

# Обзор и введение в системы менеджмента пищевых продуктов: HACCP/ISO 22000, FSSC 22000, BRC/IFS, GMP+

Северодонецк, 16.08.2017



**Докладчик:**  
Генеральный директор

**Мазур Григорий Владиславович**



## Мазур Григорий Владиславович

Генеральный директор МНС Групп  
Член совета директоров ГС МСПКУ,  
член УСПП,  
Учредитель Немецко-Украинской ТПП

Аудитор TUV, Guardis, NQA, MNC и  
других сертификационных компаний  
Стандарты: GMP+, FSSC 22000, ISO  
22000, Global G.A.P., ISO 9001 та інші.

## Приглашаем к сотрудничеству

Харьков, 61166, Украина,

Пр. Науки 60, оф. 301-307

+38 057 752 30 49

+38 (067) 7087758

[ukr.iso@mnc.in.ua](mailto:ukr.iso@mnc.in.ua)

[iso-certification.in.ua](http://iso-certification.in.ua)

[certification.ua](http://certification.ua)



Глобализация мировой экономики :

Деятельность США, Евросоюза, Британии и пр.



## Забота государства:

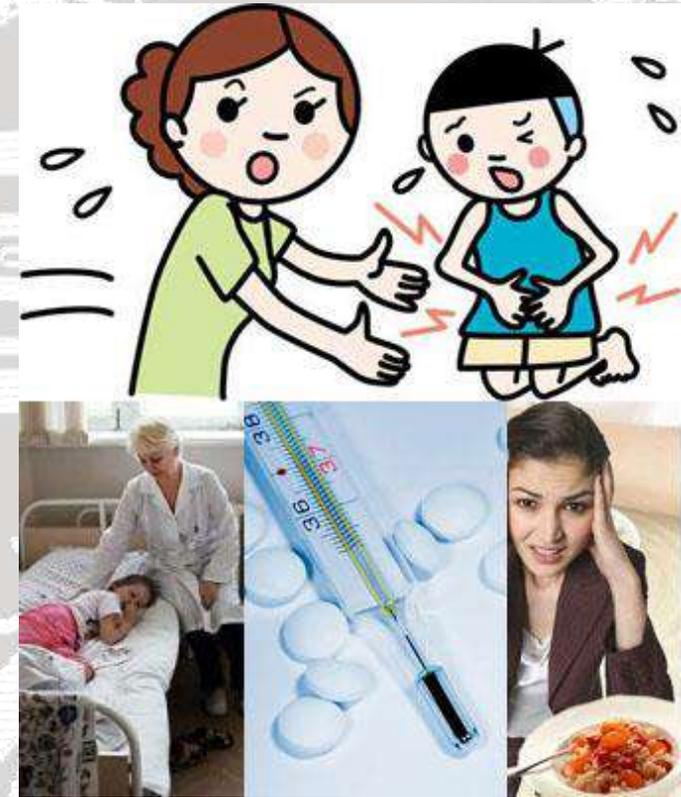
- Прозрачность экономики
- Привлечение международных инвестиций
- Международные правила работы, борьба с коррупцией
- Экспортная деятельность (Министерство внешне – экономических связей, министерство аграрной политики и продовольствия)
- Поднятие минимальной заработной платы ...



# Значение безопасности пищевых продуктов

Через пищу передаются  
более 200 заболеваний

Во всем мире происходит  
рост числа пострадавших  
вследствие потребления  
некачественной пищи



## ЗНАЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ



По оценке ВОЗ ежегодно от заболеваний, связанных с продуктами питания, в мире умирают **2,2 миллиона** человек

- ▶ Проблема качества и безопасности пищевых продуктов носит глобальный характер
- ▶ Загрязнение пищевых продуктов может произойти на любом этапе производственной цепочки «от поля к тарелке»

# **Инциденты с продуктами**

## **ПИТАНИЯ**

**Угроза безопасности пищевой продукции может возникнуть в любой момент и на любой стадии :**

- при производстве сырья**
- при производстве продукции**
- при транспортировке и хранении готовой продукции**
- при изготовлении упаковочных материалов, добавок, ингредиентов моющих средств и другого.**

# Законодательные требования

*Наказ № 590 від 01.10.1012 міністра аграрної політики та продовольства (вступив в силу с 02.05.2013г.)*

1.3. Оператори потужностей повинні розробити та запровадити ефективну систему НАССР, що дозволяє контролювати усі небезпечні фактори, які можуть бути у харчовому продукті.

1.7. Ці Вимоги є обов'язковими для виконання операторами потужностей з виробництва та/або обігу харчових продуктів.

# Законодавчі вимоги

## ЗАКОН УКРАЇНИ

### «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» № 1602-VII

**Стаття 20.** Обов'язки операторів ринку

2. Оператори ринку зобов'язані:

- 1) забезпечувати дотримання вимог цього Закону щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів на всіх стадіях їх виробництва та обігу;
- 2) розробляти, вводити в дію та застосовувати процедури, засновані на принципах НАССР, санітарні заходи, належну практику виробництва.

# **Законодавчі вимоги**

## **МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ Наказ № 629 від 24.10.2013**

**Про затвердження Плану заходів щодо поетапного впровадження операторами потужностей з виробництва та обігу харчових продуктів постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках**

# Законодавчі вимоги

## Постанова Кабінету міністрів України № 667 від 02.09.2015

«Про затвердження Положення про  
Державну службу України з питань  
безпеки харчових продуктів і  
захисту споживачів»  
Держпродспоживслужба.

# **Законодательство ЕС про безопасность продуктов питания**

**Регламенты, принятые институтами  
Европейского союза,  
являются актами прямого действия  
(неотъемлемой частью  
законодательства)**

# ПРИНЦИП «ОТ ФЕРМЫ К СТОЛУ»



- Принцип «от фермы к столу» (from farm to fork) означает подход, при котором гарантируется прозрачность и прослеживаемость по всей линии производства пищевой продукции, — от поставки продовольственного сырья до реализации продуктов питания конечному потребителю.

# Регламент № 178/2002

- Основная цель — обеспечить свободный оборот безопасных пищевых продуктов и кормов в ЕС, здоровье и благополучие граждан.
- в регламенте идет речь именно про безопасность пищевой продукции, а не о её качестве.

# «ПАКЕТ ГИГИЕНЫ»

## Важнейшие документы

- **Регламент № 852/2004** о гигиене пищевой продукции;
- **Регламент № 853/2004** об особых правилах гигиены для продуктов животного происхождения
- **Регламент № 854/2004** об особых правилах организации официального контроля продуктов животного происхождения;
- **Регламент № 882/2004** об особых правилах проверки соблюдения законодательства о пищевых продуктах и кормах для животных, охране здоровья и благополучии животных
- **Регламент 1662/2006/ЕС** доповнюючий регламент (ЕС) № 853/2004 спеціальні санітарно - гігієнічні правила для харчових продуктів тваринного походження

## Контроль продукции и процессов (микробиологические показатели)

- ✓ **РЕГЛАМЕНТ Комісії №2073/2005/ЕС**  
від 15 листопада 2005 року  
Мікробіологічні показники для харчових  
продуктів  
**РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ ЕС 1441/2007/ЕС**  
від 5 грудня 2007 р., внесення змін в  
Регламент (ЕС) № 2073/2005  
**мікробіологічна лабораторія повинна**  
**відповідати вимогам ISO 17025**

# Регламент (ЕС ) № 178/2002 от 28.01.2002

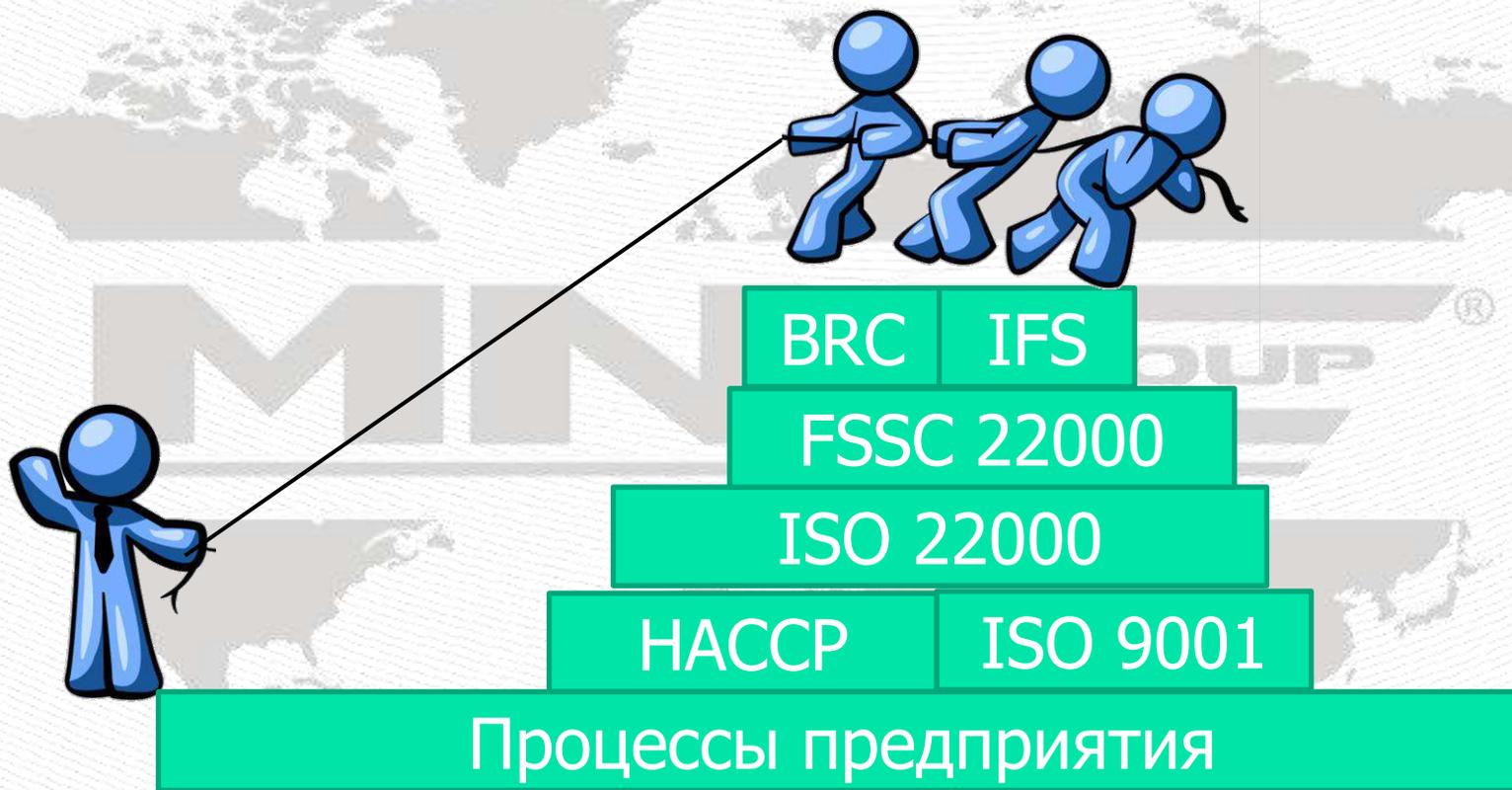
## Основы пищевого законодательства. Гармонизация законодательства ЕС.

