

**Система менеджмента
безопасности пищевых
продуктов.**

**Требования к организациям,
участвующим в пищевой цепи**

ИСО 22000:2005



ВВЕДЕНИЕ

- Опасные факторы могут попасть в пищевой продукт на любой стадии его производства и потребления.
- Соответствующий контроль по всей цепи – важнейший аспект.
- Поэтому безопасность пищевой продукции обеспечивается посредством объединенных усилий всех сторон, участвующих в цепи пищевых продуктов.

ВВЕДЕНИЕ

- Цепь производства и потребления пищевых продуктов (ПП) включает огромный диапазон организаций:
 - Производители кормов и сырья;
 - Изготовители ПП;
 - Предприятия, транспортирующие и хранящие ПП;
 - Торговые организации;
 - Производители оборудования;

ВВЕДЕНИЕ

- Цепь производства и потребления пищевых продуктов (ПП) включает огромный диапазон организаций:
 - Производители упаковочных материалов;
 - Производители моющих средств;
 - Производители пищевых добавок и ингредиентов;
 - Организации, предоставляющие услуги.

ВВЕДЕНИЕ

- Требования СМБ объединяют следующие общепринятые основные элементы для обеспечения безопасности ПП:
 - Интерактивный обмен информацией;
 - Система менеджмента;
 - Программы предварительных условий;

Принципы НАССР

Доцент кафедры ФХМСП
БГТУ З.Е. Егорова

ВВЕДЕНИЕ

- Обмен информацией по всей цепи производства и потребления ПП особенно важен для гарантии того, что все ОФ идентифицированы и адекватно контролируются на каждой стадии цепи.
- Обмен информацией осуществляется как вверх, так и вниз по цепи производства и потребления ПП.

ВВЕДЕНИЕ

- Для обеспечения эффективного интерактивного обмена информацией по всей цепи важно признание роли организации и ее положения в этой цепи .
- Наиболее эффективные системы безопасности ПП функционируют в рамках структурированной СМ и входят в общую деятельность организации по менеджменту.

ВВЕДЕНИЕ

- Настоящий стандарт приведен в соответствие с ИСО 9001:2000 с целью обеспечения их совместимости.
- Данный стандарт объединяет принципы НАССР и этапы применения, разработанные Codex Alimentarius.
- Он объединяет План НАССР и Программы предварительный условий (ППУ)

ВВЕДЕНИЕ

- Данный стандарт предусмотрен только для рассмотрения вопросов безопасности ПП
- Целью данного стандарта является гармонизация на мировом уровне требований к менеджменту безопасности ПП для организаций, участвующих в пищевой цепи.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стандарт устанавливает требования к СМБ ПП.
- В рамках этой системы организация должна продемонстрировать свою способность контролировать ОФ для обеспечения безопасности ПП на момент употребления в пищу.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стандарт применим для любых организаций, участвующих в пищевой цепи.
- Стандарт устанавливает требования, позволяющие организации:
 - Планировать, внедрять, применять, поддерживать и обновлять СМБ ПП;
 - Демонстрировать соответствие применяемым нормативным и законодательным требованиям к безопасности ПП;

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стандарт устанавливает требования, позволяющие организации:
 - Оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие требованиям безопасности, чтобы повысить удовлетворенность потребителя;
 - Эффективно обмениваться информацией о безопасности ПП с поставщиками, потребителями и заинтересованными сторонами, участвующими в пищевой цепи;

