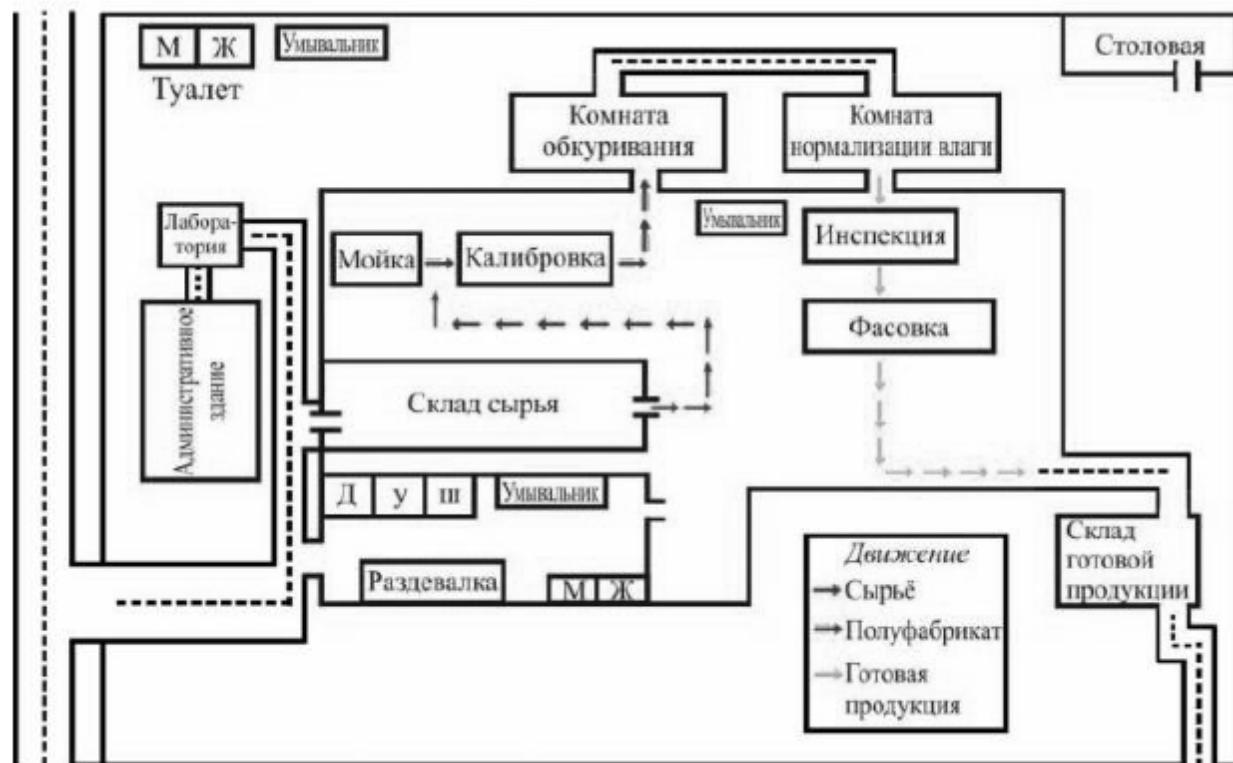


Рис.7- Схема предприятия

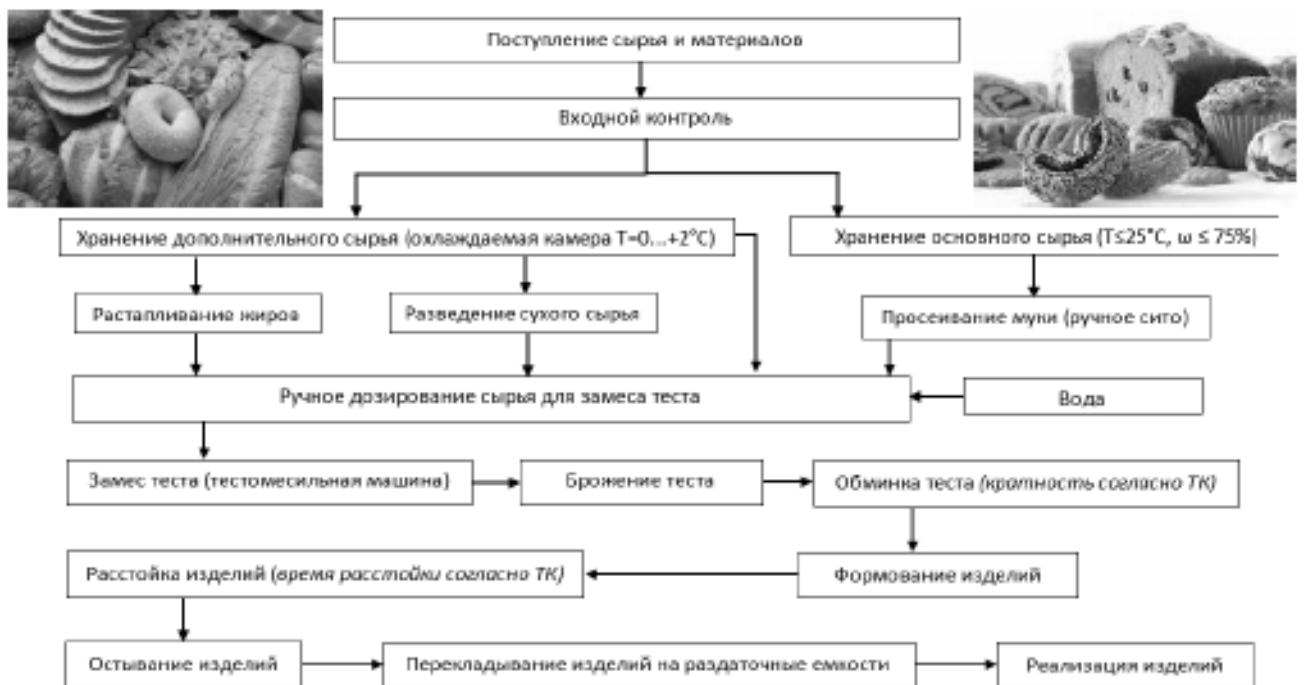


Рис. 8 - Блок-схема в хлебобулочном производстве

Рабочая группа НАССП должна:

- сопоставить производственную блок-схему с существующим технологическим процессом;
- проанализировать процесс в разное время по всему производственному циклу;
- удостовериться, что блок-схема действенна на всем протяжении технологического процесса.

Такая проверка должна проводиться регулярно через установленные интервалы времени и ее результаты должны документироваться.

3.7. Выявление опасных факторов

На этапе выявления опасных факторов (принцип 1) необходимо разработать список опасностей, которые настолько важны, что могут, при неэффективном контроле за ними, с большой вероятностью нанести вред или

вызвать заболевание и определить для них контрольные меры. Этап осуществляется в две стадии.

Прежде всего, группа НАССР должна составить перечень всех видов потенциально опасных факторов (физических, химических, биологических и качественных). При этом анализу подлежат характеристика продукта, ингредиенты, входящие в продукт, его ожидаемое использование потребителем с точки зрения наличия известных опасных факторов, действия, производимые на каждом этапе производственной блок-схемы, где рассматриваются возможности появления, возрастания или сохранения опасных факторов в продукте, методы хранения, опасности, исходящие от персонала, оборудования, производственной среды, и инструкции для потребителя.

Необходимо проанализировать следующие источники опасности по критериям:

- Сырье. Определяются опасные факторы, которые присутствуют в каждом из видов сырья.
- Внутренние факторы (физические характеристики и состав пищевого продукта во время и после обработки, такие как pH, активность воды, консерванты и т.д.).
- Микробиологический состав пищевых продуктов.
- Помещения. Определяются опасные факторы, непосредственно связанные с расположением помещений (опасный фактор перекрестного загрязнения во время перемещения сырья, полуфабрикатов, готовой продукции, или обусловленного движением персонала между различными участками) или внутренней окружающей средой, обеспечивается уборка помещений, дезинфекция и дератизация необходимый уровень, гарантирующий отсутствие риска.
- Оборудование.
- Персонал.
- Процессы.
- Упаковка.

- Хранение и реализация.

Все эти факторы необходимо учитывать для проведения тщательного анализа и идентификации всех возможных рисков.

Результативно использовать при определении опасностей метод «мозгового штурма». Популярность метода объясняется следующими его положительными сторонами:

- Творческий процесс рождает новые идеи, что невозможно при аналитическом размышлении.

- Происходит обсуждение проблемы с разных позиций. Часто ошибочно мнение, что имеется только одно правильное решение каждой проблемы. Это ведет к тому, что начинают искать один правильный ответ и при этом упускают альтернативные, менее очевидные решения.

- Метод позволяет наиболее полно использовать знания работников, привлечь весь их потенциал. При этом происходит взаимное обучение, взаимообогащение новыми знаниями. Вместе с тем снижается вероятность, что будет что-то упущено, в данном случае потенциальная опасность.

Весьма рационально вести записи обсуждения в структурной форме: например, записывать в таблицу (табл. 3). Такая форма ведения записей помогает структурировать размышления и обсуждения команды НАССР.

На второй стадии проведения данного этапа группа НАССР должна выявить из всего перечня потенциально опасных факторов значимые опасные факторы. Это необходимо, чтобы установить степень контроля для различных по значимости опасных факторов. Таким образом, система контроля должна сфокусироваться на значимых опасных факторах, которые с разумной долей вероятности могут произойти и могут привести к недопустимым рискам для здоровья потребителей. Без этой фокусировки может возникнуть тенденция контролировать слишком большое количество точек, и действительно значимые опасные факторы могут быть недостаточно оценены. В то же время это не исключает необходимость действий относительно меньших опасных факторов.

Таблица 3- Идентификация опасных факторов

Опасные факторы	Примеры
Химические	<ul style="list-style-type: none"> - токсичные элементы; - пестициды; - пищевые добавки; - остатки моющих средств
Физические	<ul style="list-style-type: none"> - осколки стекла; - металлопримеси; - личные вещи персонала; - продукты износа машин и оборудования; - птицы, грызуны, насекомые и отходы их жизнедеятельности
Биологические (микробиологические)	<ul style="list-style-type: none"> - кишечная палочка; - патогенные микроорганизмы; - дрожжи и плесени
Аллергические	<ul style="list-style-type: none"> - арахис и продукты его переработки; - горчица и продукты ее переработки; - диоксид серы и сульфиты; - злаки, содержащие глютен; - кунжут и продукты его переработки; - люпин и продукты его переработки; - моллюски и продукты их переработки; - молоко и продукты его переработки; - орехи и продукты их переработки; - ракообразные и продукты их переработки; - рыба и продукты ее переработки; - сельдерей и продукты его переработки; - соя и продукты ее переработки; - яйца и продукты их переработки.