Регламенты в развитие	Гигиена пищевых продуктов		Система контроля	
	Регламент 852/2004	Регламент №853/2004	Регламент 882/2004	Регламент №854/2004
Цели принятия	Установлены общие правила по гигиене пищевых продуктов, обязанности операторов пищевого бизнеса	Установлены особые правила по гигиене пищевых продуктов животного происхождения	Учреждается основа для создания национальных систем контроля	Установлены особые правила организации официального контроля над продукцией животного происхождения
Сферы действия	Все стадии производства, переработки и реализации, экспорт	Применяются к необработанным и обработанным продуктам животного происхождения. Не распространяется на розничных торговцев	Все стадии производства, переработки и реализации	Распространяется только в отношении деятельности лиц, к которым применяется регламент ЕС №853/2004
Основные положения	Ответственность операторов пищевого бизнеса; прозрачность пищевой цепи; принцип гибкости; введение НАССР	Особые требования к предприятиям для размещения продуктов животного происхождения; обязательность санитарных и идентификационных знаков; особые гарантии по отдельным видам мясных продуктов	Обязательность официального контроля; регулярность и пропорциональность проверок; проверка как предупреждение, а не наказание.	Содействие контролирующим органам; анализ рисков; особые периоды контроля в зависимости от вида продукции.

**Существует ряд исключений из сферы действия регламента № 852/2004. В частности он не должен применяться к:**

- первичному производству для личного домашнего использования;
- домашнему приготовлению, обработке и хранению пищевых продуктов для личного потребления;
- прямой поставке малых количеств первичных продуктов производителем конечному потребителю или в местные предприятия розничной торговли, снабжающие непосредственно конечного потребителя.

# Пищевые стандарты



# Основные этапы развития НАССР

Разработка системы НАССР была начата в США в 60-х годах в условиях строжайшей секретности компанией Пиллсбери (the Pillsbury Company), работавшей на NASA. Основной задачей являлось создание безопасной пищи для астронавтов.

1989 г. – Национальный консультативный комитет опубликовал микробиологические критерии к пищевым продуктам США (NACMCF USA) «Руководство по разработке и внедрению системы НАССР», в котором сформулированы, описаны и проанализированы семь принципов НАССР и приведены основные типы микробиологических опасностей

2005 г. – принятие комитетом ИСО международного стандарта ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов»



## Система безопасности пищевых продуктов HACCP

Анализ рисков и контроль критических точек управления.

Пищевые продукты должны производиться под постоянным наблюдением и контролем, поэтому на предприятиях была внедрена система контроля качества, главная задача которой контролировать безопасность продукции на всех этапах производства.

Всемирная организация здравоохранения разработала систему HACCP, главная задача которой определять критические контрольные точки и анализировать риски, связанные с безопасностью и гигиеной продуктов питания. Это первый международный стандарт, который позволяет создать на предприятии систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

# Что такое НАССР?

<b>H</b>	<b>Hazard</b>	<b>Анализ</b>
<b>A</b>	<b>Analysis and</b>	<b>Опасностей и</b>
<b>C</b>	<b>Critical</b>	<b>Критические</b>
<b>C</b>	<b>Control</b>	<b>Контрольные</b>
<b>P</b>	<b>Point</b>	<b>Точки</b>





# Харчова безпека **MNC** GROUP

**ISO 22000 «Система менеджмента безопасности пищевых продуктов»**

Международный стандарт ISO 22000

предназначен для всех типов организаций в пищевой цепи с целью внедрения менеджмента безопасности пищевых продуктов (FSMS).

Организации варьируются от производителей кормов, производителей сырья, производителей продуктов питания, операторов транспортировки и хранения и субподрядчиков для розничной торговли и общественного питания - вместе с соответствующими организациями, такими, как производители оборудования, упаковочного материала, моющих средств, добавок и ингредиентов.

# Пищевая безопасность



## **FSSC 22000 Схема сертификации пищевой безопасности**

FSSC 22000 - это схема сертификации для производителей пищевых продуктов, которая принадлежит Фонду сертификации безопасности пищевых продуктов.

С 2012 года она включает в себя следующие требования:

ISO 9001 «Система менеджмента качества»;

ISO 22000 «Система менеджмента безопасности пищевой продукции»;

ISO / TS 22002-1: 2009 «Программы предварительных условий для безопасности пищевых продуктов».

# Схема сертификации FSSC 22000

В 2000г. создана Global Food Safety Initiative (**GFSI**) – Глобальная инициатива по пищевой безопасности. Это неприбыльная международная организация призванная повысить безопасность пищевой продукции в разных странах (с **01.01.2012** не поддерживает НАССР).

**GFSI** одобрила и рекомендует новую систему сертификации пищевой безопасности по схеме FSSC 22000, которая включает ISO 22000+ TS 22002 Технические условия.

**МЕТРО** уведомила всех своих поставщиков о том, что внедрение стандартов группы GFSI с 2013 года является обязательным условием сотрудничества с компанией.

# Харчова безпека

**BRC стандарт Британского розничной торговли**



**консорциума**

Стандарт Британского консорциума розничной торговли (**British Retail Consortium - BRC**) на продукты питания был разработан с целью, оценить соответствие поставщиков собственных торговых марок розничных торговых сетей Великобритании. Однако в настоящее время он применяется и по отношению к другим производителям пищевых продуктов. Сертификация по этому стандарту охватывает только пищевые продукты, произведенные на сертифицированном предприятии. Глобальный стандарт для пищевых продуктов BRC описывает требования к безопасности пищевых продуктов, качества и производственных процессов, соответствие которым должна обеспечить производитель, чтобы выполнять требования законодательства и защиты прав потребителей.

# Пищевая безопасность



## IFS International Food Standard

**IFS** - Международный стандарт для пищевых продуктов

**IFS Food** является стандартом для проведения аудита розничных и оптовых поставщиков и производителей фирменных продуктов питания.

**IFS** - стандарты разработаны для всех заинтересованных сторон в цепочке поставок, которые хотели бы использовать единые стандарты для обеспечения безопасности и качества продуктов питания и непродовольственных товаров и сопутствующих услуг.

# Требования к документации

**Документация должна включать :**

- ✓ **политику в области безопасности продуктов питания;**
- ✓ **цели в области обеспечения безопасности продуктов питания;**
- ✓ **процедуры, требуемые стандартом;**
- ✓ **документы, необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими;**
- ✓ **записи, требуемые стандартом.**

**Документация может быть на носителя любой формы и типа.**

**Объем документации зависит от :**

- **Размера и типа организации**
- **Сложности процессов и их взаимодействия**
- **Компетентности персонала**

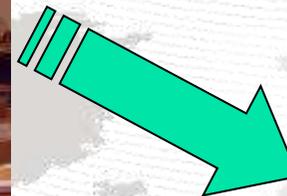
**Документально оформленные процедуры означает, что процедуры должны быть определены, документально оформлены, внедрены и поддерживаться.**

# Процедуры

установлены обязательные **документированные процедуры**, которые необходимы в оперативной деятельности

- Управление документацией
- Управление записями
- Схемы процессов
- План НАССР
- Мониторинг критических контрольных точек
- Управление несоответствиями
- Корректирующие действия
- Отзывы
- Внутренний аудит

## Процедура по управлению документацией



**Удобочитаемость**

**Предотвращение  
использования  
устаревших документов**

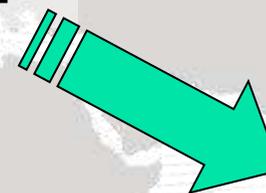
**Внешнего происхождения**

**Доступность в местах  
использования**

**Идентификация**

**Анализ и  
корректировка**

**Подтверждение  
адекватности**



**Документами ... необходимо управлять**

## Управление записями

- Записи должны быть установлены и поддерживаться
- Записи должны быть четкими, **легко идентифицируемыми** и **доступными**.
- Процедура по управлению идентификацией, хранением, поиском, определением срока и места хранения записей должна быть **документально оформлена**.



# Записи

- **Внутренняя и внешняя связь**
- **Входные и выходные данные анализа со стороны руководства**
- **Компетентность, осведомленность, обучение**
- **Результаты верификации и модификации ППУ**
- **Предварительные шаги для анализа опасных факторов**
- **Компетентность группы НАССР**
- **Результаты проверки схем последовательности операций**
- **Все опасные факторы**
- **Приемлемость уровня опасного фактора в конечном продукте**
- **Результаты оценки опасных факторов**
- **Результаты оценки мер управления**
- **Данные мониторинга операционных ППУ**
- **Данные мониторинга НАССР плана**

# Записи

- **Прослеживаемость**
- **Результаты оценки продукции с отклонениями**
- **Данные по коррекциям**
- **Корректирующие действия и их результативность**
- **Меры управления и полномочия по работе с потенциально опасными продуктами**
- **Информация об изъятии продукции и результативности программы изъятия**
- **Результаты калибровки и поверки СИТ**
- **Действия относительно оборудования и продукции, если процессы не соответствовали требованиям**
- **Результаты внутренних аудитов**
- **Результаты анализа по верификации**
- **Действия по обновлению системы**

## Політика з безпеки харчових продуктів:

- Соответствовать **нормативным и законодательным** требованиям и взаимно согласованным требованиям потребителей в отношении безопасности пищевых продуктов
- **Учитывать роль** организации в цепочке потребления и поставке
- Применяться, поддерживаться и **актуализироваться**
- Поддерживаться измеримыми **целями** и доведена до соответствующих уровней

## Вище керівництво:

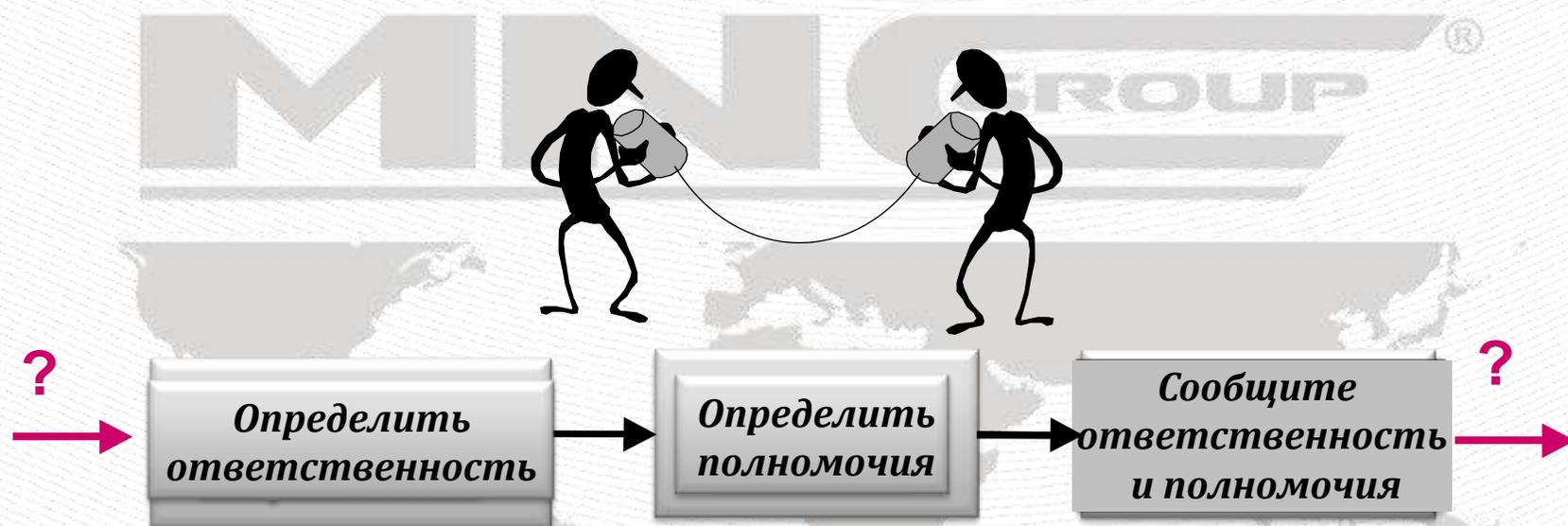
Предоставлять **доказательства** обязательств по внедрению и совершенствованию СМБПП путем:

- уведомления организации о **важности** выполнения как требований клиентов, так и установленных законодательных требований по пищевой безопасности;
- установления **политики** и **целей** в области безопасности продуктов питания;
- **анализа** со стороны руководства;
- обеспечения **ресурсами**.