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стандарт устанавливает требования, позволяющие организации:
 - Обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области безопасности ПП;
 - Демонстрировать соответствие заинтересованным сторонам;
 - Сертифицировать свою СМБ, проводить внутренний аудит или декларирование соответствия данному стандарту.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Все требования являются общими и предназначены для применения любыми организациями, участвующими в пищевой цепи.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ПИЩЕВАЯ ЦЕПЬ – последовательность этапов и операций производства, переработки, распределения, хранения и обращения с ПП и их ингредиентами от производства сырья до потребления (сюда входит производство кормов и животных для убоя; производство материалов, которые будут контактировать с ПП или сырьем).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ПРОГРАММА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ (ППУ) – основные условия или операции, необходимые для поддержания гигиенической среды по всей пищевой цепи, пригодной для производства, переработки и поставки потребителям безопасных конечных продуктов и безопасных ПП.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ (РППУ) – идентифицированная при анализе рисков как существенная для контроля вероятности введения ОФ в продукцию или производственную среду и/или загрязнения или распространения ОФ в ПП или производственной среде.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **ВАЛИДАЦИЯ** – получение доказательств того, что меры контроля, осуществляемые согласно Плану НАССР и рабочим ППУ, способны быть эффективны.
- **ВЕРИФИКАЦИЯ** – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

4 СМБ. 4.1 Общие требования

- Организация должна создать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную СМБ ПП.
- Организация должна определить область применения СМБ ПП (продукты или категории продуктов, процессы и места производства).

4 СМБ. 4.1 Общие требования

- Организация должна:
 - Обеспечить идентификацию, оценку и контроль ОФ;
 - Предоставлять соответствующую информацию организациям в пищевой цепи по вопросам безопасности, связанным с ее продукцией;

4 СМБ. 4.1 Общие требования

- Организация должна:
 - Предоставлять информацию относительно разработки, внедрения и актуализации СМБ;
 - Периодически оценивать и актуализировать СМБ ПП.
- Если организация отдает в субподряд какой-либо процесс, оказывающий влияние на безопасность ПП, она должна обеспечить контроль такого процесса.

4 СМБ. 4.2 Требования к документации

- Документация должна содержать:
 - Заявление о политике в области безопасности и цели;
 - Документированные процедуры и записи, требуемые ИСО 22000;
 - Документы для разработки внедрения и актуализации СМК.

4 СМБ. 4.2 Требования к документации

- Документами СМБ необходимо управлять.
- В ДП должны быть установлены меры управления для:
 - Проверки документов на соответствие перед их выпуском;
 - Пересмотра и актуализации документов по мере необходимости и их повторного

4 СМБ. 4.2 Требования к документации

- В ДП должны быть установлены меры управления для:
 - Обеспечения идентификации изменений и статуса текущего пересмотра документов;
 - Обеспечения доступности соответствующих версий применяемых документов в местах их пользования;
 - Обеспечения идентификации внешних

4 СМБ. 4.2 Требования к документации

- В ДП должны быть установлены меры управления для:
 - Предотвращения преднамеренного использования устаревших документов.
- Должна быть ДП по управлению записями.
- Записи должны создаваться и поддерживаться для обеспечения доказательства соответствия требованиям и эффективного функционирования СМБ.

4 СМБ. 4.2 Требования к документации

- В ДП «Управление записями» должно быть:
 - Идентификация;
 - Хранение;
 - Защита;
 - Поиск;
 - Продолжительность сохранения;
 - Утилизация

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.1 Обязательства руководства

- Руководство должно предоставить свидетельства того, что оно:
 - Безопасность ПП поддерживается коммерческими целями организации;
 - Все сотрудники проинформированы о важности соответствия организации требованиям ИСО 22000 и законодательным требованиям по безопасности;

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.1 Обязательства руководства

- Руководство должно предоставить свидетельства того, что оно:
 - Имеется Политика в области безопасности;
 - Проводятся анализы высшим руководством;
 - Обеспечиваются необходимые ресурсы.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.2 Политика в области безопасности ПП

- Руководство должно обеспечить, чтобы Политика:
 - Соответствовала роли организации в пищевой цепи;
 - Соответствовала законодательству, нормативным требованиям и взаимно согласованным требованиям потребителей;
 - Была доведена до сведения персонала, внедрялась, поддерживалась на всех уровнях организации;

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.2 Политика в области безопасности ПП

- Руководство должно обеспечить, чтобы Политика:
 - Пересматривалась для обеспечения постоянной актуальности;
 - Соответствующим образом учитывала вопросы обмена информацией;
 - Поддерживалась измеримыми целями.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.3 Планирование СМБ