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

Опасные факторы должны идентифицироваться группой безопасности пищевой продукции на следующих стадиях:

- закупки и приемки пищевых продуктов, упаковки и других материалов, необходимых для изготовления продукции;
- хранения пищевых продуктов и т.п. при соответствующих режимах (температура, влажность);
- при вскрытии потребительской и/или транспортной упаковок;
- обработки и подготовки сырья;
- производство полуфабрикатов для последующего использования;
- тепловая обработка сырья, пищевых продуктов и полуфабрикатов;
- оформление и упаковка готовой продукции;
- охлаждения продукции;
- реализации продукции по месту ее изготовления;
- транспортирования продукции к месту ее реализации.

Идентифицированные опасные факторы подлежат анализу риска по показателям вероятности возникновения и тяжести последствий при реализации опасного фактора.

Рекомендуется при этом использовать метод анализа рисков по качественной диаграмме (рис. 9). Метод состоит в следующем.

1) Оценивается **вероятность появления опасного фактора**, исходя из 4-х возможных вариантов оценки:

- практически равна нулю (1 балл);
- незначительная (2 балла);
- значительная (3 балла);
- высокая (4 балла).



Рис. 9 - Диаграмма анализа рисков.

2) Оценивается **тяжесть последствий** употребления продукта, содержащего опасный фактор, исходя из 4-х возможных вариантов оценки:

- легкая - отсутствует потеря трудоспособности (1 балл);
- средняя - возможна потеря трудоспособности в течение нескольких дней (2 балла);
- тяжелая - потеря работоспособности на длительный срок или получение инвалидности III группы (3 балла);
- критическая - получение инвалидности I и II групп или летальный исход (4 балла).

Строится граница допустимого риска на качественной диаграмме координатами: вероятность появления опасного фактора - тяжесть последствий (как указано на рисунке 9).

Для рассматриваемого фактора наносят на диаграмму точку с координатами, оцененными, как указано в п. 1 и 2. В случае, если точка лежит на границе или выше нее – оцененный фактор опасный, если ниже – не опасный.

Примеры вопросов, которые следует рассмотреть для проведения анализа рисков.

Анализ рисков состоит из выяснения серии вопросов, которые являются соответствующими рассматриваемому процессу. Цель вопросов состоит в том, чтобы помочь определить потенциальные риски.

A. Компоненты

Содержит ли пищевой продукт любые чувствительные компоненты, которые могут представить микробиологические опасности (например, сальмонелла, стафилококк); химические опасности (например, афлатоксин, антибиотики или остатки пестицидов); или физические опасности (камни, стекло, металл)?

Пригодная ли для питья вода, лед и пар, используемый в составе или при работе с пищевыми продуктами?

Какие используются источники (например, по географической области, определенному поставщику)?

B. Свойственные факторы.

Физические характеристики и состав (например, pH-фактор, тип подкисляющих веществ, способного к брожению углевода, активность воды, консервантов) в течение и после обработки.

Какими рисками грозит несоблюдение рецептуры?

Могут ли выжить или умножиться болезнетворные микроорганизмы во время обработки?

Могут ли выжить или умножиться болезнетворные микроорганизмы во время последующих шагов?

Есть ли на рынке другие подобные продукты? Каковы были показатели по технике безопасности для этих продуктов? Какие риски были связаны с ними?

C. Процедуры обработки

Включает ли процесс управляемый шаг обработки, который разрушает болезнетворные микроорганизмы? Если так, какие микроорганизмы?

Если продукт может загрязниться во время обработки (например, приготовления, пастеризации) и упаковыванием, какие биологические, химические или физические риски, вероятно, произойдут?

D. Содержание микроорганизмов в продукте

Каково нормальное содержание микроорганизмов в продукте?

Последующее изменение микроорганизмов изменяют безопасность продукта?

Ответы на вышеупомянутые вопросы показывают высокую вероятность биологических рисков?

E. Дизайн оборудования

Расположение оборудования обеспечивает ли разделение сырья от готовых продуктов (ГП), если это важно для безопасности пищевых продуктов? В противном случае, какие риски нужно рассмотреть?

Поддерживается ли нужное давление воздуха в области упаковки? Действительно ли это важно для безопасности товаров?

Транспортирование людей и движущегося оборудования — существенный источник загрязнения?

F. Дизайн оборудования и его использование

Обеспечивает ли оборудование температурный и временной контроль, который необходим для безопасности еды?

Подходит ли оборудование по объему пищевых продуктов, которые будут обработаны?

Может ли быть оборудование управляемое так, чтобы изменения в работе были в пределах терпимости для безопасной еды?

Надежно ли оборудование, или часто сбивается?

Разработано ли оборудование таким образом, чтобы его можно было

легко убрать и санировать?

Есть ли шанс загрязнения продукта опасными веществами; например, стеклом?

До какой степени оборудование определит вероятное возникновение физического риска (например, металл) в продукте?

Нужны ли протоколы для аллергенов для различных продуктов?

G. Упаковка

Затрагивает ли метод упаковывания умножение болезнетворных микроорганизмов и/или формирование токсинов?

Пакет включает инструкции для безопасной обработки и подготовки еды потребителем?

Действительно ли упаковка стойкая от повреждения, и, таким образом, предотвращения микробного загрязнения?

Удобные ли упаковки для утрамбовки?

Каждый пакет и кейс четко и точно закодированы?

Каждый пакет содержит надлежащий лейбл?

Потенциальные аллергены находятся в компонентах, включенных в список компонентов на лейбле?

H. Санация

Может ли санация оказать влияние на безопасность еды, которая обрабатывается?

Средства и оборудование могут ли быть легко убраны и санированы?

Действительно ли возможно обеспечить санитарные условия и соответственно гарантировать безопасность продуктов?

I. Здоровье служащих, гигиена и образование

Может ли здоровье служащих или личные методы гигиены воздействовать на безопасность обрабатываемой еды?

Служащие понимают процесс и факторы, которыми они должны управлять, чтобы гарантировать подготовку безопасных продуктов?

Служащие сообщают управлению проблему, которая может повлиять на безопасность еды?

J. Условия хранения от упаковки до конечного пользователя

Какова вероятность, что еда будет ненадлежащим образом сохранена при неправильной температуре?

Могла ли ошибка в хранении привести к микробиологически опасной еде?

K. Намеченное использование

Еда будет подогрета потребителем?

Вероятно, будут остатки?

L. Намеченный потребитель

Еда предназначена для широкой публики?

Еда предназначена для потребления населением с увеличенной восприимчивостью к болезни (например, младенцы, люди в возрасте, ослабленные люди, люди с ослабленным иммунитетом)?

Еда должна использоваться в столовых или дома?

3.8. Определение предупреждающих действий

Далее для каждого идентифицированного опасного фактора необходимо разработать контрольные и предупреждающие действия. Контроль опасных факторов возможно вести несколькими способами. Способы контроля рассматриваются для каждого установленного опасного фактора.

Для предотвращения некоторых опасностей может потребоваться более чем одно контрольное и предупреждающее воздействие. В то же время более чем одна опасность может устраняться определенными контрольными мерами.

Рекомендуется всю собранную информацию систематизировать в таблицах, в качестве примера на рисунке 10 как вариант представлена форма

учета опасностей.

Форма рабочего листа НАССР

Наименование продукта _____

Наименование технологического процесса _____

Наименование операции	Опасный фактор	Номер ККТ	Контролируемый параметр и его предельные значения	Процедура мониторинга	Контролирующие действия	Учетный документ
1	2	3	4	5	6	7

Рис.10 - форма учета опасностей

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

3.9. Определение критических контрольных точек

Целью следующего этапа является определение точек, этапов или процедур, в которых может быть применен контроль, благодаря чему можно предотвратить появление опасного фактора, устраниить его или уменьшить до допустимого уровня.

Критической контрольной точкой может быть любая стадия, на которой появление опасности может быть предотвращено, либо уменьшено до приемлемого уровня. Примерами критических контрольных точек могут служить: температурная обработка, охлаждение, проверка ингредиентов на присутствие остатков химических веществ, контроль за составом продукта, проверка продукта на загрязнение металлами. Критические контрольные точки должны быть тщательно изучены, а все данные по ним – задокументированы.

Количество критических контрольных точек зависит от сложности и

вида продукции, производственного процесса, попадающих в область анализа. Критические контрольные точки, определенные для продукта на одной производственной линии, могут отличаться от критических контрольных точек для такого же продукта на другой производственной линии. Это объясняется тем, что опасные факторы и лучшие точки для их контроля могут изменяться в связи с различиями:

- в планировке завода;
- в рецептах;
- в протекании процессов;
- в оборудовании; выбранных ингредиентах;
- в санитарных и вспомогательных программах.

Для определения критических контрольных точек часто используется дерево принятия решений (рис. 11), то есть диаграмма, которая описывает ход логических рассуждений. Применение «дерева принятия решений» должно быть гибким, с учетом того, где происходит процесс: в производстве, на этапе заготовки сырья, переработки, хранения, реализации или в других процессах.

В соответствии с ГОСТ Р 51705.1–2001 п. 4.4.3 «С целью сокращения количества критических контрольных точек без ущерба для обеспечения безопасности к ним не следует относить точки, для которых выполняются следующие условия:

- предупреждающие действия, которые осуществляются систематически в плановом порядке и регламентированы в Санитарных правилах и нормах, в системе технического обслуживания и ремонта оборудования, в процедурах системы качества и других системах менеджмента предприятия;

- выполнение предупреждающих действий, не относящихся к контрольным точкам, оценивается группой НАССР и периодически проверяется при проведении внутренних проверок».