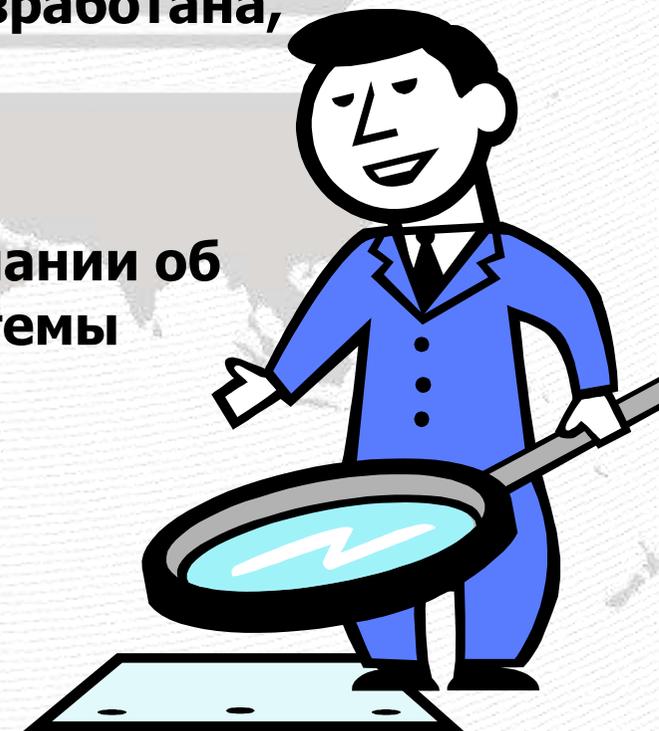
## Взаємодія, повноваження та зв'язок:

Ответственность и полномочия должны быть **определены** и **доведены** до сведения в рамках организации.



## Керівник групи НАССР

- Должен иметь ответственность и полномочия по управлению группой НАССР и организации их работы
  - Обеспечивать соответствующее **обучение** и образование
  - Удостовериться, что система разработана, **применяется, поддерживается и актуализируется**
  - **Отчитываться** руководству компании об эффективности и пригодности системы



# Аналіз з боку вищого керівництва

## Анализ результативности и возможностей

### для совершенствования

- результаты аудитов
- оценки поставщиков
- обратная связь с клиентами
- статус корректирующих и предупреждающих действий
- действия, последовавшие после предыдущего анализа
- изменения, которые могут повлиять на СМПБ
- Аварийные ситуации
- Результаты отзыва
- рекомендации по совершенствованию
- анализ результатов мониторинга и верификации системы

ВХОД

Анализ со стороны руководства

ВЫХОД

#### Действия связанные с:

- совершенствованием результативности СМПБ и ее процессов;
- совершенствованием продукции;
- потребностью в ресурсах.

## Готовність до ЧП та реагування

Высшее руководство должно установить, осуществлять и поддерживать процедуры, управления **потенциальными** аварийными/ нестандартными ситуациями и несчастными случаями, которые могут воздействовать на пищевую безопасность, и которые имеют отношение к роли организации в пищевой цепи.

# Менеджмент ресурсів

Ресурси включають:



Персонал

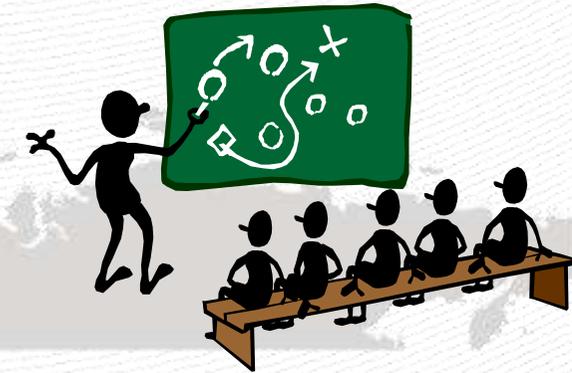
Специализированные  
навыки

Инфраструктуру

Производственную  
среду



## Компетентність та навчання



Персонал должен быть компетентным в отношении безопасности продуктов питания

- Определите необходимые **навыки, обучение и образование**
- Ведите **учет** текущих навыков, обучения и образования
- Определите **программы** подготовки и обучения
- Проведите **оценку** программы подготовки и обучения
- Все **документируйте**

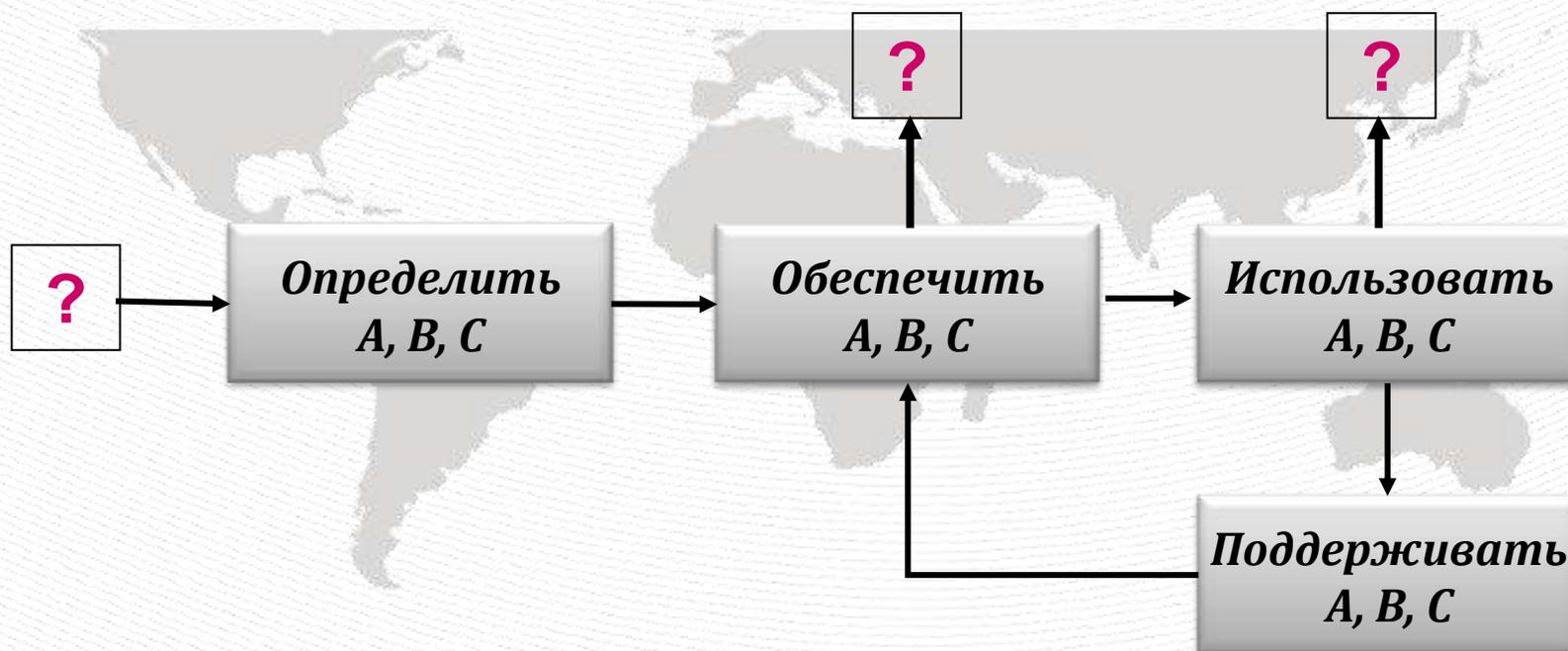


# Инфраструктура

Определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру необходимую для достижения соответствия продукта.

Инфраструктура включает, если применимо:

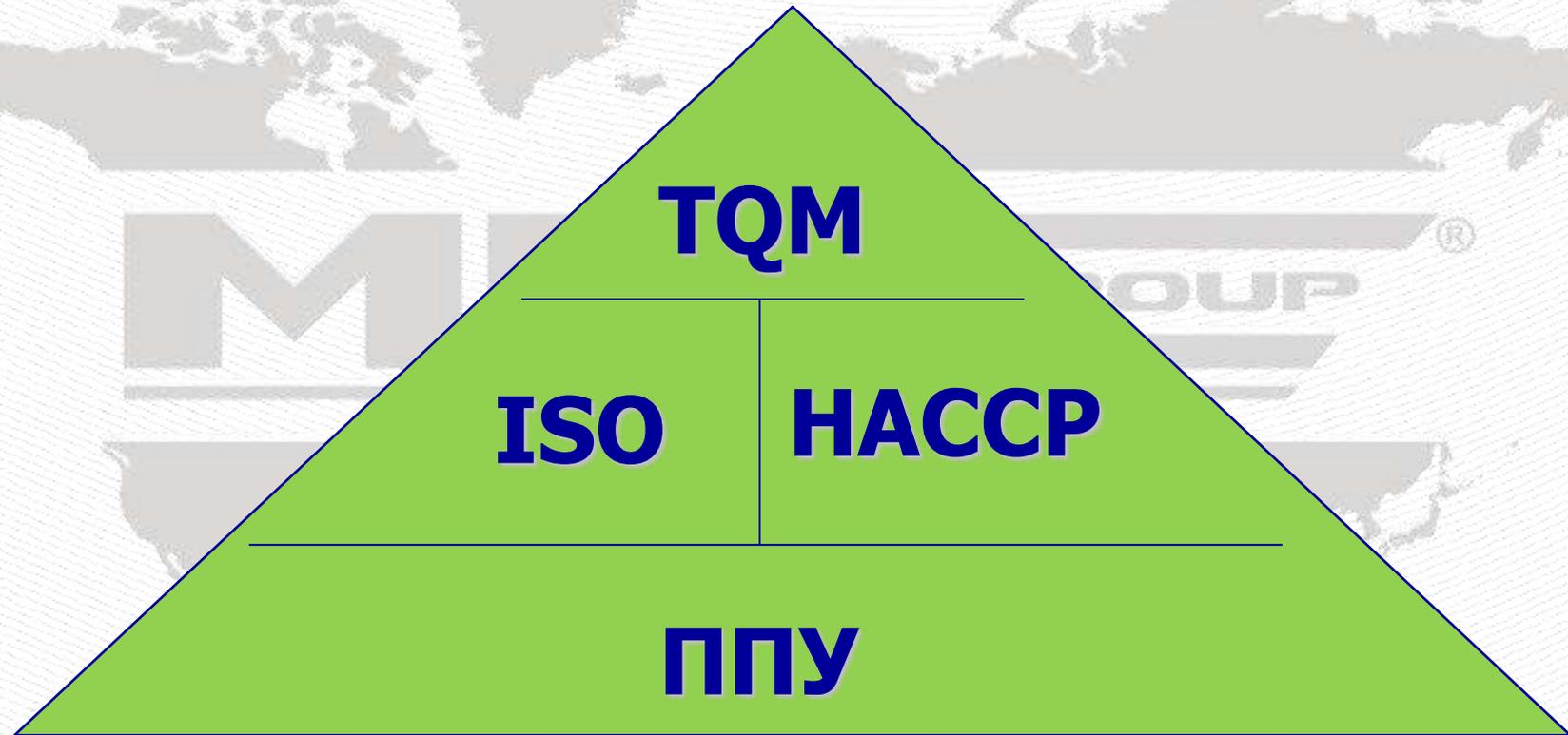
- A.** здания, рабочее место и сопутствующие службы;
- B.** оборудование (материальные средства и программное обеспечение);
- C.** вспомогательные услуги.



