

# **ИСО 15161:2001**

**Руководство по применению  
ИСО 9001:2000 в пищевой  
промышленности**

# ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- i. Как руководящие указания по применению ИСО 9001:2000 для отраслей пищевой промышленности.
- ii. Показывает возможную взаимосвязь ИСО 9001:2000 с НАССР.
- iii. Не предназначен для целей сертификации, регулятивного или конкретного использования

# Почему НАССР, а не другие системы обеспечения безопасности?

- Наиболее широко и всесторонне применяется.
- Включает в себя и анализ рисков, и управление ими, и GMP, и GLP.
- Признана Codex Alimentarius, которая , в свою очередь, признана ВТО.

# ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ

- Синергический эффект от совместного применения СМК и НАССР.
- Всеобщее признание ИСО серии 9000 и системы НАССР.

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.1 Общие требования

В СМК четко и однозначно определиться с продукцией (вид, группа однородной продукции или вся продукция) и выделить процессы (по категориям).

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.1 Общие требования

*процессы:*

- ✓ **Основные (базовые)** – производственные → ТНПА, ТИ, блок-схемы (+ККТ), законодательные требования, схемы контроля.
- ✓ **Вспомогательные процессы** (сырье, упаковка, транспортирование, реализация) → ТНПА, схемы контроля.
- ✓ **Обеспечивающие процессы.**

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.2 Требования к документации

*К общепринятой документации СМК добавить:*

- Политику в области безопасности.
- План НАССР.
- Документы планово-предупредительных действий предприятия.
- Законодательные требования (ТНПА, отраслевые инструкции по санитарии и гигиене, санитарно-техническому контролю, требования СРПП, правила маркировки ).

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.2 Требования к документации

*К общепринятой документации СМК добавить:*

- Нормативные требования (ГОСТ, СТБ, ТУ, ТО, РЦ, в том числе на упаковку, транспортирование).
- Документацию СМК производственной лаборатории.
- Отраслевые (собственные) инструкции по уничтожению, переработке несоответствующей продукции

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.2 Требования к документации

- В систему управления документацией должны быть внесены вышеперечисленные документы, имеющие отношение к обеспечению и управлению безопасностью (НАССР).
- Отдельно:
  - Проверка исходной информации на соответствие реальной ситуации и внесение изменений.
  - Внесение изменений в законодательные документы и нормативные требования и их актуализация.

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.2 Требования к документации

- управление записями:
  - *Идентификация* (если система уже имеется – применить к документам НАССР, если нет – разработать, при этом выделить наиболее важные, либо классифицировать по важности → реестр, справочник, классификатор).

# 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 4.2 Требования к документации

- управление записями:
  - *Хранение* – ответственность, место и вид хранения, срок хранения.
  - *Защита* – надлежащие условия хранения.
  - *Восстановление* – процедура реставрации в случае порчи в процессе пользования.
  - *Изъятие* – в том числе система уничтожения.

# 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

## Обязательства руководства

должны распространяться и на НАССР:

1. Обязательство выполнять требования Заказчика – доведение до сведения организации важности выполнения требований безопасности.
2. Разработка политики в области безопасности:
  - четкое отражение своего сегмента (позиции) в цепи поставки пищевого продукта;
  - должна быть показана собственная ответственность в зависимости от объема и сути своей работы.

# 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

## Обязательства руководства

должны распространяться и на НАССР:

3. Обеспечение разработки целей в области безопасности:

-определение сущности (природы) рисков, которые являются критериями относительно безопасности продукции;

-планировать анализ рисков и определение ККТ.

# 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

## Обязательства руководства

должны распространяться и на НАССР:

4. Проведение анализа со стороны руководства:
  - четко определить ответственность и полномочия каждого сотрудника в области безопасности;
  - представитель руководства – он же координатор группы НАССР;

# 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

## Обязательства руководства

должны распространяться и на НАССР:

4. Проведение анализа со стороны руководства:

-четкий внутренний обмен информацией в области безопасности (ККТ, их предельные уровни, конкретные предупреждающие действия, информация об изменениях в законодательных актах и НД, квалификация кадров, новые риски, любые изменения);

-добавить к общепринятым входным данным результаты ПД и КД, результаты госнадзора, контроля поставщиков, претензии потребителей, требования гигиенических условий и т.д.

# 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

## Обязательства руководства

должны распространяться и на НАССР:

5. Обеспечение необходимыми ресурсами —  
обеспечить ресурсами надлежащее  
функционирование группы НАССР.