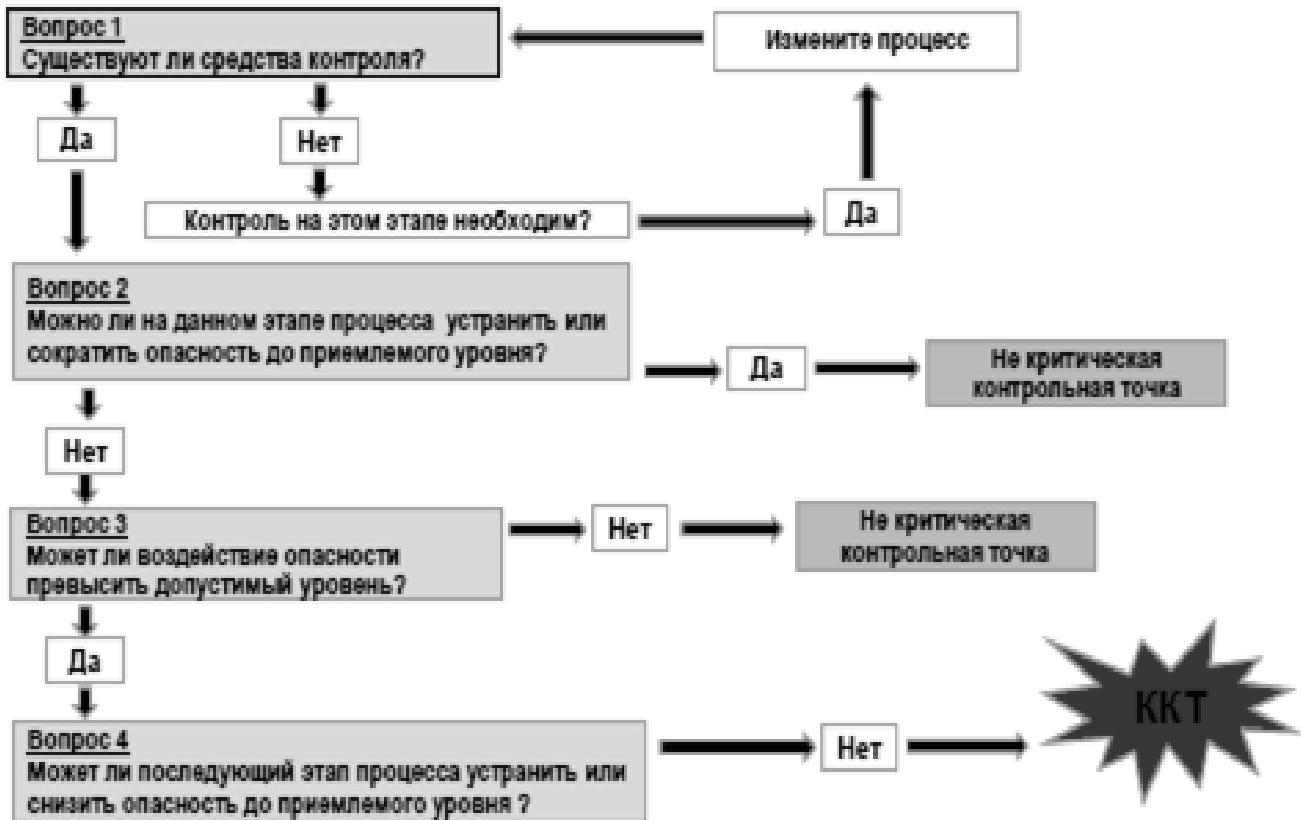


Рис. 11 - «Дерево принятия решения»

Для определения критических контрольных точек процесса необходимо ответить на каждый вопрос последовательно по каждому этапу, где выявлены значимые опасные факторы, и по каждому установленному опасному фактору.

На каждой стадии переработки рабочая группа НАССР должна рассмотреть возможные последствия отклонения от качественной производственной практики, определить, могут ли такие последствия оказаться недопустимыми с точки зрения пищевой безопасности, и оценить вероятность этого события. Кроме того, рабочая группа должна учитывать, что происходит с продуктом в дальнейшем, чтобы определить, является ли критической данная стадия переработки. Для принятия решений может потребоваться большой объем технических данных. Если анализ опасных факторов показывает, что трудно контролировать опасный фактор в определенной точке, и опасность не устраняется на последующих стадиях, то

процесс (или продукт) следует модифицировать таким образом, чтобы исключить эту опасность.

Критическая контрольная точка может характеризовать сырье, место, методику, процедуру или стадию процесса, однако она должна быть конкретной, например:

- «отсутствие» конкретных загрязняющих веществ в сырье;
- конкретная операция по очистке;
- разделение установок для сырья и продуктов, подвергавшихся кулинарной обработке;
- хлорирование охлаждающей воды в контейнерах;
- пастеризация продуктов.

Результаты исследований вносятся в соответствующие формы записей.

Выбор критических контрольных точек определяется по каждому выделенному опасному фактору с помощью метода «Дерево принятия решений» и заносятся в таблицу 4, по такому же принципу заполняются таблицы на каждую опасность.

Таблица 4 - Опасный фактор №1.

Название опасного фактора						
№	Наименование операции	A1	A2	A3	A4	ККТ
1	+	+	-	-	
2	+	-	-	-	

После того как проанализированы все опасные факторы, рекомендуется сделать сводную таблицу критических контрольных точек и опасных - факторов для определенного технологического процесса (табл. 5).

Таблица 5 - Сводная таблица критических контрольных точек и опасных факторов

Опасный фактор	Технологическая операция						
	1	2	3	4	5	6	7
	KKT 1.1						
	KKT 1.1		KKT 1.2				KKT 1.3
			KKT 1.2				KKT 1.5
	KKT 1.7				KKT 1.10		KKT 1.8
	KKT 1.7			KKT 1.11		KKT 1.12	KKT 1.8

Удобно пользоваться чек – листом выявления и описания критических контрольных точек НАССР, который состоит из нескольких страниц.

Выявление и оценка опасностей

1. Определить документ, в котором будете записывать все опасности.

Чаще всего используется реестр или список опасностей в табличной форме. Далее мы будем говорить про реестр.

2. Создать пустой бланк реестра опасностей.

В дальнейшем этот реестр будет утверждаться группой НАССР.

3. Открыть приложения из ТР ТС № 021/2011.

Данные приложения содержат большинство видов биологических опасностей для большинства продуктов питания.

4. Найти все упоминания производимых продуктов. Выписать в реестр.
5. Найти все упоминания используемых при производстве ингредиентов. Выписать в реестр.
6. Оценить каждую опасность на вероятность ее появления.

Оценка производится по четырех балльной шкале, где 1 - низкая вероятность появления, а 4 - высокая вероятность появления опасности.

7. Оценить каждую опасность на степень тяжести последствий.

Оценка производится по 4-х балльной шкале, где 1 - легкие последствия, а 4- тяжелые.

8. Провести анализ каждой опасности по Диаграмме анализа опасностей.

Диаграмма анализа опасностей приведена в приложении Б-1 ГОСТ 51705-2001. Каждая опасность определяется как входящая в область допустимого риска, или входящая в область недопустимого риска.

9. Отметить опасности, входящие в область недопустимого риска.

Те опасности, которые вошли в область недопустимого риска, необходимо отметить (выделить) в Реестре для дальнейшей с ними работе по выявлению ККТ.

Предупреждающие действия

1. Сформировать производственную блок-схему на каждый продукт.

Каждый производимый продукт или группа однородных продуктов должны иметь блок-схему его производства.

2. Создать пустой бланк реестра предупреждающих действий.

В дальнейшем этот реестр будет утверждаться группой НАССР. Форма реестра приведена в ГОСТ 51705-2001.

3. Внести в реестр производственные операции.

В первую колонку реестра «Наименование операций» вносят производственные операции из блок-схемы.

4. Внести в реестр опасные факторы.

во вторую колонку реестра «Учитываемый опасный фактор» вносят конкретные опасности (из реестра опасностей, которые входят в область недопустимого риска), которые могут возникнуть на данном конкретном

этапе.

5. Определяют контролируемые признаки под каждую опасность.

в третью колонку реестра «Контролируемые признаки» вносят конкретные признаки, которые определяют каждую конкретную опасность.

6. Определяют предупреждающие действия.

Последовательно оценивая каждую производственную операцию и опасность на этапе определяют конкретные действия, которые необходимо совершить, чтобы данную опасность либо устраниить, либо перевести ее в область допустимого риска.

7. Вносят предупреждающие действия в реестр.

Каждое предупреждающее действие заносят в четвертую колонку «Предупреждающие действия» реестра.

Выявление критических контрольных точек

1. Открыть «дерево принятия решений».

«Дерево принятия решений» приведено в приложении В-1 ГОСТ 51705.2001

2. Открыть реестр предупреждающих действий.

3. Оценить каждую опасность каждой операции каждой блок-схемы.

Выбирается первая операция из реестра предупреждающих действий. Далее выбирается первая опасность на данной операции. Задается первый вопрос из Дерева принятия решений. В соответствии с полученным ответом принимается решение о наличии или отсутствии критической контрольной точки. Далее операции повторяется по следующей опасности данной операции. Потом аналогично осуществляются действия по следующей операции. И так по всем операциям и всем опасностям, которые есть в реестре предупреждающих действий.

4. Выписать критические контрольные точки в отдельный реестр.

Все определенные выше ККТ переписываются в отдельный реестр или

список.

5. Проверка возможности объединения ККТ.

Проверить, есть ли возможность объединить несколько ККТ в одну. При наличии такой возможности ККТ объединяются, им присваивается единый номер и заново переписывается реестр (список) ККТ.

6. Определение критических пределов

Под каждую опасность, которая контролируется ККТ, определяется конкретный критический предел. Данные берутся только из действующих нормативно-технических документов.

7. Определение системы мониторинга ККТ

Под каждую критическую контрольную точку необходимо определить конкретную систему мониторинга (то есть наблюдений) которые будут применяться для управления данной ККТ.

8. Определение корректирующих действий

Под каждую ККТ необходимо определить конкретные корректирующие действия.

Описание критических контрольных точек

1. Формирование пустой формы Рабочего листа НАССП

Типовая форма рабочего листа НАССП приводится в приложении Г ГОСТ 51705-2001

2. Заполнение первой и второй колонки Рабочего листа НАССП

В первую и вторую колонку Рабочего листа НАССП переносятся данные из Реестра предупреждающих действий.

3. Заполнение третьей колонки Рабочего листа НАССП

В третью колонку переносится номер и указание соответствующей ККТ из Реестра (списка) ККТ.

4. Заполнение четвертой колонки Рабочего листа НАССП

В четвертую колонку вносятся значения критических пределов для каждой контролируемой опасности.

5. Заполнение пятой колонки Рабочего листа НАССР

В пятую колонку вносятся описания системы мониторинга каждой конкретной ККТ

6. Заполнение шестой колонки Рабочего листа НАССР

В шестую колонку вносят данные о корректирующих действиях.

7. Заполнение седьмой колонки Рабочего листа НАССР

В седьмую колонку вносятся реквизиты (данные) о конкретном документе, в котором будут указываться данные о проводимых мероприятиях в рамках данной ККТ.

3.10. Установление критических пределов

Критический предел – это критерий, который в критической контрольной точке отделяет состояние приемлемое от неприемлемого. Критический предел (при его соблюдении) показывает, что процесс находится под контролем. Критический предел, подлежащий измерениям с помощью контрольно-измерительного оборудования, устанавливается с учетом погрешности оборудования.

Критические пределы должны быть обоснованы.

По каждой критической контрольной точке критические пределы должны устанавливаться по одному или нескольким параметрам. Параметры, относящиеся к любым предупреждающим мерам или этапам процесса, должны служить доказательством, что критические точки находятся под контролем. К наиболее распространенным параметрам следует отнести температуру, время, нормы расхода, влажность, активность воды, pH, содержание свободного хлора и вес. По возможности критические пределы должны основываться на неоспоримых данных. Выбранные величины должны обеспечить контроль процесса. Критические пределы, основанные на субъективных данных, например, на визуальном контроле, должны

сопровождаться точными требованиями в отношении допустимого уровня.