# НАССР

Шаги	Принцип	
1		Создание группы НАССР
2		Описание продуктов
3		Назначение продуктов
4		Определение и проверка информации о
5		Определение программы предварительных
6	1	Анализ опасных факторов (основываясь на вероятности x серьезность)
7	2	Определение Критических Контрольных
8	3	Определение граничный значений ККТ
9	4	Мониторинг ККТ
10	5	Определение корректирующих действий
11	6	Подтверждение (валидация) и проверка
12	7	Ведение документации и регистрация данных

## Система НАССР базируется на программах попередних умов (ППУ)



# **СФЕРИ застосування ППУ**

**Окружающая среда и производственная территория**

**Расположение, поток продукции, изоляция**

**Стены, Полы, Окна, Двери, Освещение**

**Вентиляция, Водоснабжение, сжатый воздух**

**Оборудование и его расположение**

**Персонал, личная гигиена**

**Уборка, дезинфекция, гигиена**

**Обработка отходов**

**Защита от вредителей**

**Упаковка, Хранение, Транспортировка**

# Программы предварительных условий (ППУ)

Программы предварительных

Условий обеспечивают управление:

**Вероятностью** возникновения опасных  
рисков, влияющих на безопасность  
пищевое продукта;

Биологическим, химическим и физическим  
**загрязнением** продукта, включая  
перекрестное загрязнение между продуктами.

**Уровнями** опасности в продукте и в среде,  
его обработки.

## Программы обязательных предварительных мероприятий (PRP – prerequisite program ) или ППУ (программы предварительных условий).

- а) вероятностью введения опасностей в пищевые продукты в производственной среде:
- б) биологическим, химическим и физическим загрязнением продуктов, включая перекрестное загрязнение продуктов между собой.

*«Правила личной гигиены и производственной санитарии» - прохождение медосмотров, инструктаж по санитарным нормам.*

*«Инструкция по предотвращению попадания осколков стекла в готовую продукцию» - учет стеклянных, бьющихся предметов (ведение журналов), инструктаж персонала правил поведения.*

## Программы обязательных предварительных мероприятий (PRP – prerequisite program ) или ППУ (программы предварительных условий).

*«Инструкция по предупреждению попадания посторонних включений в продукцию» - соблюдение правил проведения ремонтов, учет игл, санитарии.*

*«Инструкция по периодической мойке, чистке и дезинфекции технологического оборудования, инвентаря и обслуживанию коммуникаций» - частота, объем, чем, как, учет проведения мероприятий (график, журналы, акты).*

*- «Управление отходами» - сбор отходов, утилизация, вывоз (наличие контейнеров, договор на вывоз отходов).*

**Программы обязательных предварительных мероприятий (PRP – prerequisite program ) или ППУ (программы предварительных условий).**

*«Инструкция по микробиологическому контролю производства, персонала, воды и готовой продукции» - смывы с оборудования, медосмотры персонала, контроль безопасности воды (соответствие воды), проведение анализов по безопасности готовой продукции в сторонних лабораториях.*

*«Обучение персонала санитарным требованиям» - проведение обучения персонала санитарному минимуму.*

.

**Программы обязательных предварительных мероприятий (PRP – prerequisite program ) или ППУ (программы предварительных условий).**

*«Инструкция по борьбе с вредителями» - для предупреждения микробиологического обсеменения сырья и готовой продукции проводятся работы по дератизации, дезинсекции, дератизации (договор на проведение работ, карта расстановки ловушек). Назначение уполномоченного лица от предприятия. «Схема движения персонала, сырья и готовой продукции» - для правильного распределения потоков и избежания перекрестного пересечения персонала, сырья и готовой продукции.*

## Основні вимоги ППУ

Требования к **персоналу** включают:

- ежедневный контроль здоровья персонала, контактирующего с пищевыми продуктами, и ведение соответствующих записей;
- ношение работниками предприятия рабочей одежды, соответствующей выполняемым операциям, включая сетки для волос и другие защитные средства;



## Основні вимоги ППУ

Требования к **персоналу** включают:

- тщательное мытье и дезинфицирование рук в специально оборудованных местах, которые обеспечивают бесконтактное выполнение данной процедуры;
- отсутствие всех украшений или посторонних предметов при оперировании с пищевыми продуктами;

## Основні вимоги ППУ

- работники должны носить санитарную одежду, санитарную обувь, шапки и сетки для волос, маски;
- работники не должны носить часы или бижутерию, во время работы нельзя принимать пищу, курить;
- в черте рабочей зоны всегда носить санитарную одежду, выходя из зоны менять одежду;
- во время работы часто мыть и дезинфицировать руки.

## Основні вимоги ППУ

Требования к **персоналу** включают:

- раздельное хранение личных вещей и санитарной одежды,
- установление санитарных барьеров перед производственными помещениями;

**Вход**

**Хранение верхней одежды**

**Душ**

**Хранение сан. одежды**

**Сан. барьер/  
производственные  
помещения**



# Приклади санітарних бар'єрів



## Основні вимоги ППУ

Требования к **строениям и территории** включают:  
правильное хранение оборудования,  
удаление мусора и **отходов**, сорняков  
или травы в непосредственной близости  
от предприятия, или предметов, которые  
могут  
служить местом обитания  
или размножения паразитов



## Основні вимоги ППУ

Требования к проектированию **производственных помещений:** производственные помещения должны быть спроектированы так, чтобы предотвращать возможность перекрестного загрязнения, включая разделение операций, на которых вероятно заражение

## Основні вимоги ППУ

Требования к проектированию производственных помещений:

- **полы, стены и потолки** должны легко очищаться и поддерживаться в хорошем состоянии;
- чтобы капли или конденсат с приспособлений, водопроводов и труб не загрязняли продукты, соприкасающиеся с продуктами поверхности или упаковочные материалы



## Основні вимоги ППУ

**Требования к технологическому оборудованию**

- поверхности, соприкасающиеся с продуктами, должны быть устойчивы к коррозии при контакте с продуктами.
- должны быть изготовлены из нетоксичных материалов

# Основні вимоги ППУ

## Уборка, дезинфекция, гигиена

Документированные планы/указания по уборке помещений, цехов, машин/оборудования/инструментов.

- Что (объекты уборки)
- Как (каким образом)
- Чем (с помощью какого средства, в какой концентрации)
- Как часто
- Кто выполняет эти обязанности
- Кто проверяет
- Как надо вести документацию

Работу по уборке и дезинфекции нужно выполнять таким образом, чтобы свести к минимуму риск загрязнения продуктов.

Используемые **химикаты** (моющие средства) должны **храниться** в безопасных сосудах и **использоваться** согласно **предписаниям изготовителя.**

# Основні вимоги ППУ

## Защита от вредителей

Регулярную работу по контролю за вредителями и их уничтожению должен проводить либо **подрядчик**, работающий на основании контракта либо специально **обученный персонал предприятия**. В том случае если эту работу выполняет подрядчик, то в договоре должны быть определены его обязанности и отображена его деятельность на месте.

Каждый этап действий по уничтожению/контролю за вредителями должен быть определен на **схеме**.

Оборудование в котором могут появиться вредители должно регулярно проверяться (согласно плану).

Записи о результатах проверки наличия вредителей должны регулярно проверяться, а тенденции должны анализироваться.

## Защита от вредителей

Все подробные записи о проведении проверок, предложениях и принятых мерах должны быть сохранены.

По возможности должны быть установлены **электроловушки для насекомых.**

Канализационная и вентиляционная система должна быть **защищена от доступа вредителей** с помощью защитных решеток.

Должна **документально** подтверждаться безопасность использования ловушек/ядов.

# ППУ: Обработка продукции

## Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям законодательства и требованиям, касающимся ее пригодности для использования.

Упаковочные материалы должны **храниться отдельно от сырья** и готовой продукции.

Если упаковочные материалы угрожают безопасности продукции, то должны применяться специальные методы обработки в целях предотвращения загрязнения.

Частично использованные упаковочные материалы перед тем как отправить на склад, нужно обеспечить эффективной защитой.

Металлические крючки, скобки и другие предметы, которые могут привести к загрязнению должны использоваться с соответственной предосторожностью, чтобы свести к минимуму возможность заражения продуктов.

## Хранение

Процессы/методы гарантирующие тот факт, что материалы и продукты будут использованы в соответствующем порядке и в определенные сроки хранения.

Регистрация данных контроля соблюдения условий хранения (температура, влажность)

# ППУ: Обработка продукції

## Транспортировка

Каждое **транспортное средство** с помощью которого перевозят сырье, полуфабрикаты и готовую продукцию для потребителя или дальнейшего хранения должно соответствовать назначению, находиться в хорошем техническом состоянии и соответствовать требованиям гигиены. В том случае, если перевозкой занимается третья сторона (на основании договора), то эти предписания должны касаться и ее.

Должны быть разработаны документированные **методы** по уходу за транспортом и **гигиене транспортных средств** (как нужно дезинфицировать, чистить транспортные средства?).

Во время транспортировки мороженых продуктов должна поддерживаться температура, определенная их характеристикой. При этом должна быть максимально использована вместимость транспортных средств.

## ППУ: Простежуваність продукції

### Прослеживаемость

Система должна работать таким образом, чтобы гарантировать прослеживаемость сырья начиная от источника, переработки, дистрибуции готовой продукции и заканчивая потребителем.

Система прослеживаемости дает возможность идентифицировать партии продукции и их связь с классификацией (качеством) сырья, упаковочными материалами, заметками связанными с производством и дистрибуцией.

Если возможность идентификации продукции должна сохраняться на протяжении полного процесса транспортировки, то должны иметься соответственные методы регулирования и контроля.

Прослеживаемость должна гарантироваться и в случае дополнительной обработки

## ППУ: Відгук продукції

Изъятие продукции из оборота, отзыв продукции, действия в случае возникновения инцидентов

Должен иметься эффективный, документированный процесс изъятия продукции из оборота и отзыва продукции. Данный процесс приведен в соответствие с формальными требованиями и может быть выполнен в любой момент. Должно приниматься во внимание передвижение, логистика, хранение и доставка продукции.

- Изъятие продукции из оборота: предотвращение продажи товаров, опасных для потребителя.
- Отзыв продукции: такие действия, согласно которым уже доступная для потребителя опасная продукция отвозится обратно на склад.

## Виробничі процеси

- Производственные помещения должны быть разделены на специальные зоны, в зависимости от риска загрязнения сырья, материалов, полуфабрикатов или продуктов.
- **Разделение на зоны** зависит от вида производимой продукции, используемого оборудования, автоматизации процессов и сознательности работников.

## **Виробничі процеси**

- Целью разделения предприятия на зоны является ограничение до минимума микробиологического загрязнения с помощью:**
- ограничения свободного перемещения персонала в пределах предприятия;**
  - ограничение движения персонала и транспорта между зонами;**
  - установление гигиенических барьеров;**
  - установление технических барьеров между зонами;**
  - визуальное обозначение различных пространств или помещений, в которых необходимо поддерживать соответствующие уровни гигиены;**
  - мотивирование работников для усиления ответственности за поддержание санитарии.**

# Процедура отзыва небезопасного продукта

**Оценить серьезность инцидента и решить,  
необходим ли отзыв продукта**

**Собрать группу управления отзывом**

**Уведомить компетентные органы**

**Определить все продукты, подлежащие отзыву**

# Процедура отзыва небезопасного продукта

**Задержать и отделить все отзываеваемые продукты,  
находящиеся пока в ведении вашей компании**

**Подготовить пресс- релиз (при необходимости)**

**Подготовить список предприятий,  
куда отгружается продукция**

**Подготовить и разослать уведомление  
об отзыве продукта**

# Процедура отзыва небезопасного продукта

**Проверить эффективность отзыва продукта**



**Решить, что делать  
с отозванным продуктом (продуктами)**



**Устранить причину, если проблема возникла  
на вашем предприятии**

# ППУ: перевірка та аналіз продукції

## Анализ, проверка

Предприятие или работающий на основании договора подрядчик выполняет те виды проверки, которые являются критическими с точки зрения безопасности, качества и соответствия законам производимой продукции. При этом используются соответственные методы, средства и стандарты.