- Высшее руководство должно обеспечить:
 - Планирование СМБ в соответствии с общими требованиями к СМБ, а также с целями организации;
 - Поддержание целостности СМБ при планировании и внедрении изменений в эту систему.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.4 Ответственность и полномочия

- Высшее руководство должно обеспечить определение и доведение до каждого сотрудника его ответственность и полномочия в рамках СМБ.
- Весь персонал должен ответственность за сообщение о проблемах в СМБ соответствующим лицам. Эти лица должны знать определенные им обязанности и полномочия по инициированию и регистрации действий.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.5 Руководитель группы по обеспечению безопасности ПП

- Высшее руководство должно назначить руководителя группы по обеспечению безопасности, который обязан:
 - Осуществлять руководство группой и организовывать ее работу;
 - Обеспечивать соответствующее обучение и образование членов группы;
 - Создавать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.5 Руководитель группы по обеспечению безопасности ПП

- Высшее руководство должно назначить руководителя группы по обеспечению безопасности, который обязан:
 - Представлять отчеты высшему руководству о результативности и пригодности СМБ.
 - Примечание. Он может осуществлять связь с внешними сторонами по вопросам СМБ.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.6 Обмен информацией

- С внешними организациями:
 - должна быть эффективная схема обмена информацией с поставщиком и потребителем; продавцами или потребителями (сведения о применении, хранении, сроке годности); законодательными и контролирующими органами; другими организациями, которые оказывают воздействие или на которые влияет СМБ.
 - Это особенно важно в отношении ОФ, которые контролируются другими организациями.
 - Эта информация является входными данными для обновления СМБ и анализа СМБ со стороны руководства.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.6 Обмен информацией

- Внутри организации:
 - Должна быть эффективная схема обмена информации между персоналом по вопросам, влияющим на безопасность ПП;
 - Группа по обеспечению безопасности должна быть своевременно проинформирована обо всех изменениях в выпускаемых продуктах, о новых продуктах; сырье, ингредиентах и услугах; производственных системах и оборудовании, производственных помещениях, программах санитарной обработки и др.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реагирование

- Высшее руководство должно создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциально аварийными ситуациями и несчастными случаями, которые могут повлиять на безопасность ПП и которые имеют отношение к роли организации в пищевой цепи.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.8. Анализ со стороны руководства

- Высшее руководство должно проводить периодический анализ СМК.
- Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшения и необходимости изменения СМБ.
- Анализ должен быть задокументирован.
- Входные данные для анализа:

— Действия, предпринятые в результате

предыдущих анализов

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.8. Анализ со стороны руководства

- Входные данные для анализа:
 - Анализ результатов верификации;
 - Аварийные ситуации, несчастные случаи и изъятия;
 - Анализ деятельности по обновлению системы;
 - Анализ деятельности по обмену информацией;

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.8. Анализ со стороны руководства

- Выходные данные:
 - Обеспечение безопасности ПП;
 - Повышение эффективности СМБ;
 - Потребности в ресурсах;
 - Пересмотр политики и соответствующих целей организации в области безопасности ПП.

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- В организации должны быть соответствующие ресурсы для создания, внедрения и поддержания СМБ:
 - Человеческие;
 - Инфраструктура;
 - Производственная среда.

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ.

Человеческие ресурсы

- Группа по обеспечению безопасности и персонал, выполняющий действия, влияющие на безопасность, должны быть квалифицированными и иметь соответствующее образование, навыки и опыт работы.
- Если необходимо привлечение внешних экспертов, то должны быть соглашения (договоры), определяющие их обязанности и полномочия.

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ. Человеческие ресурсы

- Организация должна:
 - Идентифицировать компетентность персонала, действия которого влияют на безопасность ПП;
 - Обеспечить подготовку этого персонала;
 - Обеспечить, чтобы персонал, ответственный за мониторинг, коррекцию и КД в рамках СМБ, имел соответствующую подготовку.