# 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- **Обеспечение ресурсами**, в том числе для работы группы НАССР (финансы, время, труд).
- **Человеческие ресурсы** – члены группы НАССР и персонал организации:
  - Подбор по компетентности, опыту, навыкам, образованию;
  - Всеобщее обучение по гигиене и санитарии;
  - Подбор и подготовка специалистов лаборатории, особенно по органолептическому контролю;
  - Обучение принципам НАССР, отдельно для группы НАССР и всего персонала;
  - Измерение результативности подготовки → сертификация персонала, разряды.

# 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- **Инфраструктура** – отметить соответствие производственных цехов и вспомогательных помещений (склады, холодильники, морозильники), технологического оборудования и вспомогательного инвентаря, транспорта, в том числе внутрицехового, гигиеническим требованиям, GMP, GGP, т.е. показать отсутствие влияния этих факторов на безопасность продукции.

# 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- **Производственная среда (гигиенические требования):**
  - **Окружающая среда** – атмосфера, почва, источники питьевой воды, канализация, борьба с вредителями, контроль воздуха производственных помещений.
  - **Здания** – все склады, производственные помещения (в том числе упаковочные и отгрузочные), хозяйственно-бытовые постройки, лабораторные и административные помещения (если находятся в непосредственной близости от производственных)

# 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- **Производственная среда (гигиенические требования):**
  - **Оборудование и коммунальные услуги** – обслуживание, ремонт, метрологическое обеспечение, санитарная обработка, вода, канализация, отходы.
  - **Персонал** – обеспечение соответствующей рабочей одеждой, условиями работы, ОТ и ТБ.

# 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- **Производственная среда (гигиенические требования):**
  - **Законодательство — в отношении личной гигиены, ОТ и ТБ.**
  - **Обязательный медосмотр персонала.**
  - **Отходы и побочные продукты.**
  - **Борьба с вредителями.**

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

- **Планирование процессов ЖЦП:**
  - Планировать анализ риска и определение ККТ в любой деятельности, связанной с ЖЦП, в том числе и при планировании бюджета, ассортимента, персонала и администрации;
  - Планирование технологического процесса:
    - Отсутствие риска перекрестного загрязнения (в отношении сырья, полуфабрикатов, упаковочных материалов, пищевых добавок);
    - Автоматическая система контроля неисправностей.

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

- **Процессы, связанные с потребителем:**
  - Идентификация и регистрация потенциальных пользователей и потребителей той или иной продукции, выделяя особые группы населения, включая и условия хранения и использования продукции в ККТ.
  - Анализ контракта с потребителем на соответствие законодательным и нормативным требованиям, а также контрактным.
  - Процесс контроля возврата продукции (желательно выделить одного специалиста для управления этим процессом).

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

- **Проектирование и разработка:**
  - При разработке новой продукции;
  - При внедрении новой технологии;
  - Процедуры внутренней верификации и валидации при использовании внешних ТУ, РЦ.
  - При использовании собственных ТУ, РЦ – ДП по процессу разработки и проведению анализа риска и определения ККТ, внешняя и внутренняя валидация и верификация (верификация – испытание в ПЛ/АИЛ опытных образцов продукции , валидация – МРЭС).

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## ■ Закупки:

- Все необходимое для производства продукции должно приобретаться контролируемым образом, сюда включают:
  - 1) Ингредиенты.
  - 2) Технологические добавки (средства обработки).
  - 3) Вода (производственная вода и водоочистка).
  - 4) Обслуживание, оборудование, упаковка, материалы, контактирующие с ПП.

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## ■ Закупки:

5. Субподрядные работы (упаковка по заказу).
6. Первичные производители (животноводы, первичная обработка урожая).
7. Испытания и лабораторные услуги.
8. Гигиенические услуги, включая закупку химикатов для очистки поверхности, с которой контактирует продукция, и борьба с вредителями (контроль содержания пестицидов).

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## ■ Закупки:

- 9) Обучение.
- 10) Транспортировка и распределение.
- 11) Хранение на складах (как сырья, так и конечного продукта).

Верификация – использование уведомлений «прошел/не прошел» или «ожидающий инспекции/испытанный».

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## □ производство:

- основная задача – полный контроль процесса, включая его верификацию до того, как будет изготовлен конечный продукт.
- надежда на контроль после процесса должна быть минимальной.
- необходимо соединить валидацию с процессом анализа риска.

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## ■ Производство:

- **Идентификация и прослеживаемость** — национальная процедура возврата продукции (особенно идентификация партии, серии и процедура верификации идентификационного знака).
- **Сохранение соответствия продукции** (в процессе ее хранения и реализации) включает:
  - Упаковку по заказу (контроль).
  - Специальный иллюстрированный материал для упаковочных материалов.