Должен быть определен метод проведения мониторинга (основанного на оценке рисков) соответствия сырья указанным характеристикам. Методы, регулярность и процесс проверки должны быть определены и документированы. Если есть возможность, перевозчик должен предъявить декларацию соответствия и качества.

Должна быть гарантия, что продукт не будет выпущен до тех пор, пока не будут закончены все связанные с этим процессы.

## ППУ: перевірка та аналіз продукції

Металлоискатель, детектор инородных материалов

С помощью анализа рисков нужно определить необходимость наличия металлоискателя (магнитных уловителей) или прочих детекторов. В случае принятия решения о использовании детектора, он должен быть установлен таким образом, чтобы вероятность загрязнения продукции была минимальной.

Если металлоискатель или другой детектор является необходимым, то при определении критических предельных величин и метода применения, должны быть приняты во внимание те свойства продуктов и те факторы, которые могут повлиять на работу детектора.

## ППУ: маркування продукції

Выполнение операторами мощностей статьи 38 Закона Украины "О безопасности и качестве пищевых продуктов " относительно требований к маркировке пищевых продуктов.

Если продукты маркируются, они должны иметь определенный номер партии

Срок хранения ( дата " Употребить до " , дата производства , конечная дата потребления) маркированных пищевых продуктов должен высчитываться от даты производства .

# ППУ: Оцінка та вибір постачальників

Разработка мероприятий по уменьшению риска загрязнения пищевых продуктов в случае неприемлемости сырья и материалов контактирующих с пищевыми продуктами. Установление и согласование требований с поставщиками ( спецификации или другие нормативно-технические документы).

Внедрение процедур входного контроля вспомогательных материалов для переработки пищевых продуктов , предметов и материалов , контактирующих с пищевыми продуктами.

Процедуры входного контроля разрабатываются с учетом требований действующего законодательства и результатов оценки риска.

Разработка и внедрение процедур оценки поставщиков для уменьшения вероятности возникновения угрозы безопасности пищевых продуктов

Критерии оценки поставщиков должны характеризовать их способность предоставлять в соответствии с согласованными спецификациями. Оценка поставщиков рекомендуется проводить перед тем, как начинать сотрудничество с ними, а также периодически с учетом результатов входного контроля Если результаты оценки риска свидетельствуют о существенной вероятности угрозы безопасности пищевых продуктов, рекомендуется проводить аудиты поставщиков таких пищевых продуктов.

# ППУ: Контроль доступа

Каждое предприятие должно оценивать риск для продукции, представленный потенциальными диверсионными актами, вандализмом или терроризмом и должны быть предприняты пропорциональные защитные меры

Потенциально опасные зоны внутри предприятия должны быть определены, нанесены на карту (план) и должен быть контроль доступа к ним.

Если возможно, доступ должен быть физически ограниченным с использованием замков, электронной карточки или альтернативными системами

# Контроль аллергенов

Компания должна проводить контроль наличия аллергенов в сырье, например путем анкетирования поставщиков.

Должна быть документированная оценка риска для определения путей возможного загрязнения аллергенами. Должна быть документированная процедура управления сырьем с наличием аллергенов.

Весь персонал, посетители и субподрядчики должны пройти обучение (инструктаж) о наличии аллергенов и обращению с ними.

# Приклади невідповідностей



## Приклади невідповідностей



Двери



**КОУЧИНГ \* СЕРТИФИКАЦИЯ \* ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА**

# Приклади невідповідностей



## Приклады невідповідностей



Несоответствующие условия хранения личных вещей персонала

## Приклады невідповідностей

Хранение в производственных цехах неиспользуемого оборудования, запчастей во время производства продукции является не допустимым



## Приклады невідповідностей

В пунктах для мытья рук должна быть подведена горячая вода, размещены дозаторы с моющими и дезинфицирующими средствами, бесконтактные смесители, средства для сушки рук, закрывающиеся емкости для хранения бытовых отходов



## Приклады невідповідностей



Подобное хранение отходов в производственных помещениях является **не допустимым**



Контейнеры для хранения мусора на территории должны быть оборудованы крышками и не иметь повреждений

## Приклади невідповідностей



**Полы, стены, потолки должны обеспечивать возможность адекватной очистки и дезинфекции, не иметь повреждений, загрязнений, паутины, конденсата, плесени и т.д.**



## Приклади невідповідностей



**Ненадлежащие условия хранения маркировки и использования моющих и дезинфицирующих средств и уборочного инвентаря.**



## Приклади невідповідностей



## Приклади невідповідностей



## Приклади невідповідностей



# НАССР

**Группа НАССР** – это группа людей в рамках организации, которая отвечает за создание, внедрение и поддержание системы НАССР.

**Группа НАССР должны включать сотрудников из:**

- различных сфер компетенции
- различных иерархических уровней



# НАССР

**Описание пищевых/кормовых продуктов:**

- **Используемые ингредиенты (сырье, пищевые добавки, др.)**

- **Химические/физические/микробиологические характеристики**

- **Условия хранения и транспортировки (чистота, уровень влажности, температура)**

**Предназначение пищевых продуктов**

## ОПИС сировини

<b>1. Название сырья (вспомогательных материалов)</b>	Пшеница мягкая группы А классы 1-3
<b>2. Название и обозначение нормативного документа, по которому производится сырье (материалы)</b>	ДСТУ 3768:2010 «Пшеница. Технічні умови»
<b>3. Состав сырья (отдельно добавки)</b>	Пшеница мягкая группы А классы 1-3, без добавок
<b>4. Важные характеристики (химические, биологические, физические)</b>	<p><b>Химические:</b>  <i>Токсические элементы мг/кг, не более:</i> -свинец- 0,5 -кадмий- 0,1, арсен - 0,2 -ртуть - 0,03 -медь- 10,0 -цинк - 50,0  <i>Микотоксины мг/кг, не более:</i>  -афлатоксин В1 - 0,005  -зеараленон - 1,0  Т-2-токсин - 0,1 дезоксиниваленон - 0,5  охратоксин А - 0.005  <i>Радионуклиды Бк/кг, не более:</i>  -цезий (<sup>137</sup>Сз)- 50,0  -стронций (<sup>90</sup>Sr) - 20,0  <i>Пестициды не выше граничнодопустимых уровней:</i>  -ДДВФ - не более 0,3 мг/кг  -ДДТ и его метаболиты - не более 0,02 мг/кг  -ГХЦГ гамма - изомер - не более 0,2 мг/кг  -Гексахлоран - не более 0,2 мг/кг  -Ртутьорганические пестициды - не допускаются</p> <p><b>Физические:</b>  Сорная примесь, % не больше 2  Зерновая примесь, % не больше 5  Заражённость мучными вредителями – не допускаются</p>
<b>5. Происхождение и способ производства</b>	Аграрные предприятия Украины
<b>6. Способы упаковки и поставки</b>	Бестарный
<b>7. Условия хранения</b>	Сухие, хорошо вентилируемые помещения, не заражённые мучными вредителями Температура - не ниже 8-10 °С Относительная влажность- не выше 70-75 %
<b>8. Срок пригодности к использованию</b>	Гарантируется производителем
<b>9. Подготовка к использованию</b>	Просеивание через сита №№ Ф5, Ф2 и пропускание через магнитные металлоуловители, подъёмная сила которых должна быть не меньше 8 кг на 1 кг магнита