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ. Человеческие ресурсы

- Организация должна:
 - Оценить внедрение и эффективность вышеперечисленного;
 - Обеспечить осведомленность персонала о важности их индивидуальных действий в обеспечении безопасности ПП;

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ. Человеческие ресурсы

- Организация должна:
 - Гарантировать понимание требований эффективного обмена информацией персоналом, чья деятельность влияет на безопасность ПП;
 - Вести соответствующие записи, касающиеся обучения и подготовки персонала.

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

- Инфраструктура: организация должна предоставить ресурсы для ее создания и поддержания в рабочем состоянии;
- Производственная среда: организация должна предоставить ресурсы ее создания, управления и поддержания.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации безопасных ПП.
- Организация должна обеспечить и добиваться эффективности запланированных действий и всех их изменений.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- К НИМ ОТНОСЯТСЯ:
 - ППУ;
 - Рабочие ППУ;
 - План НАССР.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Программа предварительных условий (ППУ):
 - Должна быть создана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии для контроля:
 - за вероятностью возникновения ОФ в производстве;
 - Вероятность возникновения перекрестного заражения продуктов;
 - За уровнями ОФ в продукте и производственной среде.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Программа предварительных условий (ППУ):
 - Должна соответствовать потребностям организации и соответствовать типу и объему функций и характеру производимой и/или обрабатываемой продукции;
 - Быть внедрена во всей производственной системе или в качестве всеобщей, или для конкретного продукта или производственной линии;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Программа предварительных условий (ППУ):
 - Быть утвержденной группой по обеспечению безопасности ПП;
 - При ее выборе должны быть учтены законодательные и нормативные требования, требования потребителей, кодексы установившейся практики ССА;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Программа предварительных условий (ППУ):
 - Она должна учитывать конструкцию и расположение зданий и коммуникаций; расположение помещений, включая рабочие места и рабочее оборудование; подвод воздуха, воды, энергии и др. коммуникации; очистку и санитарную обработку; дезинсекцию; личную гигиену и т.п.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Программа предварительных условий (ППУ):
 - Ее верификацию следует планировать;
 - Ее периодически следует обновлять;
 - Должны быть указания по управлению деятельностью, включенной в нее.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - Следует собирать, поддерживать, актуализировать и документировать всю информацию об ОФ;
 - Для этого должна быть создана группа по обеспечению безопасности, члены которой должны иметь соответствующие знания и опыт;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - Необходимо описать сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с ПП (биологические, химические и физические характеристики; состав ингредиентов; происхождение; способ производства; методы упаковывания и способы поставки; условия хранения и срок хранения; правила применения; критерии приемки);

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - Необходимо описать готовый продукт (наименование; состав; биологические, химические и физические характеристики; предполагаемый срок хранения и условия хранения; упаковка; маркировка и способ применения; способы распространения);
 - Особо необходимо отметить использование по назначению, предполагаемое обращение с конечным продуктом и любое непреднамеренное, но ожидаемое неправильное использование конечного продукта;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - Для каждого продукта должны быть определены группы пользователей и группы риска;
 - Необходимо подготовить технологические схемы производства продукции. Они должны быть четкими, точными и достаточно подробными.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - ТС должны содержать:
 - Последовательность всех процессов и процессы, выполняемые третьими сторонами и работы, выполняемые по контракту;
 - Стадии введения в процесс сырья, ингредиентов и промежуточных продуктов;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - ТС должны содержать:
 - Стадии переработки и повторного использования;
 - Стадии выпуска или удаления конечных продуктов, промежуточных продуктов, побочных продуктов или отходов.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Предварительные меры для проведения анализа риска:
 - ТС должны быть проверены группой по обеспечению безопасности на соответствие реальной ситуации. Это должно быть документально зафиксировано.
 - Должны быть описаны существующие меры контроля, параметры процессов и внешние требования к продукции, которые могут повлиять на выбор и жесткость мер контроля.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Анализ риска:
 - Должны быть идентифицированы и зарегистрированы все ОФ, которые могут попасть в продукт из сырья, ингредиентов, тары и упаковки и в процессе производства;
 - Для каждого ОФ должен быть определен приемлемый уровень содержания в готовом продукте;
 - Все определения ОФ и приемлемых уровней должны быть зарегистрированы;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Анализ риска:
 - Должна быть проведена оценка риска и определена необходимость контроля для достижения установленных приемлемых уровней;
 - Используемая методология оценки риска должна быть описана;
 - На основе оценки риска должна быть разработана комбинация мер контроля, способная предотвратить, исключить или минимизировать риск;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Анализ риска:
 - Выбранные меры контроля должны быть распределены по двум категориям управления: ППУ или План НАССР;
 - Распределение зависит от оценки:
 - Воздействия на идентифицированные ОФ по отношению к строгости применения;
 - Возможностей мониторинга (скорость КД);