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

## ■ Производство:

- Условия хранения ( $t$ ,  $\varphi$ ).
- Оборот товарных запасов.
- Условия поставки .
- Законодательство и регулирующие требования.
- Опасность загрязнения.
- Среда, проект, конструкция и расположение зданий.
- Гигиенический и инвазивный контроль до и после производства и упаковки.

# 7 ПРОЦЕССЫ ЖЦП

- Управление устройствами для мониторинга и измерений:
  - Особое внимание следует уделить органолептическим методам контроля. (см. ИСО 6658, ИСО 10399, ИСО 8586, часть 1 и 2)

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

- Организация должна планировать процессы мониторинга, измерения системы менеджмента.
- Измерение производственных процессов может потребовать применения статистических методик или моделей.
- Исследования возможностей процесса и применение статистического управления процессом → понимание характера развития процесса (см. межгосударственные стандарты)

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

количество жалоб *ИЛИ* комплекс критериев

### Критерии:

*новые виды продукции;*  
*длительность внедрения;*  
*качество продукции;*  
*уровень предоставления услуг;*

*управление торговлей;*  
*соответствие ТНПА;*  
*реагирование на жалобы;*  
*уровень персонала.*

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## ВНУТРЕННИЙ АУДИТ:

### Дополнительные объекты

Система НАССР

Выходные данные  
системы НАССР

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ:

- 1) установка системы мониторинга ККТ (принцип 4);
- 2) установка процедур верификации эффективности системы НАССР в целом (принцип 6).

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ:

- Контроль готовой продукции
  - не обеспечивает безопасность продукции;
  - свидетельствует об эффективности системы мониторинга ККТ.

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ:

- Рабочие листы НАССР:
  - выходная информация Плана НАССР;
  - основа документирования системы НАССР

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ:

План по качеству → контрольные точки для  
▫сырья, ▫упаковки и ▫готовой продукции.

План по качеству → механизм разрешения  
выпуска продукции.

План по качеству → методы испытаний:

- 1) органолептические;
- 2) специальные.

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ:

органолептические методы испытаний

наличие  
соответствующи  
х  
ТНПА

квалификация,  
состояние здоровья,  
подготовка  
и переаттестация  
персонала

процедуры,  
обеспечивающие  
длительное  
соответствие

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ:

### Специальные испытания

разработка внутренних испытаний путем  
изменения стандартных методов

документирование и валидация  
используемых методов испытаний

хранение записей всех инспекций и испытаний

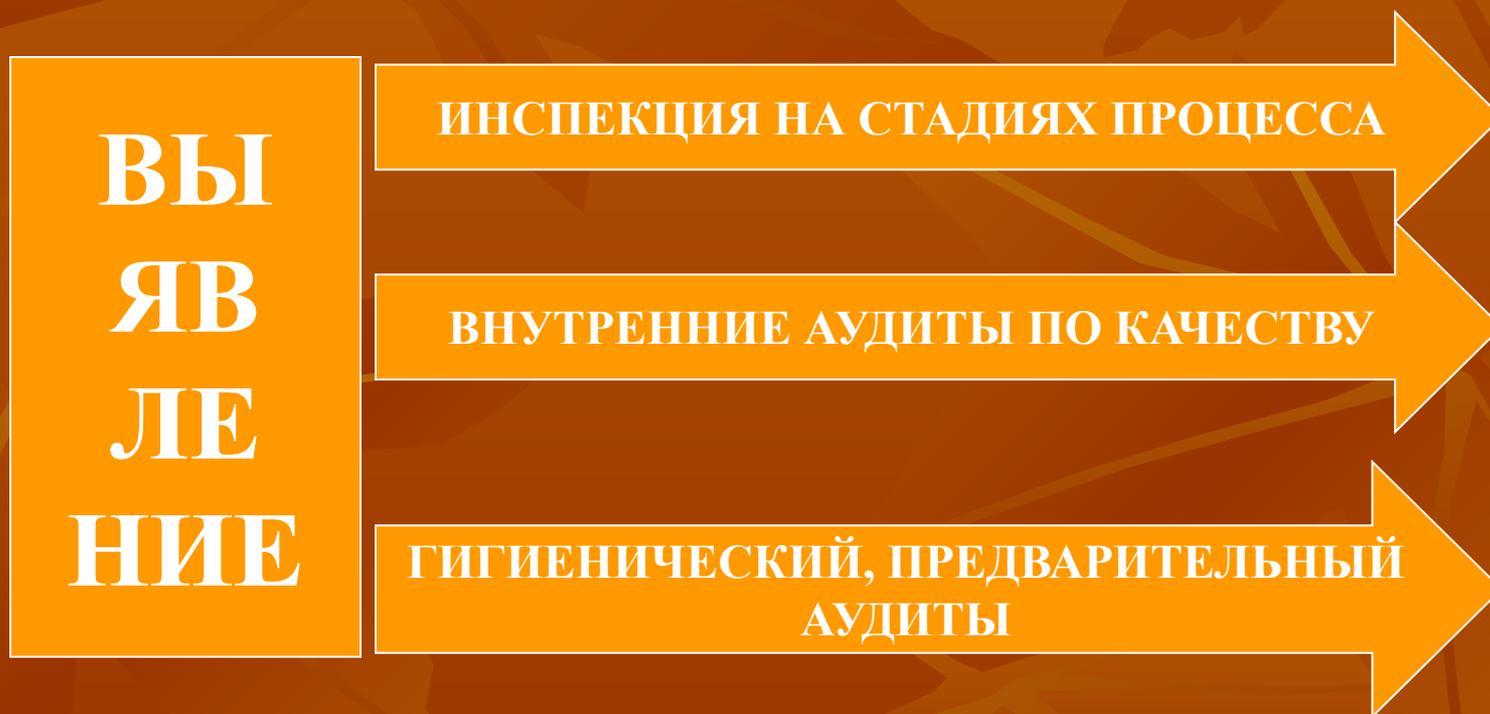
# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ