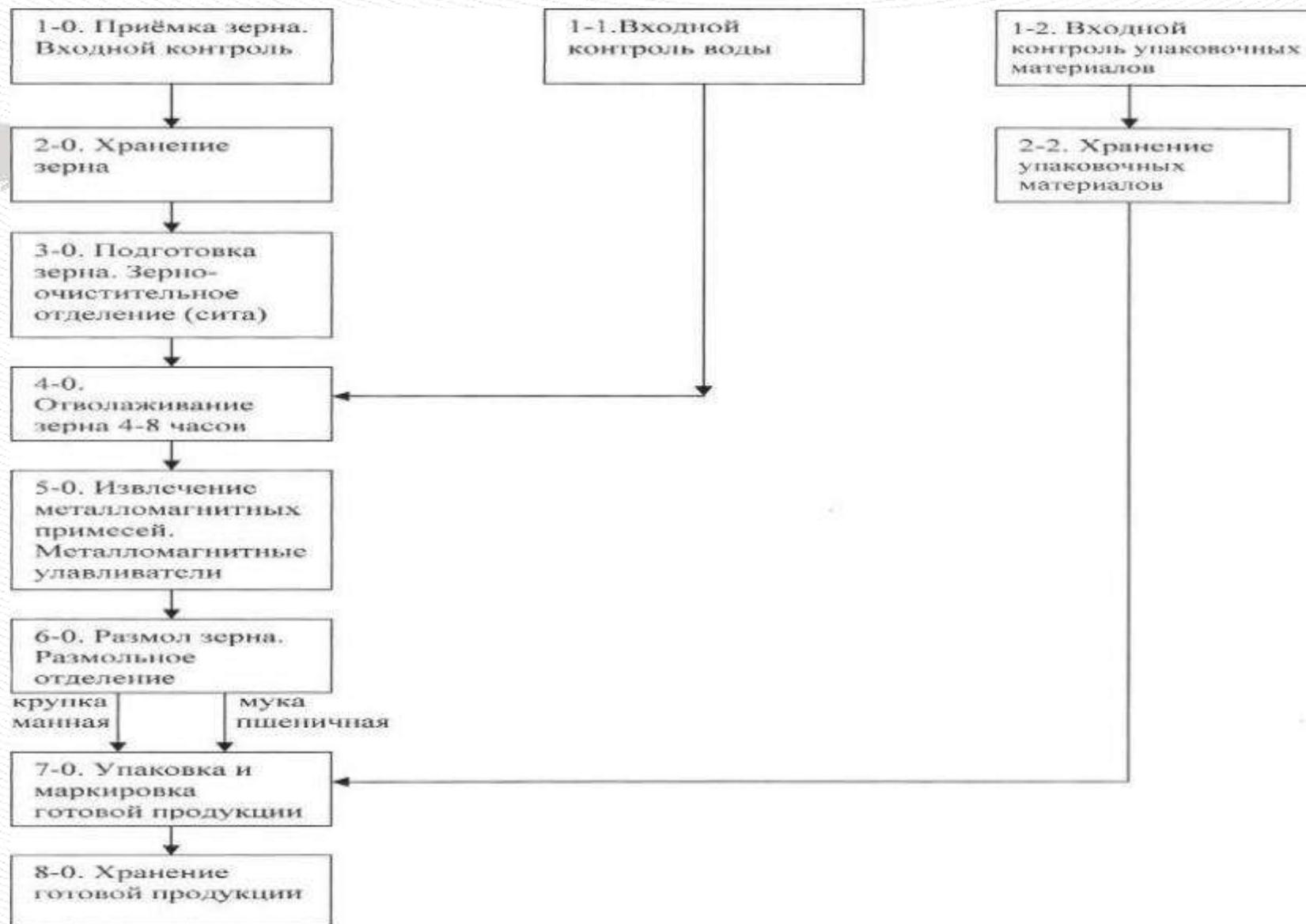
# ОПИС ПРОДУКТУ

<b>1. Название вида (группы) продукта</b>	<b>Мука пшеничная</b>
<b>2. Название продукта</b>	Мука пшеничная высшего и первого сорта
<b>3. Идентификационные признаки</b>	<p>Органолептические показатели: цвет- белый или белый с желтоватым оттенком, запах- характерный для пшеничной муки, без посторонних запахов, не затхлый, не плесневый, вкус - характерный для пшеничной муки, без посторонних привкусов, не кислый, не горький. Содержание минеральной примеси- при разжевывании муки не должно ощущаться хруста.</p> <p>Физико- химические показатели: влажность, белизна, крупность помола, остаток на сите, проходимость через сито, клейковина сырая, в соответствии с требованиями ГСТУ 46.004-99 для различных сортов муки пшеничной</p>
<b>4. Название и обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготавливается продукт</b>	ГСТУ 46.004-99 Борошно пшеничне. Технічні умови
<b>5. Состав продукта</b>	Мука пшеничная без добавок
<b>6. Важные характеристики продукта. Требование безопасности продукта (химические, биологические, физические)</b>	<p><b>Химические:</b> Токсические элементы мг/кг, не более: -свинец- 0,5; кадмий- 0,1; мышьяк - 0,2; ртуть - 0,02; медь- 10,0; цинк - 50,0 <i>Микотоксины мг/кг, не более :</i> -афлатоксин В] - 0,005 -зеараленон- 1,0 -Т-2 - токсин - 0,1 -дезоксиниваленон - 0,5 <i>Радионуклиды Бк/кг, не более:</i> - цезий (<sup>137</sup>Cz)- 20,0 -стронций (<sup>90</sup>Sr) - 5,0 <i>Пестициды не выше граничнодопустимых уровней:</i> -ДДВФ - не более 0,3 мг/кг -ДДТ и его метаболиты - не более 0,02 мг/кг -ГХЦГ гамма - изомер - не более 0,2 мг/кг -Гексахлоран - не более 0,2 мг/кг -Ртутьорганические пестициды - не допускаются</p> <p><b>Физические:</b> -Металломагнитная примесь ,мг на 1 кг муки - не более 3 –Заражённость мучными вредителями -не допускается</p>

## ОПИС ПРОДУКТУ (продовження)

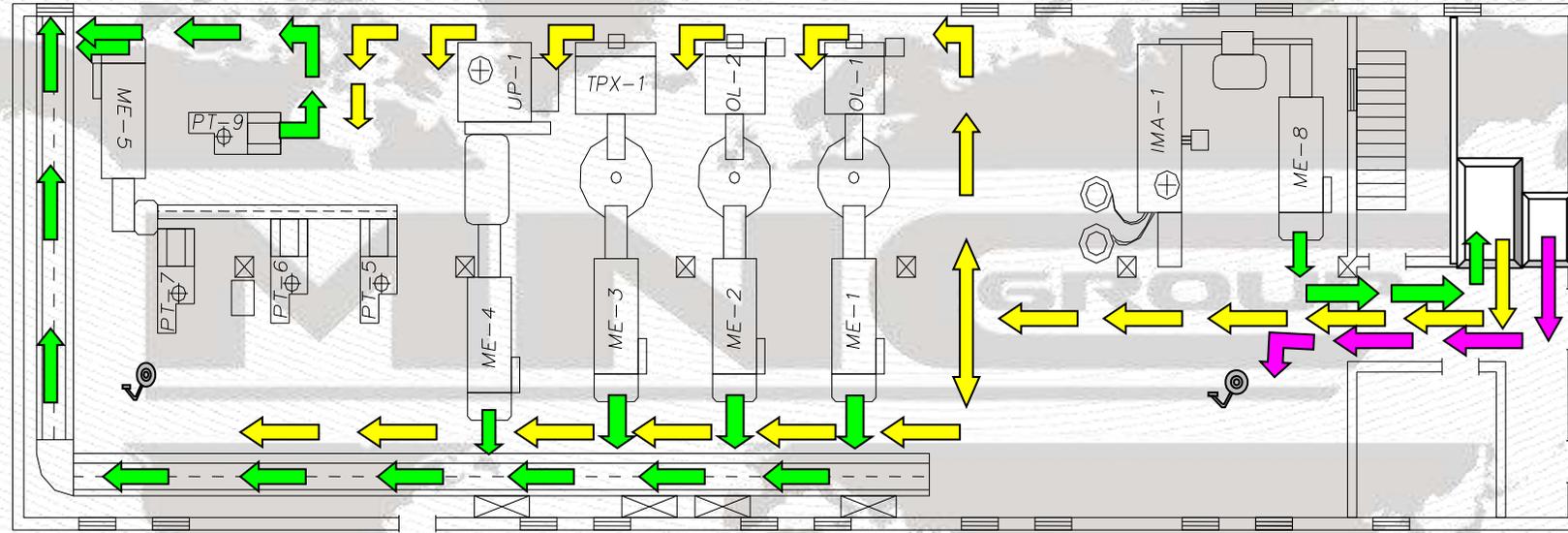
<b>7. Вид упаковки (потребительская и транспортная)</b>	Мешки из полипропиленовых ниток массой по 45 кг
<b>8. Условия хранения</b>	Сухие, хорошо вентилируемые помещения, не заражённые мучными вредителями. Температура - не ниже 8-10 °С Относительная влажность - не выше 70-75 %.
<b>9. Срок пригодности к употреблению</b>	Гарантийный срок хранения муки -12 месяцев со дня изготовления
<b>10. Способ пригодности к употреблению</b>	Требует дополнительной переработке, непосредственно в пищу без обработки не употребляют.
<b>11. Возможность использования продукта не по назначению (опасные последствия)</b>	Употребление после окончания срока годности, в сыром виде, с видимыми нарушениями упаковки.
<b>12. Потенциальные потребители (возможность употребления продукта отдельными категориями (группами) населения)</b>	Продукт предназначен для употребления после необходимой обработки. Для разных групп населения, исключение: люди с аллергической реакцией. В состав продукта входит аллерген клейковина ( <b>глютен</b> ).
<b>13. Данные про соответствующую маркировку в цех предприятия фасовщика</b>	Маркировка в соответствии с требованиями ГОСТ 26791- 89 «Продукты переработки зерна. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», а также в соответствии с требованиями закона Украины №771-97/ВР «О безопасности и качестве пищевых продуктов»
<b>14. Виды и условия транспортирования.</b>	Транспортирование производится всеми видами транспорта в крытых средствах с в соответствии с Правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.
<b>15. Данные о транспортной маркировке и наличие манипуляционных знаков</b>	Маркировка по ГОСТ 14192 Манипуляционные знаки на этикетке: «Боится сырости».
<b>16. Способы реализации продукта</b>	Оптовая торговля

# НАССР



## КОУЧИНГ \* СЕРТИФИКАЦИЯ \* ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

# НАССР



- технологические потоки движения упаковочных материалов
- технологические потоки движения готовой продукции
- движение персонала

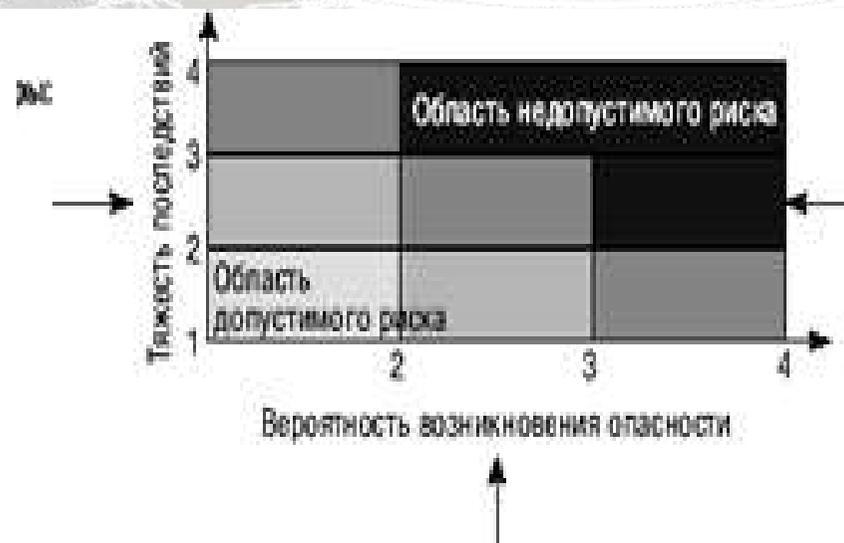
## Аналіз небезпечних факторів

- **Опасный фактор** – биологический, химический или физический фактор (вещество или условие), который может потенциально иметь неблагоприятный эффект на здоровье
- **Риск** – сочетание **вероятности** неблагоприятного эффекта (вред) и **тяжести** его последствий  
( **Р = В х Т** )

# Классификация небезопасных факторов

## Физические опасные факторы:

- Стекло
- Металл
- Дерево
- Вредители
- Украшения
- Жамни, ветки, листья



## Биологические опасные факторы:

### Вредные бактерии

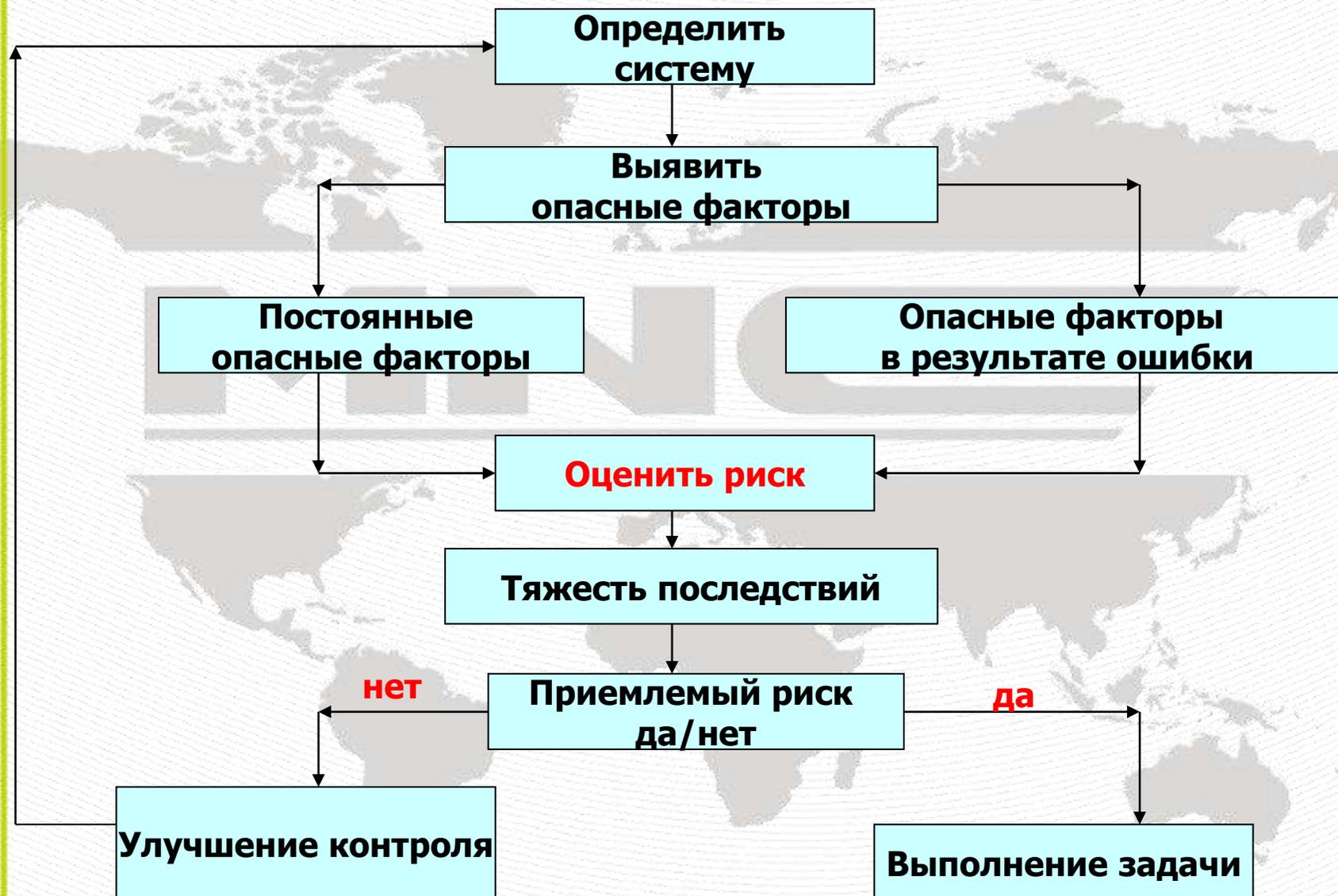
- Вредные бактерии
- Грибковые
- Вирусы
- Паразиты
- Водоросли