3.11. Разработка системы мониторинга

Для каждой критической точки должна быть разработана система мониторинга для проведения в плановом порядке наблюдений и измерений, необходимых для своевременного обнаружения нарушений критических пределов и реализации соответствующих предупреждающих и корректирующих воздействий (наладок процесса).

Мониторинг – это проведение запланированных наблюдений и измерений для оценки того, обеспечивают ли мероприятия по управлению получение ожидаемого эффекта. Мониторинг осуществляется во время производственного процесса. Часто мониторинг должен обеспечивать постоянное предоставление информации. Во время проведения мониторинга не может проводиться длительных испытаний, поскольку их результаты потеряют свою актуальность еще до получения.

Для малых и средних предприятий можно сделать ряд рекомендаций для проведения мониторинга:

- Задать нужные вопросы;
- Провести грамотный анализ полученных данных;
- Выбрать оптимальные точки сбора данных;
- Обеспечить сбор объективной информации;
- Разработать простые и эффективные формы для регистрации данных;
- Подготовить конкретные инструкции для работников, занимающихся проведением мониторинга;
- Обучить работника: где, когда и как собирать данные.

Мониторинг может вестись с помощью наблюдений (например, цвет продукции) и с помощью измерений (например, измерение температуры). При ведении мониторинга с помощью наблюдений перед работником должен находиться эталон (например, эталон разных оттенков цвета) с которым он

будет сравнивать, поскольку этот метод мониторинга относится к субъективному восприятию.

Необходимо обеспечить работников, занятых сбором данных, необходимыми условиями работы, специальным обучением для получения нужных опыта и знаний. Инструкции по проведению мониторинга должны быть четкими, ясными, однозначно понимаемыми и по возможности лаконичными. Идеальным вариантом будет инструкция, занимающая 1 лист (формат А4) и размещаемая над рабочим местом. Инструкция должна содержать следующую информацию:

- как проводить мониторинг;
- где его проводить (не только в каком цеху, но и в какой части печи, продукции и т.д.);
- чем проводить (требования к измерительному оборудованию, в т.ч. методы калибровки и измерения);
- как часто проводить (мониторинг можно проводить постоянно или периодически);
- как регистрировать мониторинг (в т.ч. методика заполнения записей);
- кто должен проводить мониторинг, и кто.

Что касается форм для регистрации данных мониторинга, то они должны быть четкими, ясными, однозначно понимаемыми и по возможности лаконичными.

3.12. Разработка корректирующих мероприятий

Для каждой критической контрольной точки должны быть составлены и документированы корректирующие действия, применяемые в случае нарушения критических пределов.

К корректирующим действиям относят:

- поверку средств измерений;
- наладку оборудования;

- изоляцию не соответствующей продукции;
- переработку несоответствующей продукции и т.д.

Корректирующие мероприятия должны быть разработаны заранее и утверждены руководством.

Персонал, ответственный за корректирующие мероприятия, должен пройти обучение по проведению корректирующих мероприятий.

3.13. Документирование системы НАССП

Документация системы НАССП в соответствии с ГОСТ Р 51.705.1 должна включать:

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

Перечень регистрационно-учетной документации должен быть утвержден руководством организации и содержать документы, отражающие функционирование системы НАССП, в которых приведены:

- данные мониторинга;
- отклонения и корректирующие воздействия;
- рекламации, претензии, жалобы и происшествия, связанные с

нарушением требований безопасности продукции;

- отчеты внутренних проверок.

Если на предприятии отсутствует общая процедура, должна быть составлена процедура по утверждению, публикации и передачи другим лицам и организациям, пересмотру, регистрации и кодированию документов системы НАССР.

3.14. Проверка системы НАССР

Внутренние проверки НАССР должны проводиться непосредственно после внедрения системы НАССР и затем с установленной периодичностью не реже одного раза в год или во внеплановом порядке при выявлении новых неучтенных опасных факторов и рисков.

Малые предприятия редко проводят полноценные внутренние аудиты.

Процесс проведения внутреннего аудита включает в себя следующие действия:

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

Немаловажным моментом является требование по объективности и беспристрастности процесса аудита при выборе внутренних аудиторов. Это одна из самых сложных задач, т.к. аудиторам, у которых имеются основные обязанности, не связанные непосредственно с аудитом, часто очень сложно достичь объективности. Для организации внутренних аудитов можно применять стандарт ISO 19011.

Внешний аудит осуществляется потребителем и при сертификации системы. Все документы, составляемые рабочей группой при разработке системы (по выбору и анализу опасностей, по определению ККТ и т. д.), являются документами, подтверждающими выполнение всех необходимых требований, и используются при проведении внешнего аудита.

Для осуществления аудита руководитель группы должен выделить на предприятии отдельные подразделения (лаборатория, склады и т. д.). Для каждого подразделения необходимо составить ежегодный план проверок. В плане необходимо указать график проверок и конкретные объекты проверки в каждом подразделении.

По окончании проверки составляется акт, в котором указываются объекты проверки и выявленные несоответствия, которые необходимо будет устранить. Акт заполняется в двух экземплярах. Один экземпляр отдается руководителю подразделения, где происходила проверка, второй – руководству предприятия.

После того, как система безопасности пищевой продукции внедрена на предприятии, ее нужно постоянно поддерживать в рабочем состоянии, а непрерывное улучшение рассматривать как неизменную цель организации. Постоянное улучшение осуществляется посредством обмена информацией, анализом высшего руководства, внутреннего аудита, корректирующих действий и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

В рамках непрерывного улучшения организации должна:

- установить цели по управлению и изменению постоянного улучшения оценка, признание и подтверждение улучшений;
- использовать согласованный подход к постоянному улучшению во всей организации;
- предоставлять работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения;
- формировать потребности у каждого работника предприятия в постоянном улучшении процесса, системы менеджмента безопасности пищевой продукции и безопасности самой пищевой продукции, мотивация персонала, участвующего в улучшениях превращение принципа постоянного улучшения в цель для каждого работника организации;
- осуществлять периодическую оценку соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения;

- осуществлять постоянное повышение эффективности всех процессов;
- проводить регистрацию улучшений.

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

Контрольные вопросы к главе 3

1. Каков алгоритм работ при разработке системы безопасности пищевой продукции?
2. Охарактеризуйте коротко «планирование и подготовку» в разработке НАССР.
3. Что описывает «Кодекс Основных принципов гигиены питания»?
4. Какие подготовительные работы необходимо провести для успешного внедрения НАССР на предприятии?
5. Охарактеризуйте коротко этап «создание рабочей группы» в разработке НАССР.
6. Что является основными задачами рабочей группы, отвечающей за внедрение системы НАССР, на производстве?
7. Что является целью любого плана НАССР?
8. Охарактеризуйте коротко этап «сбор информации о продукте» в разработке НАССР.
9. Дайте определение понятию «Целевая группа потребителей»
10. Какова цель разработки блок-схемы технологического процесса?
- 11.Какие источники опасности необходимо проанализировать при разработке НАССР
- 12.Охарактеризуйте коротко этап «Определение критических контрольных точек» в разработке НАССР
13. Что может характеризовать критическая контрольная точка?
- 14.Дайте определение понятию «Критический предел»
15. Что относят к корректирующим действиям?

Глава 4

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И СХЕМА ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА НАССР

4.1 Экономическая эффективность системы НАССР

Несмотря на дополнительные расходы, связанные с построением и сертификацией системы, внедрение системы НАССР является экономически эффективным, т.к. позволяет сократить все основные категории затрат на качество:

1) Затраты на подтверждение соответствия сокращаются:

- за счёт сокращения количества лабораторных исследований (при более жёстком контроле технологического процесса можно уменьшить количество проб);

- при наличии сертифицированной системы качества компания имеет право требовать выдачу сертификата соответствия на максимальный срок, а в случае необходимости страхования рисков производителя перед потребителем продукции, компания может добиться минимальных ставок страхования;

- за счёт систематических аудитов системы качества, которые засчитываются контролирующими органами как аудиты производства, тем самым, уменьшается количество посещений производства сотрудниками СЭС и уменьшается риск злоупотреблений этим контролирующим органом.

2) Предотвращение ситуаций, при которых может выйти продукция ненадлежащего качества:

- количество брака на всех этапах жизненного цикла продукции (от поставщика до потребителя) существенно снижается, все затраты, связанные с браком, уменьшаются (обычно, затраты, связанные с браком, составляют значительную или даже основную часть затрат на качество);

- объём производства увеличивается, за счёт более рационального

использования производственных мощностей, снижается себестоимость и повышается конкурентоспособность продукции;

- в случае спорных ситуаций с потребителями/клиентами сертифицированная система качества (HACCP) позволяет предоставить объективные доказательства (документы), подтверждающие соответствие выпущенной продукции нормативным требованиям и даёт возможность урегулировать конфликт до судебного разбирательства.

Повышение стабильности производственного процесса и безопасности продукции позволяет сократить количество лабораторных исследований, даёт возможность компании оптимизировать персонал или увеличить объёмы производства, без привлечения дополнительного персонала.

Благодаря тому, что разработкой системы HACCP занимаются сами сотрудники предприятия - группа HACCP, эта группа может определять самые экономически эффективные процедуры контроля, которые обычно не требуют существенных капитальных затрат.

Повышение безопасности, стабильности и качества продукции ведет также к повышению лояльности потребителей и приводит к росту и стабилизации спроса на продукцию.

Ещё одним важным экономическим эффектом является возможность экспорта продукции, сертифицированной по HACCP в страны Евросоюза и США (это минимальное требование, необходимое для экспорта в вышеуказанные страны) и страны Таможенного союза.

Таким образом, описанная выше система HACCP позволяет предприятиям пищевой промышленности свести до минимума риски возникновения опасных факторов, гармонизированные с критериями безопасности пищевой продукции на основе требований вступающих в действие технических регламентов и вновь разрабатываемых технических регламентов. Необходимо заметить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции нацелена, прежде всего, на предупреждение. Критические пределы отделяют безопасную пищевую продукцию от потенциально опасной.

4.2. Основные принципы проведения внутреннего аудита качества

Все осуществляемые внутренние аудиты качества (систем ISO 9001, ISO 22000, НАССР, бизнес-процессов и т.п.) должны соответствовать следующим основным принципам:

Принцип профессионализма – каждый аудитор должен выполнять свою работу честно, старательно и ответственно, демонстрировать свою компетентность, осуществлять аудит беспристрастно и с учетом указанных принципов аудита, быть осмотрительным и не поддаваться ничьим влияниям.