- ▣ **Качество готовой продукции в процессе хранения на складе и контроль готовой продукции в процессе хранения.**
- ▣ **Требования потребителей, относящиеся к хранению готовой продукции.**

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ:



# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ:

- ЗАКЛЮЧЕНИЕ СОГЛАШЕНИЯ С ПОТРЕБИТЕЛЕМ  
ОБ УСТУПКЕ;
- ИЗЪЯТИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ;
- АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ  
ПРОДУКЦИИ;
- ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ  
ПРОДУКЦИИ.

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## АНАЛИЗ ДАННЫХ

*добавить:*

- ❖ *количество несоответствующей продукции;*
- ❖ *жалобы потребителей;*
- ❖ *данные о браке и доработке или переработке;*
- ❖ *данные о результатах измерений всех аспектов организационной деятельности.*

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УЛУЧШЕНИЕ

### корректирующие действия

#### *а. по НАССР*

- Обращение с несоответствующей продукцией;
- Обращение с несоответствиями;
- Корректировка ситуации.

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ УЛУЧШЕНИЕ корректирующие действия

**в. По ИСО 9001:**

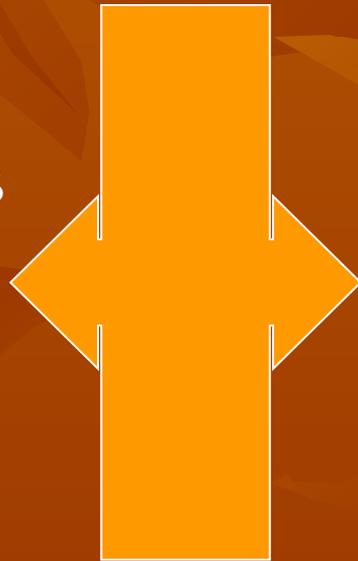
- **Поиск причин;**
- **Устранение причин навсегда.**

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УЛУЧШЕНИЕ

### предупреждающие действия

Применение  
анализа рисков  
для удовлетво-  
рения ПД по  
ИСО 9001

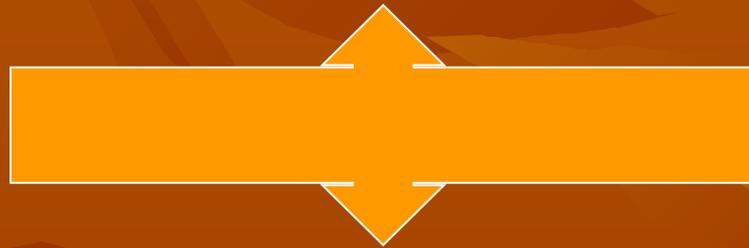


Главный  
приоритет  
отдавать  
НАССР

# 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

## УЛУЧШЕНИЕ

### предупреждающие действия



Совершенствование системы НАССР во времени (идентификация потенциальных рисков во время изменений и развития производственных процессов).

# ИСО 9001 + НАССР





**СПАСИБО**

Доцент кафедры ФХМСП  
БГТУ Егорова З.Е.

50