## Химические опасные факторы:

- Химикаты для чистки и дезинфекции, пестициды, фунгициды, гербициды
- Токсические металлы
- Химические добавки, нитраты, нитриты
- Мигрирующие химические вещества из упаковки
- Остатки ветпрепаратов (антибиотики, гормоны)

# Оцінювання ризику

КОУЧИНГ \* СЕРТИФИКАЦІЯ \* ОБУЧЕННЯ ПЕРСОНАЛА



# Матрична оцінка ризику

	Небольшой ущерб	Средний ущерб	Сильный ущерб
Невероятно	Незначительный риск	Приемлемый риск	Умеренный риск
Маловероятно	Приемлемый риск	Умеренный риск	Существенный риск
вероятно	Умеренный риск	Существенный риск	Неприемлемый риск

# Матрица плану контролю ризику

УРОВЕНЬ РИСКА	ДЕЙСТВИЯ И СРОКИ
НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ	Не требуется проведение действий и поддержание записей
ПРИЕМЛЕМЫЙ	Дополнительный контроль не требуется. Может быть рассмотрено более эффективное решение или улучшение, которое не вызовет дополнительных затрат. Требуется мониторинг для обеспечения уверенности, что контроль проводится
УМЕРЕННЫЙ	Следует предпринять действия по уменьшению риска, но затраты на предупреждение должны быть тщательно измерены и ограничены.
СУЩЕСТВЕННЫЙ	Следует применять GMPs и GHPs, проводить особые меры для поддержания риска на приемлемом уровне. Управление эффектом через измерения, при необходимости, процесс должен быть рассмотрен как ККТ
НЕПРИЕМЛЕМЫЙ	Процесс управляется как ККТ





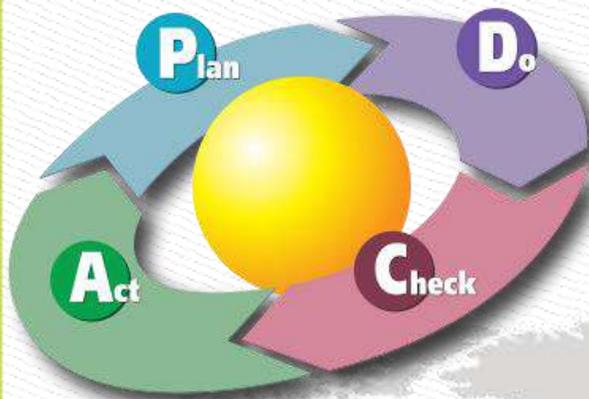
# Создание НАССР плану

НАССР план **для каждой** критической контрольной точки должен содержать:

- а) опасные факторы, которые контролируются на ККТ (см 7.4.4);
- б) контрольные меры (см7.4.4);
- в) **критические пределы (см 7.6.3);**
- д) процедуры мониторинга (см 7.6.4);
- е) коррекцию и КД, которые должны быть предприняты в случае выхода за установленные пределы (см 7.6.5);
- ф) ответственность и полномочия;
- г) записи по мониторингу.

# План НАССР(приклад)

<b>Этап</b>	<b>Опасность</b>	<b>Регулирование</b>	<b>№ ККТ</b>	<b>Критическая пред. величина</b>	<b>Метод мониторинга</b>	<b>Корректирующие действия</b>	<b>Документация</b>	<b>Ответственный</b>

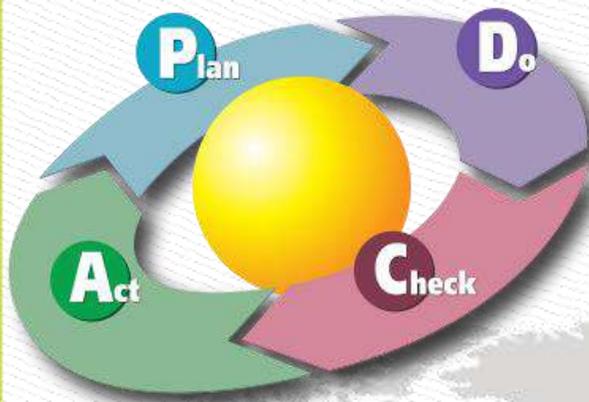


## НАССР

**Валидация** (подтверждение) = оценка системы НАССР с целью обеспечения ее функционирования должным образом.

- Все ли опасные факторы были определены?
- Осуществляются ли процессы точно таким образом, как описаны?
- Достаточны ли установленные меры для контроля опасных факторов?
- и т.д.

Такая проверка должна осуществляться каждый раз **при возникновении каких-либо изменений** в организации, которые могут отрицательно повлиять на пищевую безопасность.



## НАССР

**Верификация (проверка) = оценка того, насколько система НАССР по-прежнему эффективна и используется в соответствии с первоначальной задачей.**

- Проверка результатов мониторинга
- Соответствуют ли внутренние процедуры реальной ситуации?
- Внедрены ли организационные изменения в систему НАССР?

**Эти действия должны выполняться периодически (как минимум ежегодно).**

# Управління невідповідностями

Должна быть разработана и поддерживаться **документированная процедура**, которая определяет:

- a) идентификацию и оценку продуктов, выпущенных при нарушении критических пределов или утраты контроля для определения необходимой обработки;
- b) анализа выполненных коррекций.

Организации следует разработать и поддерживать **документированную процедуру**, определяющую действия:

- Идентификации и устранению причины обнаруженного несоответствия
- Предупредить повторение
- Возвращение процесса и/или системы под контроль после обнаружения несоответствия

## Поводження з потенційно небезпечним продуктом

**Организации следует обращаться с несоответствующим продуктом, т.о., чтобы предупредить его поступление в цепь производства и потребления, пока не будет гарантировано:**

- Опасный фактор снижен до определенного приемлемого уровня
- Продукт все еще соответствует определенному приемлемому уровню опасного фактора, несмотря на несоответствие
- Все партии продукта, на которые могли повлиять несоответствия должны находиться под контролем до момента их оценки организацией.
- Если определено, что продукты небезопасные - необходимо их **изъять**.

Если оценка показала, что партия продукта **не может быть выпущена**, необходимо:

- а) произвести **переработку или обработку** в данной организации или вне ее, чтобы гарантировать устранение опасного фактора или снижения его до приемлемого уровня
- б) **уничтожить и/или утилизировать** ее как отходы

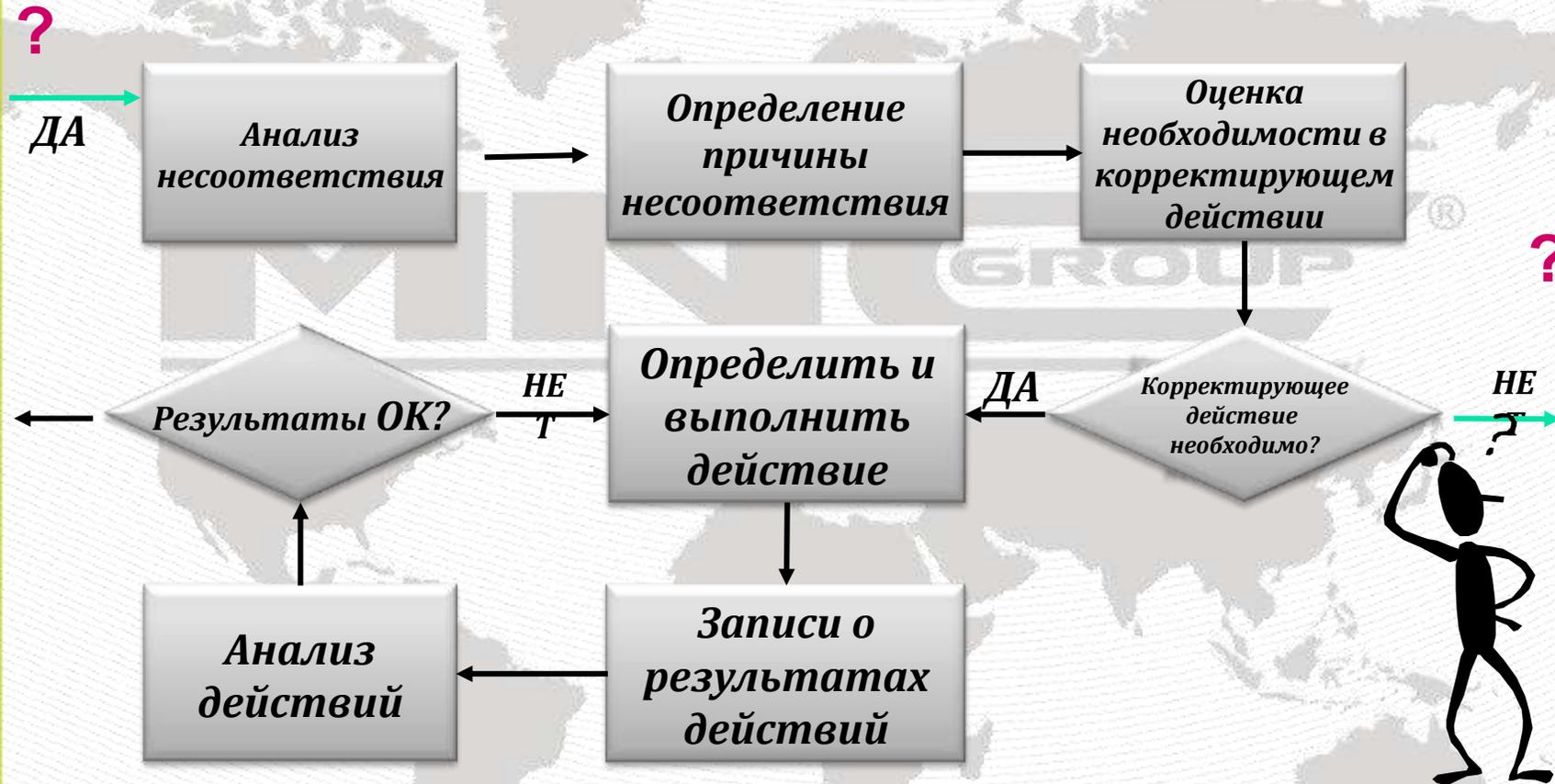
# Вилучення

**Должен быть назначен персонал, имеющий полномочия по инициированию изъятия и персонал, отвечающий за изъятие**

**Должна быть разработана и поддерживаться документированная процедура:**

- 1) уведомления заинтересованных сторон (законодательные органы, потребителей и/или клиентов)**
- 2) обращение с изъятым продуктом, также как и с небезопасными продуктам, находящимся все еще на хранении**
- 3) определению последовательности предпринимаемых действий**

# Корегуючі дії



**Исправления НЕ являются корректирующими действиями!!**

# Керівництво обладнанням для моніторингу та вимірів

- **Калибровать (поверять)** или проверять ОМИ с установленной периодичностью или перед использованием согласно международным или национальным эталонам. При отсутствии таких эталонов документально оформляют основу для калибровки;
- **Настраивать** или перенастраивать ОМИ при необходимости
- **Идентифицировать** для определения **статуса калибровки**;
- **Защищать ОМИ** от регулировки, которая нарушит калибровку
- **Защищать ОМИ** от повреждения и поломки при обращении, обслуживании и хранении.
- Результаты калибровки (поверки) должны **документально оформляться**
- Оценивать и документально оформлять достоверность **предыдущих результатов** измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям.

