

**Системы менеджмента
безопасности пищевых
продуктов в соответствии с
международными
стандартами**

ИСО 22000

Доцент кафедры ФХМСП БГТУ З.Е. Егорова

ВВЕДЕНИЕ

- ◎ Опасности 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.

ВВЕДЕНИЕ

- ◎ Обмен информацией по всей цепи производства и потребления ПП особенно важен для гарантии того, что все опасности 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

- ◎ ИСО 22000 приведен в соответствие с ИСО 9001:2000 с целью обеспечения их совместимости.
- ◎ ИСО 22000 объединяет принципы НАССР и этапы применения, разработанные Codex Alimentarius.
- ◎ ИСО 22000 объединяет План НАССР и Программы предварительный условий (ППУ).

ВВЕДЕНИЕ

- ◎ ИСО 22000 предусмотрен только для рассмотрения вопросов безопасности ПП
- ◎ Целью ИСО 22000 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 опасности 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 опасностей в продукцию или производственную среду и/или загрязнения или распространения опасностей 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 опасностей;
- 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.

Руководство по менеджменту безопасности.....

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 утверждения;

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 документов;

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

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:
 - 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:
 - > 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 нести ответственность за сообщение о проблемах в СМБ соответствующим лицам. Эти лица должны знать определенные им обязанности и полномочия по инициированию и

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 СМБ;

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:
 - > Д. б. эффективная схема обмена информацией (сведения о применении, хранении, сроке годности) с:
 - > Поставщиком
 - > Потребителем;
 - > Продавцами;
 - > Законодательными и контролирующими органами и др. организациями.
 - > Это особенно важно в отношении опасностей, которые контролируются др. организациями.
 - > Эта информация является входными данными для обновления СМБ и информации СМБ об оценке рисков.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.6 Обмен информацией

◎ Внутри организации:

- Д. б. эффективная схема обмена информацией между персоналом по вопросам, влияющим на безопасность ПП;
- Группа по обеспечению безопасности д. б. своевременно проинформирована:
 - обо всех изменениях в выпускаемых продуктах; о новых продуктах;
 - сырье, ингредиентах и услугах; производственных системах и оборудовании;

- производственных помещениях;

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.

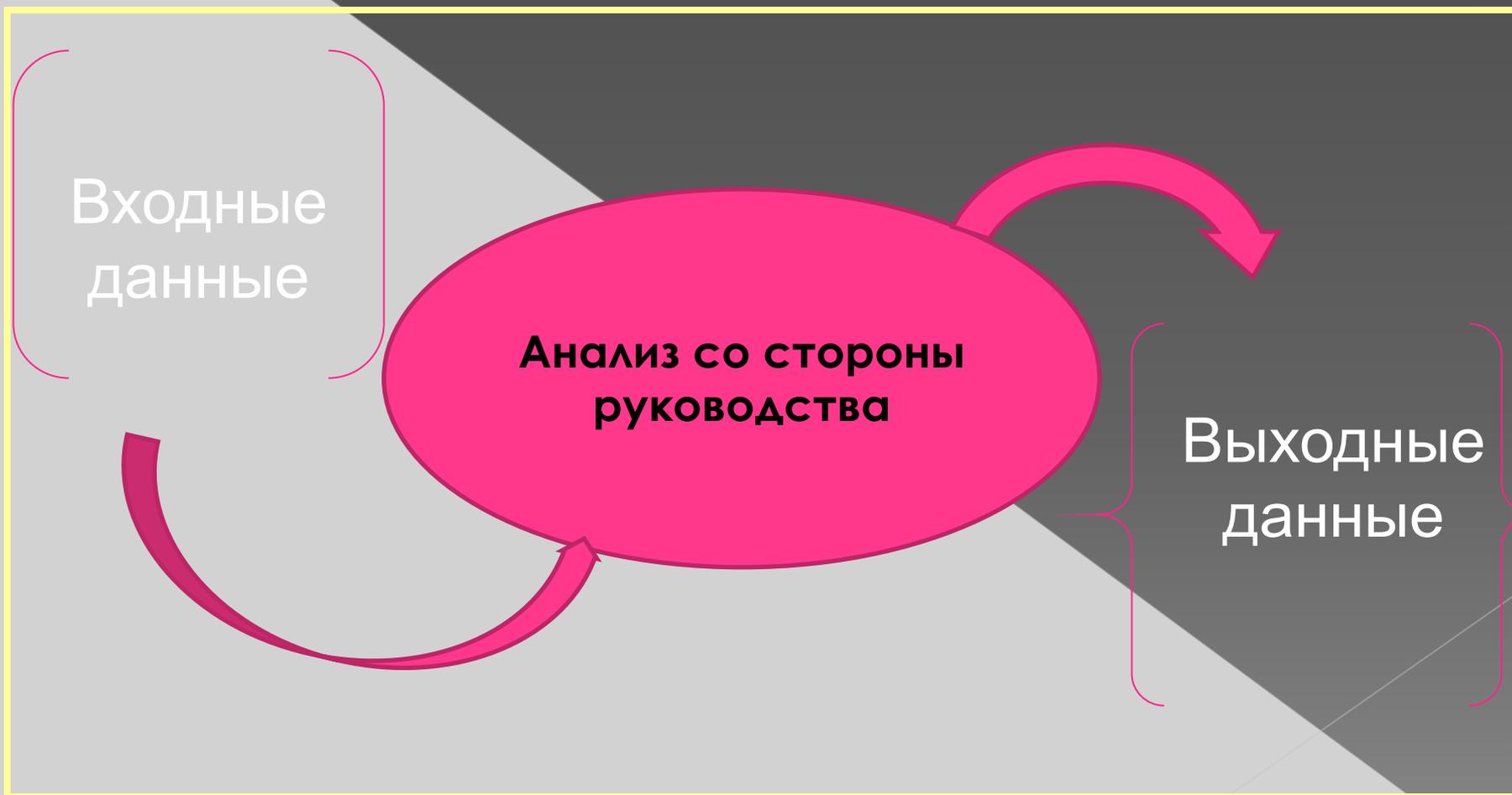
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