Принцип единообразия — каждый конкретный аудит осуществляется по единой официально установленной процедуре, что обеспечивает его упорядоченность, однозначность и сопоставимость;

Принцип системности — планирование и проведение конкретных аудитов по различным элементам (функциям, работам) должны осуществляться с учетом их установленной структурной взаимосвязи;

Принцип документированности — проведение каждого аудита определенным образом документируется с тем, чтобы обеспечить сохранность и сравнимость информации о фактическом состоянии проверяемого объекта.

Принцип предупредительности — каждый аудит планируется, и персонал проверяемого структурного подразделения заранее уведомляется о цели, области, времени и методах проведения аудита с тем, чтобы дать возможность наиболее полно подготовиться к проверке и исключить возможность уклонения персонала от предоставления и демонстрации всех требуемых данных.

Принцип регулярности — аудиты проводятся с определенной периодичностью с тем, чтобы все участки области распространения и все структурные подразделения были предметом постоянного анализа.

Принцип независимости — проводящие аудит лица, не должны нести непосредственной ответственности за проверяемую работу и не должны

зависеть от руководителя проверяемого структурного подразделения, чтобы исключить возможность необъективных результатов аудита.

Внутренние аудиты НАССР, или внутренние проверки системы НАССР — это шестой принцип данной системы. Согласно ему, каждая организация, которая хочет соответствовать требованиям системы безопасности пищевой продукции, обязана не реже одного раза в год проводить специальные проверки.

4.3. Работы по проведению внутреннего аудита качества

Внутренние проверки НАССР должны проводиться непосредственно после внедрения системы НАССР и затем с установленной периодичностью не реже одного раза в год или во внеплановом порядке при выявлении новых неучтенных опасных факторов и рисков. (ГОСТ Р 51705.1-2001)

Всю работу по аудиту можно условно разделить на 5 основных групп:

1. Организация.
2. Планирование.
3. Подготовка.
4. Проведение.
5. Завершение аудита.

Блок «Организация» осуществляется обычно один раз. Один раз необходимо настроить всю систему, и потом только ее корректировать по необходимости.

Остальные четыре блока необходимо осуществлять каждый раз при каждом аудите. Каждый блок содержит конкретное количество мероприятий, которые Вам необходимо проверять.

Подробная схема, позволяющая наглядно ответить на следующие вопросы, представлена на рисунке 12.

1. Как организовывать внутренние аудиты НАССР.
2. Планирование аудита.
3. Подготовка к аудиту.
4. Как провести аудит системы НАССР.
5. Завершение и отчетность по результатам проверки.

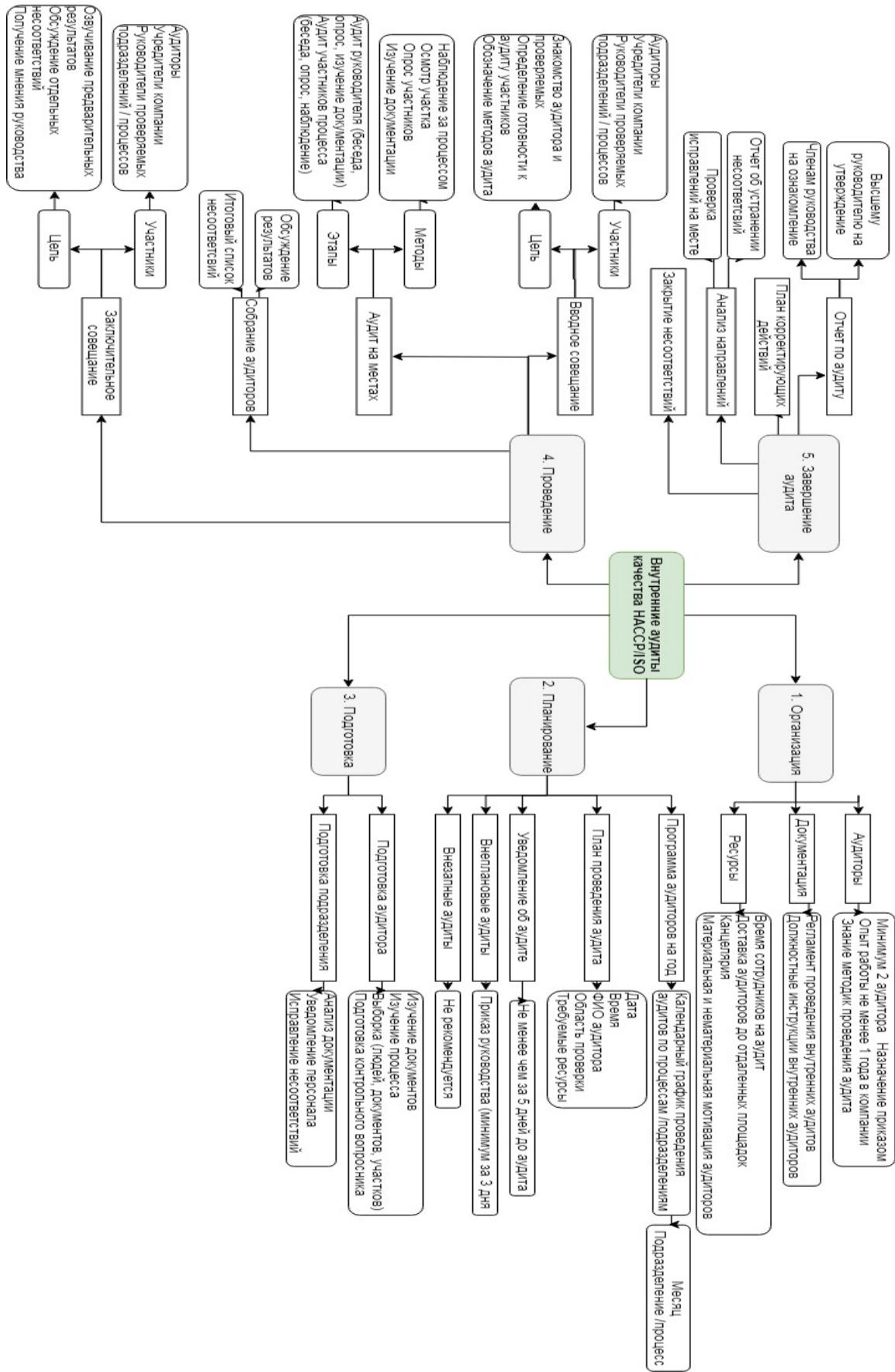


Рис. 12 - Основные блоки аудита

Каждый из этих блоков представлен в схеме отдельно.

Данная система подходит для внутренних аудитов качества, внутренних аудитов бизнес-процессов, внутренних проверок системы НАССР, внутренних аудитов систем ISO 9001, внутренних аудитов систем ISO22000 и других серий стандартов ISO.

Использовать схему можно различными способами.

1. Распечатать и держать всегда под рукой.
2. Использовать при обучении персонала.
3. Использовать при совещаниях, посвященных оценке и планированию системы НАССР.

Каждый конкретный аудит проводится по специальному плану.

Это облегчает работу самих аудиторов, а также позволяет оповестить и подготовиться к аудиту структурным подразделениям.

Требования к квалификации, опыту и личным качествам экспертов

Квалификация (знания):

- наличие высшего или среднего специального образования;
- знание основополагающих нормативных документов (в т.ч. ISO 9001:2000 и ГОСТ Р ИСО 10011-1, -2, -3);
- знание документации системы менеджмента качества (СМК) организации;
- знание принципов, методов и организации проведения проверок СМК по ИСО 10011;
- знание статистических методов управления качеством.

Опыт:

- опыт работы в организации не менее 1 года;
- умение работать с документами;

- участие не менее чем в двух проверках, проводимых специалистами, допущенными к работе (в течение первого года внедрения СМК допускается участие в проверках экспертов без практического опыта проверок).

Личные качества:

- умение выслушивать собеседника, коммуникабельность;
- объективность и реалистичность;
- умение аналитически и гибко мыслить; целеустремленность в улучшении качества;
- умение устно и письменно выражать свои мысли; тактичность, лояльность;
- неразглашение конфиденциальной информации, полученной в ходе проведения внутренних проверок.

Функции и полномочия главного эксперта-аудитора

Функции главного эксперта-аудитора:

- формирование группы аудиторов и организация её работы;
- установление и разъяснение объекта и целей проверки аудиторам и руководству проверяемого подразделения;
- представление группы руководству проверяемого подразделения;
- руководство экспертами в ходе проверки;
- решение спорных вопросов своего уровня и представление нерешенных спорных вопросов представителю руководства;
- составление протокола аудита и утверждение отчета о результатах аудита;
- контроль внедрения корректирующих действий;
- проверка эффективности корректирующих действий;
- проведение итогового совещания;
- передача (рассылка) документов по внутренней проверке;

- хранение и ведение документации по аудиту до сдачи в архив отдела контроля качества.

Главный эксперт-аудитор наделен полномочиями:

- получать всю информацию, необходимую для проведения аудита; принимать решения по вопросам организации проведения аудита и оценки его результатов;
- контролировать внедрение корректирующих действий;
- назначать дополнительный аудит для проверки эффективности корректирующих действий по устранению отклонений, выявленных в ходе аудита.

Годовое планирование

Если проводить один аудит в год, то в принципе нет необходимости заниматься годовым планированием. Просто надо определить в каком месяце проводить проверку.

Если же использовать иные системы организации аудитов, то нужно придерживаться рекомендациям, указанным ниже.

Ежегодно в ноябре или декабре месяце разрабатывается годовая программа аудита на все предприятие. Программа аудита — это стандартная календарная форма, в которой указывается только в каком месяце какое подразделение или процесс будут подвергаться проверке.

На данном этапе необходимо спланировать следующее:

- Какие участки в какое время рациональнее проверять. Необходимо учитывать такие факторы, как сезонность и сезонную загруженность каждого участка, размер участка (подразделения) и количество работающих в нем сотрудников.

- Частота проверки каждого аудита. Необходимо определить, какой участок сколько раз в течение года будет подвергаться проверкам. Это может быть один раз в год, а может быть и десять. Ее рекомендуется проводить плановые проверки одного подразделения чаще четырех раз в год. Частота проверки зависит от таких факторов, как: производственная значимость

подразделения, то есть влияние данного участка на весь производственный процесс или функционирование всего предприятия; размер подразделения; его сезонная загруженность.

Планирование каждого аудита

В начале каждого месяца, в котором запланирован внутренний аудит, необходимо начать процесс планирования конкретного аудита по пяти шагам:

- 1.** Определить конкретную дату аудита подразделения.
- 2.** Согласовать эту дату с руководителем подразделения.

Эти шаги должны быть завершены не позднее 15 календарных дней до планируемой даты проведения аудита.

- 3.** Разрабатывается план аудита.

План аудита подразумевает решение следующих вопросов:

- Определение конкретного аудитора или аудиторов, которые будут осуществлять данный аудит;
- Определение времени проведения аудита, или так называемый почасовик.