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Анализ риска:
 - Распределение зависит от оценки:
 - Места данной меры в системе относительно других мер контроля;
 - Вероятности нарушения в функционировании меры контроля или значительной неустойчивости процесса;
 - Серьезности последствий в случае отказа в функционировании;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Анализ риска:
 - Распределение зависит от оценки:
 - Значимости меры контроля (специально установлена и применима для исключения или значительного снижения уровня риска);
 - Синергических эффектов.
 - Методология и параметры, используемые для отнесения к категориям должны быть описаны в документах .;
 - Результаты оценки должны быть задокументированы

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Создание рабочих программ ППУ, которые должны содержать:
 - ОФ, которые должны контролироваться программой;
 - Меры контроля;
 - Процедуры мониторинга, которые демонстрируют внедрение ППУ;
 - Коррекции и КД, которые должны быть предприняты, если мониторинг показывает, что рабочие ППУ не контролируются;
 - Обязанности и полномочия;
 - Записи мониторинга.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Создание Плана НАССР, который должен быть задокументирован и для каждой ККТ содержать:
 - ОФ, которые должны контролироваться в ККТ;
 - Меры контроля;
 - Критические пределы;
 - Процедуры мониторинга;
 - Коррекционные и КД, которые принимаются при превышении критических пределов;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Создание Плана НАССР, который должен быть задокументирован и для каждой ККТ содержать:
 - Обязанности и полномочия;
 - Записи мониторинга.
- Для каждого ОФ, который должен контролироваться Планом НАССР, должны быть определены ККТ.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Для каждой ККТ должны быть определены критические пределы.
- Эти пределы должны быть измеримыми.
- Обоснование выбора критических пределов должно быть документально оформлено.
- Критические пределы, основанные на субъективных данных, должны быть поддержаны инструкциями или требованиями и/или обучением и подготовкой соответствующего персонала.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Для каждой ККТ должна быть установлена система мониторинга, включающая все плановые измерения и наблюдения.
- Система мониторинга должна содержать:
 - Измерения и наблюдения, обеспечивающие получение результатов в адекватный период времени;
 - Используемые устройства для измерений;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Система мониторинга должна содержать:
 - Применимые методы калибровки;
 - Частоту мониторинга;
 - Обязанности и полномочия, относящиеся к мониторингу и оценке результатов мониторинга;
 - Требования к записям и методы записей.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- В Плане НАССР должны быть указаны плановые КД и коррекции, которые должны быть предприняты в случае превышения критических пределов;
- Эти действия должны обеспечивать идентификацию причины несоответствия, возвращение параметров, контролируемых в ККТ, под контроль, и предотвращение повторения этой ситуации.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- После создания ППУ и/или Плана НАССР организация должна актуализировать информацию, касающуюся продукции, производства, мер контроля.
- Организация должна планировать верификацию, которая подтверждает, что:
 - ППУ выполняются;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Организация должна планировать верификацию, которая подтверждает, что:
 - Входные данные для анализа ОФ постоянно обновляются;
 - Рабочие ППУ и элементы Плана НАССР выполняются и являются эффективными;
 - Уровни риска находятся в пределах