## **ISO 19011 - настанова по по аудиту систем менеджмента:**

### **Раздел 4. Принципы аудита**

- **Раздел 5. Управление программой аудита**

- **Пункты с 5.1 по 5.6**

- **Раздел 6. Выполнение аудита**

- **Пункты с 6.1 по 6.5.1**

- **Раздел 7. Компетентность и оценка аудиторов**

- **Пункты с 7.1 по 7.2.5**

## Фази аудиту



# Аудит:

- **Определить цели аудита, область и критерии**  
**Проверить сведения, полученные от заказчика и подтвердить их у аудируемого.**
- **Определить, что необходимо для выполнения аудита**  
**Отвечает ли информация и подсчет необходимого времени и ресурсов всем требованиям?**
- **Подобрать команду аудиторов**  
**Необходим определенный уровень компетентности для выполнения целей аудита.**
- **Установить контакт с аудируемой стороной**
  - **Чем они занимаются?**
  - **Каков размер производства?**
  - **Сложность деятельности**
  - **Степень готовности**

## **Аудит на місті:**

- **Проведение вводного совещания**
- **Общение во время аудита**
- **Сбор и проверка информации**
- **Подготовка заключения по результатам аудита**
- **Проведение заключительного совещания**

## **Вводна нарада:**

- **Представьте группу**
- **Причина, объем и критерии**
- **Проанализируйте план и методы аудита**
- **Объясните критерии выборки**
- **Порядок отчетности**
- **Классификация несоответствий**
- **Подтвердите осведомленность и наличие персонала**
- **Вопросы**

## **Заключна нарада:**

- **Поблагодарите аудируемого и повторно представьте группу**
- **Резюмируйте причину аудита, объем и критерии**
- **Анализ плана и методов аудита**
- **Сообщите о наблюдениях, как положительных, так и отрицательных**
- **Оговорки по поводу выборки**
- **Полное резюме**
- **Вопросы и ответы**
- **Корректирующие действия и сроки**
- **Рекомендация**
- **Последующие действия**

# Ціль перевірок

- **Определить действие и результативность Системы менеджмента**
- **Определить уровень соответствия определенному стандарту или стандартам (GMP+ и т.п.)**
- **Определить уровень соответствия требованиям законодательства**
- **Разрешить сертификацию системы**
- **В случае кардинальной ре-организации**
- **Для определения возможных улучшений**

## Процедура аудиту:

- **Обязанности аудиторов**, их независимость и полномочия
- Исполнительную **ответственность** по управлению аудитом
- Требования в сфере **компетентности** Аудиторов и Руководителей группы
- **Обязанности проверяемых** подразделений по обеспечению условий для проверок и по завершению корректирующих действий к установленному сроку
- Методы **планирования** аудита и **проведения** аудитов, а также последующих действий
- Классификация несоответствий (если требуется)

**Минимум один раз в год все требования стандарта должны быть проверены.**

## Чек-ліст

- **Помогают приобрести доказательства в том, что требования содержащиеся в спецификации внедрены**
- **Применяются для согласования каждого вопроса с подходящей статьей спецификации**
- **Имеют огромное значение при заполнении (написании) аудиторских отчетов**
- **На чек-листах должно быть отведено место для последующих записей ответов на вопросы**

# Приклад Чек-Ліста

Чек-Лист Аудитора			
Требования <i>FSSC 22000</i>	Место нахождение	Склад	Дата
Требование	§	Замечания	
<i>Определена ли область применения системы?</i>	4.1		
<i>Как выполняется процедура по обращению с отбракованными материалами?</i>	7.10.3.3		
<i>Как контролируются ли документы? Применяются ли последние издания? Как контролируются изменения?</i>	4.2.2		
<i>Устранены ли устаревшие документы?</i>	4.2.2		

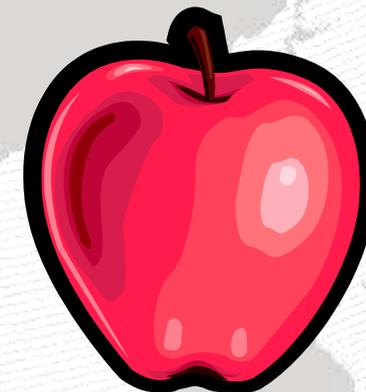
# Невідповідність:

“невыполнение требований”



Объективные доказательства:

- Требование не выполнено (**намеченное**)
- Практика отличается от установок системы (**внедрение**)
- Практика не дает результатов (**результативность**)



# НЕСООТВЕТСТВИЯ

**(существенное, максимальное)**

- Не выполняются требования стандарта, процедуры или элементы других критериев аудита;
- Требования не выполняются систематически.

*Отсутствует обязательная документированная процедура;*

*Не проводится анализ системы со стороны руководства;*

*Не обеспечены ресурсами процессы;*

*Не ведутся записи о результатах поверки*

*Измерительного оборудования;*

*Не выполняется анализ результативности корректирующих действий;*

*Отсутствуют контролируемые условия производства.*

# НЕСООТВЕТСТВИЯ

## ОТКЛОНЕНИЕ

**(несущественное, минимальное)**

**Однократное отклонение от требований.**

*например:*

*Одиночный случай не поверенного измерительного оборудования;*

*Некоторые корректирующие действия выполнены не в срок;*

*Одиночный случай отсутствия обязательных записей.*

**ВНИМАНИЕ!** Несущественное несоответствие может иметь значительное влияние на качество (например, однократное нарушение техпроцесса может привести к выходу из строя оборудования).

## Звіт про невідповідність:

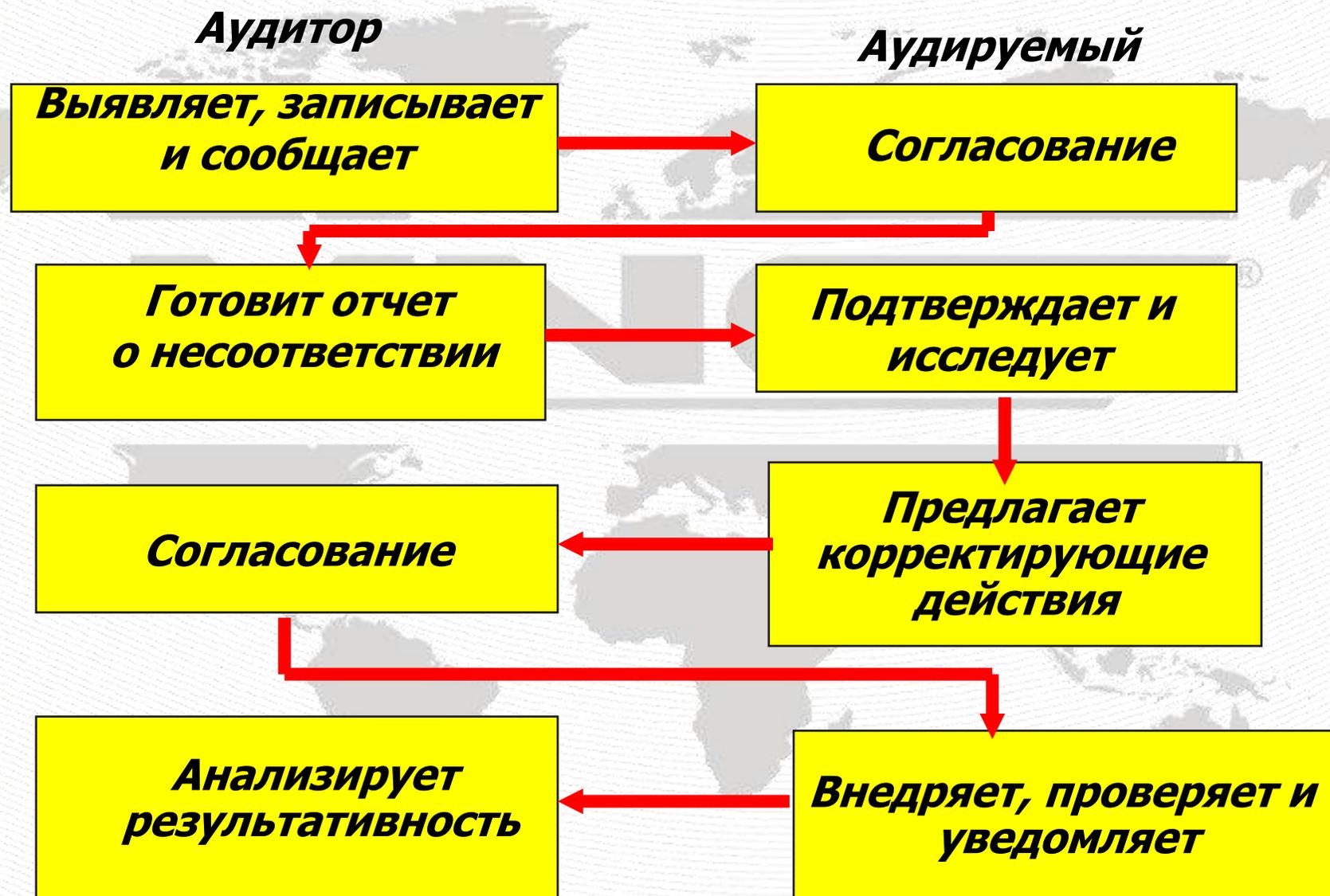
Нет установленных правил, но всегда состоит из двух частей:

- **Требование** (что должно быть)
- **Доказательство** (что есть фактически);

Разные организации используют различные формы

- Оформляйте отчет согласно процедуре организации, по поручению которой проводился аудит;

## Подальші дії:



## Приклад формы:

**Обратите  
внимание на  
поле для  
анализа  
корректирующ  
его действия.  
Что в нем  
должно быть  
записано?  
Кем?**

Запрос о корректирующем действии			
Компания		Дата:	Номер:
Аудитор:		Аудируемый:	
Стандарт и пункт	Сущест венное:		Несущест венное
Отчет аудитора: (Несоответствия)			
Причина и предложенное корректирующее действие:			
Предложенная дата внедрения:			
Дата:		Подпись	
Анализ корректирующего действия:			
Подпись:			
Дата:			

## Правила аудиту:

- **Создайте подходящий климат**
- **Создайте непринужденность для аудируемых**
- **Используйте надлежащую технику опроса**
- **Используйте открытые вопросы и иногда закрытые вопросы**
- **Задавайте разъясняющие вопросы**
- **Избегайте наводящих вопросов**
- **Не задавайте вопросов, вызывающих враждебность**
- **Используйте язык жестов**
- **Используйте неязыковые сообщения**
- **Будьте дружелюбны и дипломатичны**

# ***Дякую за увагу, запрошую до співпраці!***

**Харків, 61166, Україна,  
Пр. Науки 60, оф. 301-307**

**+38 057 752 30 49**

**+38 (067) 7087758**

**[ukr.iso@mnc.in.ua](mailto:ukr.iso@mnc.in.ua)**

**iso-certification.in.ua**

**certification.ua**