- Определение необходимых для этого ресурсов. В качестве ресурсов выступает необходимость предоставления помещений, транспорта для перемещения аудиторов (при нахождении подразделений отдаленно друг от друга), выделение каких-то специальных инструментов (фото или видеокамера, металлодетектор и др.) и т.п.

- 4.** Утверждение план аудита у высшего руководителям предприятия.

5. План аудита должен быть разослан в обязательном порядке руководителю подразделения, в котором будет проводиться аудит, всем аудиторам и другим заинтересованным лицам. Желательно закончить процесс ознакомления не позднее чем за пять дней до планируемой даты проведения аудита.

После этого, назначенные аудиторы должны приступить к подготовке к проведению своего аудита, а руководители подразделений должны подготавливать свои участки к аудиту.

Необходимо составить план конкретного аудита конкретного подразделения.

Для определения количества времени на аудит предлагается воспользоваться следующим последовательным алгоритмом:

1. Определение участка аудита.

2. Количество персонала на участке.

Согласно организационной структуре или штатному расписанию необходимо определить среднее количество работников в одной смене на проверяемом участке. Проверяют 20 - 50 % сотрудников.

3. Количество процессов на участке. Необходимо брать крупные участки, в которые вовлечены большинство сотрудников.

4. Определить объем аудита. Необходимо зафиксировать полученные данные на бумаге, проанализировать их.

5. Определить аудито-часы.

Расчет проводиться следующим образом:

- в среднем на аудит одного человека затрачивается от 15 до 25 минут;

- на аудит территории одного участка затрачивается не менее 20 минут;

-

наблюдение за одним процессом также занимает не менее 15 минут.

Необходимо увеличить полученные аудито-часы на 20% на непредвиденные обстоятельства.

6. Спланировать время аудита. Распределить время аудита на все процессы участка и зафиксировать в плане аудита.

7. Распределить аудиторов.

Подготовка к проведению внутреннего аудита

Пошаговый алгоритм по подготовке к аудиту состоит из следующих разделов:

1. Изучаем процесс. Прежде чем приступить к любым другим действиям, необходимо определиться, что именно предстоит проверить. На этом этапе необходимо выяснить и знать следующие темы:

- Участок или подразделение, которые подлежит аудиту.
- Чем именно занимается данный участок.
- С чего начинается этот процесс.
- Чем заканчивается процесс.

2. Изучение документов.

Обычно к этим документам относят:

- Регламенты и Положения;
- Инструкции (технологические, рабочие и т.п.);
- Положения об отделе;
- Должностные инструкции или профили должности;
- Технические карты;

Необходимо внимательно ознакомиться с каждым документом, чтобы иметь общее представление обо всех требованиях, предъявляемых к участку.

3. Подготовка контрольного вопросника.

Контрольный вопросник — удобная форма для подготовки и проведения самого аудита. Опросник — это просто лист бумаги, поделенный на две части. Слева записываются вопросы, которые будут задавать при аудите. Справа полученные ответы.

Вопросы должны быть следующей тематики:

- проверка знаний сотрудник;
- уточнение ключевых моментов в процессе;
- опрос порядка действий или совершения конкретных операций;
- выяснение последовательности действий в процессе.

4. Выборка действий.

Если участок или процесс, который необходимо проверить достаточно большой, необходимо сразу сделать выборку:

- персонал — не менее 20% всех работающих на участке специалистов.
- записи — не менее 80% всех записей;
- рабочие места — не менее 10% всех рабочих мест.

На каждого сотрудника, включенного в выборку, необходимо готовить отдельный контрольный опросник.

Чек – лист по организации внутреннего аудита для системы НАССР

Чек-лист - это пошаговое описание тех действий, которые необходимо предпринять для организации и проведения внутреннего аудита.

Рекомендуется помечать галочкой все выполненные действия. Это позволит визуализировать план выполнения. Не рекомендуется менять местами действия либо выполнять их в любой другой последовательности. Для удобства необходимо распечатать все листы чек-листа, начиная со второго и держите их под рукой.

Чек – листы разрабатываются на все этапы аудита.

Организационный этап

1. Выбрать внутренних аудиторов.

Минимум 2 аудитора, с опытом работы не менее 1 года на предприятии, знанием технологии и системы, не являющихся руководителями высшего звена.

2. Издать официальный приказ о назначении аудиторов.
за подписью высшего должностного лица.

3. Разработать регламент работы внутреннего аудитора и правила проведения аудита.

Официальный документ, в котором необходимо описать частоту проведения аудита, права и обязанности аудиторов, правила организации и проведения аудита.

4. Разработать должностные инструкции внутренних аудиторов.

5. Обучение внутренних аудиторов.

Данный этап может идти одновременно с шагами 2-4. Аудиторы должны быть обучены правилам и методам проведения внутреннего аудита.

6. Разработка программы аудита на календарный год.

Специальный график проведения аудита каждого подразделения или процесса на весь год по месяцам.

7. Определение конкретной даты проведения аудита согласно программе.

Должен быть выбран рабочий день, когда руководитель проверяемого подразделения и аудитор не в отпуске, больничном или командировке. Дата согласуется с руководителем проверяемого подразделения. Утверждается не позднее 7 рабочих дней до планируемой даты проведения аудита.

8. Разработка плана проведения аудита.

Подробный план проведения аудита в специальной форме с указанием проверяемых участков, времени их посещения, требуемых ресурсов и назначенных аудиторов.

Утверждается не позднее 5 рабочих дней до планируемой даты проведения аудита.

9. Уведомление об аудите.

С планом аудита должны быть ознакомлены все заинтересованные и вовлеченные стороны.

Подготовительный этап

1. Сбор пакета документов проверяемого участка

Собираются все регламентирующие документы, инструкции, положения, приказы.

2. Изучение штатного расписания проверяемого подразделения

Изучается количество людей работающих в подразделении, имеющиеся должности и их иерархия и распределение обязанностей.

3. Предварительная выборка персонала для аудита.

Аудитор заранее делает выборку тех, кого стоит подвергнуть аудиту из имеющегося в штатном расписании персонала. В выборку должно попадать

не менее 20% от штатного персонала. Руководитель подразделения включается автоматически.

4. Формирование контрольных вопросников.

Оформляются по типовой форме, на каждого проверяемого человека, несколько общих бланков на подразделения и несколько пустых бланков.

5. Изучение документов подразделения.

Внимательно изучаются все требования подразделения. Особое внимание срокам, требованиям безопасности и качества.

6. Изучение блок-схем процессов.

Изучение последовательности действий в технологических или управлеченческих процессах. Выявление ККТ.

7. Заполнение контрольных вопросников.

В контрольный вопросник вносятся вопросы, которые необходимо задать проверяемым лицам, исходя из их должностных обязанностей и предъявляемым требованиям.

Несколько вопросов должны быть направлены на выявление уровня знаний системы у проверяемого. Несколько вопросов на выявления знаний совершения им своих обязанностей. Несколько общих вопросов на проверку знания документации, политики и т.п. При наличии на участке ККТ - обязательный опрос по плану НАССР.

Данный шаг выполняется одновременно с шагами 5 и 6.

8. Составление схемы аудита.

Подробный план личного аудита (для личного пользования аудитором).

В какой последовательности проверять участки и т.п.

Проведение аудита

1. Проведение вводного совещания.

Сбор перед началом проведения аудита в составе всех аудиторов и руководителя (представителя) проверяемого подразделения. Аудитор объявляет о порядке проведения аудита, уточняет место размещения участка или проверяемых лиц (при необходимости).

2. Аудит руководителя подразделения.

Опрос согласно контрольному вопроснику.

3. Осмотр участка.

Визуальный осмотр проверяемого участка. Внимание на санитарию и гигиену, чистоту и порядок. Правила использования инвентаря и инструмента, внешний вид сотрудников и правил использования спец. одежды.

4. Аудит сотрудников подразделения

Опрос согласно контрольному вопроснику по сделанной выборке.

5. Аудит записей.

Осмотр всех типовых форм записей, их состояния, порядка заполнения и ведения, соблюдения правил частоты внесения записей, актуальности записей и их реалистичности.

6. Наблюдение за работой.

Наблюдение за работой специалистов, соблюдения ими правил безопасности, техники использования инструмента и инвентаря, правил личной гигиены и т.п..

7. Проверка технологических блок-схем.

Проверка соблюдения последовательности, установленной в технологических блок-схемах. Этот шаг может осуществляться одновременно с шагом 6.

8. Итоговое совещание аудиторов.

Оно проводится по окончании аудита в составе только аудиторов. Обсуждаются выявленные несоответствия и полученные наблюдения. Одинаковые несоответствия объединяются.

9. Заключительное совещание.

Проводится вместе с руководителем (представителем) проверяемого подразделения. Аудиторы озвучиваются выявленные несоответствия и полученные наблюдения. При необходимости получают пояснения.

Заключительные мероприятия

1. Свод несоответствий.

Все выявленные несоответствия анализируются. Схожие несоответствия сводятся в одно. Формируется итоговый список всех несоответствий.

2. Подготовка отчета.

Отчет формируется по стандартной форме. Указываются все выявленные несоответствия с ответственными лицами, причины появления данных несоответствий (при возможности), рекомендации по исправлению/устранению (при возможности).

3. Согласование отчета.

Отчет согласуется всеми аудиторами.

4. Утверждение отчета

Отчет по аудиту должен быть утвержден высшим должностным лицом.

5. Рассылка отчета.

Утвержденный отчет рассыпается всем аудиторам, руководителям проверяемого подразделения и другим ответственным лицам.

4.4. Основные ошибки при организации и проведении внутренних аудитов

Каждая компания, вне зависимости от ее размера, вида деятельности и длительности существования, после внедрения систем ISO или НАССР, сталкивается с необходимостью проведения внутреннего аудита своей системы. Необходимо рассмотреть несколько основных ошибок, которые совершают многие, кто впервые и самостоятельно пытаются организовать внутренний аудит качества.

1. Формальный подход.

Необходимо создать реалистичную систему, выбирать нормальных и реальных внутренних аудиторов и серьезно подходить ко всему остальному.

2. Проверка только документов.

Каждый аудит, как минимум, должен включать в себя три составляющие:

- аудит документации;
- аудит знаний сотрудников о системе;
- аудит действий сотрудников.

Только тогда может сформироваться полноценная картина.

3. Некомпетентные аудиторы.

4. Редкий аудит.

Есть обязательное требование практически во всех системах (ISO, НАССР и т.п.) которые требуют проведение внутреннего аудита не менее чем один раз в год. В первые два года после создания системы пищевой безопасности НАССР, нужна очень точечная информация о функционировании системы. Необходимы быстрые исправления несоответствий и ошибок допущенных во время создания системы управления. Рекомендуется проводить аудит не реже одного раза в квартал.

5. Карательные меры по итогам первого аудита.