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Организация должна планировать верификацию, которая подтверждает, что:
 - Другие процедуры, необходимые для организации выполняются и являются эффективными.
- Результаты верификации регистрируются и сообщаются группе по обеспечению безопасности.
- В организации должна быть создана и использоваться система прослеживаемости, которая позволяет идентифицировать материал, поступающий от конкретного поставщика, и исходный маршрут распределения готовой продукции.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Записи о прослеживаемости должны вестись и храниться в течение определенного времени для оценки СМБ, чтобы способствовать обработке несоответствующей продукции и на случай изъятия продукции.
- В случае превышения критических пределов в ККТ или утраты контроля со стороны рабочей ППУ, продукты, подпадающие под эти случаи идентифицировались и управлялись с учетом их использования и выпуска в соответствии с ДП «Управление несоответствующей продукцией».

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Данные мониторинга рабочих ППУ и в ККТ должны оцениваться соответствующим персоналом для разработки необходимых КД.
- Эти КД инициируются при превышении критических пределов или при несоответствии рабочим ППУ.
- Порядок изучения несоответствия, определения причин несоответствия, оценки необходимости КД, проведения КД, ведения записей должен быть оформлен в виде ДП.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- Несоответствующая продукция должна находиться под контролем организации до момента ее оценки.
- Если обнаружится, что это продукция небезопасна, организация должна уведомить все заинтересованные стороны и начать процедуру изъятия.
- Меры контроля и соответствующая реакция и полномочия с несоответствующей продукцией должны быть документально оформлены.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- В ДП «Управление несоответствующей продукции» должны быть описаны процедуры:
 - Оценивания с целью выпуска;
 - Утилизации НП;
 - Изъятия НП и манипуляции с НП.

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- До внедрения мер контроля организация должна подтвердить их контролепригодность, эффективность и способность обеспечить контроль выявленных ОФ.
- Также организация должна доказать, что ее методы измерений и мониторинга могут обеспечить получение безопасной готовой продукции;
- Должны вестись записи поверки и калибровки СИ, программное обеспечение должно обеспечивать соответствующие функции и также поверяться.

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Верификация СМБ:
 - Внутренний аудит;
 - Оценка отдельных результатов верификации;
 - Анализ результатов верификации.
 - Результаты анализа и обусловленные им действия должны быть зарегистрированы и представлены в соответствующей форме высшему руководству как входные данные для анализа и для обновления СМБ.

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Улучшение СМБ:
 - Высшее руководство должно обеспечить постоянное повышение эффективности СМБ за счет:
 - Обмена информацией;
 - Анализа со стороны руководства;
 - Внутреннего аудита;
 - Оценивания отдельных результатов

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Улучшение СМБ:
 - Высшее руководство должно обеспечить постоянное повышение эффективности СМБ за счет:
 - Анализа результатов действий по верификации;
 - Валидации комбинации мер контроля;
 - КД;
 - Актуализации СМБ.

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Улучшение СМБ:
 - Актуализация СМБ подразумевает проведение группой по обеспечению безопасности с запланированной периодичностью оценивания СМБ, решение вопроса о необходимости в анализе рисков, разработке рабочих ППУ и плана НАССР.
 - Оценка и актуализация должны базироваться на:
 - Входных данных, полученных по обмену информацией как с внешними, так и с внутренними источниками;

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Улучшение СМБ:
 - Оценка и актуализация должны базироваться на:
 - Входных данных из другой информации. Касающейся пригодности и адекватности СМБ;
 - Выходных данных анализа результатов действий по верификации;

8. ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЕ СМБ ПП

- Улучшение СМБ:
 - Оценка и актуализация должны базироваться на:
 - Выходных данных анализа со стороны руководства.
 - Действия по актуализации системы должны быть записаны и представлены в виде отчета по соответствующей форме как входные данные для анализа со стороны руководства.

ВЫВОДЫ

- СМБ гармонизирована с принципами НАССР и СМК.
- Позволяет выделить наиболее важные ОФ и управлять ими с помощью НАССР.
- ППУ – те действия, которые должны осуществлять организации для обеспечения выпуска безопасной и качественной продукции.

ВОПРОСЫ ?

Доцент кафедры ФХМСП
БГТУ З.Е. Егорова