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.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.8. Анализ со стороны руководства



5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.

5.8. Анализ со стороны руководства

◎ Входные данные для анализа:

- Действия, предпринятые в результате предыдущих анализов;
- Анализ результатов верификации;
- Аварийные ситуации, несчастные случаи и изъятия;
- Анализ деятельности по обновлению системы;
- Анализ деятельности по обмену информацией;
- Внешний аудит или ИК.

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

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 **поддерживания.**

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 опасностей в производстве;
 - вероятностью возникновения перекрестного заражения продуктов;
 - уровнями опасностей 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) 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;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Программа предварительных условий (ППУ):

> Ее верификацию следует планировать;

> Ее периодически следует обновлять;

> Д. б. указания по управлению

деятельности, включенной в нее

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- ◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:
 - > Следует собирать, поддерживать, актуализировать и документировать всю информацию об опасностях;
 - > Для этого д. б. создана группа по обеспечению безопасности, члены которой должны иметь соответствующие знания и опыт;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:

> 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;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:

> Необходимо описать готовый продукт:

- ✓ наименование;
- ✓ состав;
- ✓ биологические, химические и физические характеристики;
- ✓ предполагаемый срок хранения и условия хранения;
- ✓ упаковка;
- ✓ маркировка и способ применения;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- ◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:
 - > Особо необходимо отметить:
 - ✓ использование по назначению, предполагаемое обращение с конечным продуктом;
 - ✓ любое непреднамеренное, но ожидаемое неправильное использование конечного продукта;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:

➤ Для каждого продукта должны быть определены группы пользователей и группы риска;

➤ Необходимо подготовить технологические схемы (блок-схемы) производства продукции. Они должны быть четкими, точными и достаточно подробными.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Предварительные меры для проведения анализа опасностей:

> БС 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:
 - БС 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:
 - > БС 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 опасностей:

- Д. б. идентифицированы и зарегистрированы все опасности, которые могут попасть в продукт из сырья, ингредиентов, тары и упаковки и в процессе производства;
- Для каждой опасности д. б. определен приемлемый уровень содержания в готовом продукте;
- Все определения опасностей и приемлемых уровней должны быть зарегистрированы;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Анализ опасностей:

- > Д. б. проведена оценка опасностей и определена необходимость контроля для достижения установленных приемлемых уровней;
- > Используемая методология оценки опасностей д. б. описана;
- > На основе оценки опасностей д. б. разработана комбинация мер контроля, способная предотвратить, исключить или минимизировать вероятность реализации опасностей;

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Анализ опасностей:

➤ Выбранные меры контроля должны быть распределены по двум категориям управления: ППУ или План НАССР;

➤ Распределение зависит от оценки:

- Воздействия на идентифицированные опасности по отношению к строгости применения;

- Возможностей мониторинга (скорость КД);

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

◎ Анализ опасностей:

> 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 опасностей:

- 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 д. б. описаны в документах;
- Результаты оценки д. б. задокументированы.

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- ◎ Создание рабочих программ ППУ, которые должны содержать:
 - > Опасности, 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:
 - > Опасности, которые должны контролироваться в ККТ;
 - > Меры контроля;
 - > Критические пределы;
 - > Процедуры мониторинга;
 - > Коррекционные действия, которые принимаются при

7. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ

- ◎ Создание Плана НАССР, который д. б. задокументирован и для каждой ККТ содержать:
 - > Обязанности и полномочия;
 - > Записи мониторинга.
- ◎ Для каждой опасности, которая должна 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 обучение 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 д. б. 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 опасностей постоянно обновляются;
 - > Рабочие ППУ и элементы Плана НАССР выполняются и являются эффективными;
 - > Уровни риска находятся в пределах допустимого;

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

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 опасностей.
- ◎ 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 верификации;

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 опасности и управлять ими с помощью НАССР.
- ◎ ППУ – те действия, которые должны осуществлять организации для обеспечения выпуска безопасной и качественной продукции.

ВОПРОСЫ ?