6. Ищем нарушения, а не их причины.

Плохая подготовка внутренних аудиторов приводит к тому, что весь аудит направлен только на поиск злостных нарушителей. Никто и не пытается анализировать причины появления несоответствий. Значит, следующий аудит выявит те же самые нарушения вновь.

7. Быстрый аудит.

8. Предупреждение о проведении аудита заранее.

Многие несоответствия исправляются в процессе подготовки к аудиту, если о них объявлять заранее. Рекомендуется объявлять об аудите не менее чем за 5 дней до даты его проведения.

9. Отсутствие вводных и заключительных совещаний.

Вводные и заключительные совещания с представителями структурных подразделений служат очень хорошим средством коммуникаций внутри компании. Необходимо использовать эти совещания для донесения до всех руководителей необходимой информации о созданной системе управления или качества, о роли и задачах внутреннего аудита. Заключительные

совещания также хорошо служат для снятия напряженности после аудита и разрешения потенциальных корпоративных конфликтов. Не надо лишать себя таких возможностей.

Контрольные вопросы к главе 4

1. Почему, несмотря на дополнительные расходы, связанные с построением и сертификацией системы, внедрение системы НАССР является экономически эффективным?
2. За счет чего затраты на подтверждение соответствия при внедрении системы НАССР сокращаются?
3. Почему при внедрении системы НАССР снижается количество ситуаций, при которых может выйти продукция ненадлежащего качества?
4. За счет чего при внедрении системы НАССР, объем производства как правило увеличивается?
5. Какие преимущества в случае спорных ситуаций с потребителями/клиентами дает сертифицированная система качества (НАССР)
6. Почему при внедрении системы НАССР сократить количество лабораторных исследований для выпуска качественной продукции?
7. Каким образом внедрение сертифицированной системы НАССР влияет на возможность экспорта продукции в страны Евросоюза и США?
8. На что, прежде всего, нацелена система менеджмента безопасности пищевой продукции?
9. Что в системе НАССР отделяет безопасную пищевую продукцию от потенциально опасной?
10. Благодаря чему, группа разработчиков НАССР может определять самые экономически эффективные процедуры контроля, которые обычно не требуют существенных капитальных затрат?
11. В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип профессионализма»?
12. Как часто должны проводиться внутренние проверки НАССР?
13. В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип единобразия»?

- 14.На какие 5 основных групп можно условно разделить всю работу по аудиту?
- 15.В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип системности»?
- 16.Каковы требования к квалификации, опыту и личным качествам экспертов?
- 17.В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип документированности»?
- 18.Перечислите функции и полномочия главного эксперта-аудитора
- 19.В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип предупредительности»?
- 20.Каков алгоритм по подготовке к аудиту?
- 21.В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип регулярности»?
- 22.Дайте определение понятию «Чек – лист» по организации внутреннего аудита для системы НАССР
- 23.В чем заключается при проведении внутреннего аудита «Принцип независимости»?
24. Перечислите основные ошибки при организации и проведении внутренних аудитов.

Глава 5

ПРАКТИКУМ ПО СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Цель работы: Освоить методику разработки схемы контроля на пищевом предприятии в соответствии с принципами системы качества НАССП

5.1. Моделирование программы контроля на перерабатывающем предприятии в соответствии с требованиями системы НАССП

Разработка системы контроля производственного процесса, согласно этой концепции, включает три стадии: оценку гигиенической опасности, связанную с определенным пищевым продуктом; определение критических контрольных точек, в которых может возникнуть опасность; выявление и отслеживание контрольных параметров, с помощью которых можно предотвратить имеющиеся опасности (см. рис. 13 а,б,в).



Рис. 13а. - Схема внедрения системы качества ХАССП на пищевом предприятии



Рис. 13б - Схема внедрения системы качества ХАССП на пищевом предприятии



Рис. 13в - Схема внедрения системы качества ХАССП на пищевом предприятии

Внутрипроизводственный контроль осуществляется с участием собственной испытательной лаборатории или привлеченных испытательных лабораторий, аккредитованных в данной области, в соответствии с программой производственного контроля, утвержденной руководителем предприятия. Программа производственного контроля — это документ предприятия-изготовителя, определяющий порядок и периодичность контроля сырья, производственного процесса, готового продукта и санитарно-гигиенического состояния производства.

Изготовители продуктов переработки молока обязаны предоставить информацию о результатах производственного контроля в федеральный орган исполнительной власти, который осуществляет функции по контролю и надзору в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченные на проведение государственного контроля (надзора) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей по их требованию.

Программа производственного контроля должна содержать:

- контролируемые параметры технологических процессов производства молочной продукции, связанные с обязательными требованиями, установленными действующим Федеральным законом, периодичность и объем контроля;
- контролируемые параметры сырья, компонентов, готовой продукции по требованиям безопасности, признаки идентификации; условия хранения и перевозки сырья, компонентов, готовой продукции, сроки их годности, периодичность осуществления контроля и объем мероприятий по контролю;
- графики и режимы проведения санитарной обработки, уборки, работ по дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, оборудования, инвентаря
- графики и режимы технического обслуживания оборудования и инвентаря;
- способы отзыва, доработки и переработки сырья и готовой молочной продукции;
- программу корректирующих и предупреждающих действий, т. е. меры по предупреждению и выявлению нарушений в организации и осуществлении процессов производства;
- программу мероприятий по обеспечению гигиены персонала;
- контролируемые этапы возможных загрязнений (критические контрольные точки);

- процедуру отзыва (изъятия из оборота) продукции, в том числе мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;
- способы утилизации продуктов переработки молока, не соответствующих установленным требованиям;
- другие режимы, программы и процедуры, обеспечивающие предупреждение недопустимых рисков;
- перечень должностных лиц, несущих персональную ответственность за исполнение программы производственного контроля.

5.2. Теоретическое обоснование необходимости внедрения системы качества НАССР на пищевом перерабатывающем предприятии

1.1. Изучить принципы и методы управлением качеством на заданном предприятии.

1.2. Дать практические рекомендации по организации эффективного функционирования и совершенствования систем качества на производстве. Разработать блок-схему производства пищевого продукта.

1.3. Разработать обоснование внедрения системы качества НАССР на заданном предприятии.

5.3. Разработка модели системы качества в соответствии со стандартом НАССР

2.1. Ознакомиться с системой нормативных методов обеспечения безопасности продукции по программе НАССР.

2.2. Провести анализ опасных факторов и критических контрольных точек в технологическом процессе производства продукта,

2.3. Обосновать контрольные точки зон риска, разработать систему мониторинга и их документальное оформление в виде таблиц 6 и 7.

2.4. Подготовить отчет по выполненной работе (на листах формата А4) и презентацию доклада.

Таблица 6 - Схема технологического контроля за соблюдением технологического процесса производства пищевого продукта.

№	Этапы технологического процесса	Вид контроля	Контролируемые параметры и операции	Ответственные лица за процесс	Служба осуществляющая контроль	Периодичность	Журнал регистрации результатов

Таблица 7 - Рабочий лист НАССР.

№ критической точки	Наименование операции	Опасный фактор	Контролируемый параметр и предельное значение	Процедура мониторинга	Корректирующие действия	Регистрационный документ

Таблица 8 - Пример программы мероприятий по предотвращению причинения вреда (план корректирующих действий)

Дата, место обнаружения несоответствия	Описание несоответствия	Корректирующее действие	Ответственный за выполнение	Дата выполнения	Ответственный за контроль	Дата

Таблица 9 - Форма перечня регистрационно-учетной документации

Номер п/п (код)	Наименование документа	Ответственное лицо, место хранения	Срок хранения по заполнению
1	2	3	4

Таблица 10 – Годовой план внутренних аудитов

"Утверждаю"
Генеральный директор ОРГАНИЗАЦИИ
Фамилия И.О.
"___" 200__ г.

Годовой план внутренних аудитов ОРГАНИЗАЦИИ на 200__ г.

№	Название подразделения/Месяц	Янв.	Фев.	Март	Апр.	Май	Июнь	Июль	Авг.	Сент.	Окт..	Нояб.	Дек.	Примечание
1	Генеральный директор													
2	Отдел маркетинга													
3	Отдел снабжения													
4	Производство													
5	Отдел главного технолога													
6	Отдел контроля качества													
7	Отдел сбыта													
8	Отдел главного механика													
9	Отдел главного энергетика													
10	Отдел кадров													

Таблица 11 -Журнал визуального контроля санитарного состояния производства

№ п/п	Дата	Визуальная оценка санитарного состояния объекта		Корректирующие мероприятия	Отметка о принятых мерах	Ответственное лицо	
		Наименование объекта	Оценка санитарного состояния			ФИО	Подпись

Таблица 12 - Журнал контроля охлаждения

Дата	Наименование продукции, номер партии	Температура охлаждения	Продолжительность охлаждения	Температура в толще продукта	Корректирующее мероприятие	Подпись контролера

Отчет должен содержать:

1. Титульный лист.
2. Цель работы.
3. Основные семь пунктов программы НАССР и технологическую схему производства заданного продукта.
4. Результаты анализа критических точек, оформленные в виде таблиц по требованию преподавателя (таблица 6,7 обязательны).
5. Выводы.

Контрольные вопросы по разделу 5

1. Сущность определения «качество и безопасность».
2. Современные модели управления качеством.
3. Основные принципы системы НАССР.
4. Этапы внедрения системы НАССР на пищевом предприятии.
5. Экономическая эффективность системы НАССР.

Пример тестовых материалов контроля усвоения курса

1 Как называется действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия

- предупреждающее действие
- корректирующее действие
- утилизация

2 Анализ риска это

- процедура использования доступной информации для оценки риска
- процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов

3 Что такое ХАССП?

- концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции
- совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации ХАССП

4 Какой фактор можно считать опасным?

- вид опасности с конкретными признаками
- потенциальный источник вреда здоровью человека

5. Расположите эти виды внутренней документации СМК по мере убывания их значимости

- рабочие и должностные инструкции
- положения и основные стандарты
- руководство по качеству
- другая документация и записи по качеству

6 Как называется процесс подтверждения соответствия требованиям

- стандартизация
- сертификация
- регистрация

7 Как должно быть спроектировано и размещено оборудование

- таким образом, чтобы отвечать нормальной гигиенической практике
- таким образом, чтобы обеспечивать возможность проведения мониторинга
- таким образом, чтобы отвечать нормальной гигиенической практике и обеспечивать возможность проведения мониторинга

8 Очистка (применительно к безопасности пищевой продукции):

- уменьшение с помощью химических реагентов и (или) физических методов количества микроорганизмов в окружающей среде до уровня, не ставящего под угрозу безопасность или пригодность пищевой продукции
- удаление грязи, остатков пищевых продуктов, мусора, жира или других нежелательных веществ

9 Поверхности, контактирующие с продукцией, должны быть

- выполнены из материалов, предназначенных для использования с пищевыми продуктами
- непроницаемыми
- не иметь ржавчины или коррозии

10 Технический регламент ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции устанавливает

- объекты технического регулирования
- требования безопасности (включая санитарно-эпидемиологические, гигиенические и ветеринарные) к объектам технического регулирования
- правила идентификации объектов технического регулирования
- формы и процедуры оценки (подтверждения) соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента

11 Целями принятия ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции являются

- защита жизни и (или) здоровья человека
- предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей (потребителей)
- защита окружающей среды

12 Схема сертификации FSSC 22000 содержит подробные требования к

- системам менеджмента безопасности пищевых продуктов организаций-участников пищевой цепи
- системе сертификации, применяемой сертификационными органами
- процессу аккредитации органами по аккредитации

13 Объектами технического регулирования ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции регламента являются:

- пищевая продукция
- связанные с требованиями к пищевой продукции процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации

14 Что включает в себя используемый в ИСО 22000 (второе издание 2018-06) процессный подход

- выполнение заданий по схеме: планирование-действие-проверка-корректировка (Plan-Do-Check-Act, PDCA).
- риск-ориентированное мышление
- оба варианта верны

15 НАССР - это система контроля качества пищевых предприятий

- по ИСО 9000
- по ИСО 22000

16 В каком году документ НАССР был одобрен и рекомендован к применению комиссией Кодекс Алиментариус

- в 1989 году

- в 1993 году
- в 1985 году

17 Что не относится к пищевым продуктам?

- кормовые средства
- живые животные, если они не приготовлены для потребления человеком в пищу
- растения до сбора урожая
- отходы и загрязняющие примеси

18 Что включают в себя ключевые элементы стандарта ISO 22000?

- выполнение законодательных и регламентирующих требований
- обмен информацией внутри организации и вдоль цепи создания пищевой продукции
- требования ISO 9001
- реализация принципов НАССР
- внедрение программ обязательных предварительных мероприятий

19 Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены, это -...

- верификация
- валидация
- квалификация

20 Что такое аудит?

- систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств проверки и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев проверки
- возможность проследить историю применения или местонахождения того или иного объекта

21 Где должна содержаться только в этикетке на продукции для конечного потребителя

- только в сопроводительной документации к продукции, подлежащей дальнейшей переработке
- в этикетке на продукции для конечного потребителя и в этикетке или сопроводительной документации к продукции, подлежащей дальнейшей переработке информация об аллергенах ?

22 Опасными биологическими факторами могут быть

- бактерии
- вирусы
- насекомые
- антибиотики
- пестициды

23 Отметьте основные задачи управления документацией

- установление и контроль выполнения правил разработки, рассмотрения, согласования, идентификации, утверждения, выпуска, рассылки и хранения внутренних документов
- установление и контроль выполнения правил идентификации, рассылки и хранения внешних документов
- актуализация документов
- обеспечение сохранности документов
- обеспечение доступности документов для персонала

24 Что такое документ?

- информация, представленная на соответствующем носителе
- совокупность записей

25 Что устанавливает седьмой принцип системы НАССР?

- процедуру проверки набора документации, которая должна постоянно поддерживаться в рабочем состоянии, отражать все мероприятия по внедрению, исполнению и соблюдению всех принципов НАССР
- процедуру (регламент) проведения корректирующих действий

26 Что предусматривает управление несоответствующей продукцией?

- выявление, идентификацию, оформление и изоляцию несоответствующей продукции
- оценку несоответствующей продукции, с точки зрения возможности ее дальнейшего использования
- принятие решения о дальнейшем ее использовании
- коррекцию с последующим анализом результата
- разработку корректирующих мероприятий

27 Прослеживаемость позволяет установить

- происхождению сырья, материалов
- историю (изготовления) обработки продукции
- распределение и местонахождение продукции после поставки

28 Что может являться средствами идентификации?

- маркировочные знаки
- разрешительные штампы
- этикетки
- ярлыки и штрих-коды
- система кодирования путевой карты

29 Что можно отнести к корректирующим действиям?

- поверку средств измерений
- наладку оборудования
- изоляцию несоответствующей продукции
- переработку несоответствующей продукции
- утилизацию несоответствующей продукции

30 Каким требованиям должны соответствовать системы прослеживаемости?

- должны быть верифицируемыми
- должны применяться последовательно и беспристрастно
- должны быть ориентированными на результаты
- должны соответствовать показателю "затраты-эффективность";
- должны быть практическими в применении

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 15161 «Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков».
2. ГОСТ ISO 9000-2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
3. ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования.
4. ГОСТ Р 51705.1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования. - Введ. 2001--07—01.
5. ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программа предварительных требований по безопасности пищевой продукции.
6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.
7. ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004-2008 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005.
8. ГОСТ Р 51075.1-2001 «Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП».
9. ТР/ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
10. Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» 2001 г.
11. Федеральный закон «О техническом регулировании» 2002 г.
12. Федеральный закон «О защите прав потребителей» 1992 г.
13. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» 1999 г.
14. Федеральный закон «О закупках и поставках сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия для государственных нужд» 1999 г.

15. СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. -М.: Минздрав России, 2002.
16. Ветеринарное законодательство. -Т. 1. -М., 2000.
17. FAO/WHO Codex Alimentarius. Food Hygiene. Basic Text. Second Edition, 2001.
18. ISO 15161:2002 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry.
19. НАССР.RU. Государственные стандарты США и России НАССР/ХАССП. Системы анализа рисков и определения критических контрольных точек.
20. Донченко, Л.В. Безопасность пищевой продукции: учеб. пособие / Л.В. Донченко, В.Д. Надыкта. – М.: Пищепромиздат, 2001. – 528 с.
21. Донченко, Л.В. Современные аспекты безопасности пищевой продукции. / Л.В. Донченко, В.Д. Надыкта – Краснодар: Перспективы образования, 2014. – 200 с.
22. Донченко, Л.В. Концепция НАССР на малых и средних предприятиях. учебное пособие / Донченко Л.В., Ольховатов Е.А., Решетняк А.И. – Краснодар: КубГАУ, 2012. – 150 с.
23. Замятиной, О.В. Принципы ХАССП. Безопасность продуктов питания и медицинского оборудования: пер. с англ. / О.В. Замятиной. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2006. – 232с.
24. Эффективное внедрение НАССР: Учимся на опыте других / Под ред. Т.Мейеса и С.Мортимор. – СПб.: Профессия, 2005.-535с.
25. Кантере, В.М. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ИСО 22000 / В.М. Кантере, В.А. Матисон, Ю.С. Сазонов. – М., 2006. – 454 с.
26. Кантере, В. М. Система безопасности продуктов питания на основе принципов НАССР / В. М. Кантере, В. А. Матисон, М. А. Хангажеева, Ю. С. Сазонов. -М.: РАСХН, 2004. -462с.

27. Кантере, В. М. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ИСО 22000/В. М. Кантере, В. А. Матисон, Ю. С. Сазонова. -М.: РАСХН, 2006. -454с.
28. Кочетов, В. К. Особенности системы НАССП на кондитерских предприятиях/В. К. Кочетов, Н. В. Агеева, Л. В. Донченко. - Краснодар, 2010. -270 с.
29. Майнер Т.В. Применение принципов ХАССП на малых и средних предприятиях: методическое пособие для экспортно-ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства. - Екатеринбург: ООО «ПРОГРЕСС ГРУПП», 2013. - 40 с.
30. Мейес, Т. Эффективное внедрение ХАССП: учимся на опыте других: уч-к. / Т. Мейес, С. Мертимор; пер. с англ. / В. Широкова – СПб.: Профессия, 2005. – 288с.
31. Никитченко В.Е. Система обеспечения безопасности пищевой продукции на основе принципов НАССП: учебное пособие / В.Е. Никитченко, И.Г. Серёгин, Д.В. Никитченко.— М. : Российский университет дружбы народов, 2010. — 208 с.
32. Шуклин, Н.Ф. Ветеринарно-санитарная экспертиза, стандартизация и сертификация продуктов /Н.Ф. Шуклин. Под ред. К.Е. Елемесова. – Казань: Академкнига, 2005.-520с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
Глава 1. СТАНДАРТИЗАЦИЯ НАССР	5
1.1. Историческое формирование регулирования системы безопасности производства пищевых продуктов	4
1.2. Нормативно-правовое регулирование системы безопасности производства пищевых продуктов	7
Контрольные вопросы к главе 1.....	16
Глава 2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ НАССР.....	17
2.1. Анализ опасных факторов (рисков).....	18
2.2. Определение критических контрольных точек.....	19
2.3. Определение критических пределов для критических контрольных точек	19
2.4. Разработка системы мониторинга для критической контрольной точки	20
2.5. Определение корректирующих действий	21
2.6. Разработка процедуры верификации.....	21
2.7. Разработка документации.....	22
Контрольные вопросы к главе 2.....	24
Глава 3. ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ОСНОВАННОЙ НА ПРИНЦИПАХ НАССР	25
3.1. Планирование и подготовка	27
3.2. Создание рабочей группы.....	35
3.3. Определение области разработки системы НАССР	38
3.4. Сбор информации о продукте	39

3.5. Определение целевой группы потребителей	41
3.6. Разработка блок-схемы технологического процесса	41
3.7. Выявление опасных факторов.....	44
3.8. Определение предупреждающих действий	53
3.9. Определение критических контрольных точек.....	54
3.10. Установление критических пределов.....	62
3.11 Разработка системы мониторинга	63
3.12. Разработка корректирующих мероприятий.....	64
3.13. Документирование системы НАССР	65
3.14. Проверка системы НАССР	66
Контрольные вопросы к главе 3.....	68

Глава 4. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И СХЕМА

ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА НАССР	69
4.1 Экономическая эффективность системы НАССР.....	69
4.2. Основные принципы проведения внутреннего аудита качества.....	71
4.3. Работы по проведению внутреннего аудита качества	72
4.4. Основные ошибки при организации и проведении внутренних аудитов	84
Контрольные вопросы к главе 4.....	86

Глава 5. ПРАКТИКУМ ПО СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА

БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ.....88

5.1. Моделирование программы контроля на перерабатывающем предприятии в соответствии с требованиями системы НАССР	88
5.2. Теоретическое обоснование необходимости внедрения системы качества НАССР на пищевом перерабатывающем предприятии	92

5.3. Разработка модели системы качества в соответствии со стандартом НАССР	93
5.4. Этапы проектирования.....	52
Контрольные вопросы по разделу 5	95
Пример тестовых материалов контроля усвоения курса.....	96
Список рекомендуемой литературы.....	102

Газетдинов Шамиль Миршарипович

Кузнецов Максим Геннадьевич

Дубкова Наиля Зуфаровна

Дубков Илья Александрович