


Настоящую форму можно распечатать из редактора MS Word (в режиме разметки страниц), где настройка параметров просмотра и печати устанавливается автоматически. Для перехода в MS Word нажмите кнопку .

Рекомендуем также ознакомиться с Руководством по выводу форм отчетности на печать.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

_____ (организация)

_____ ИОФ

_____ 20__ г.

**РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

(_____ указывается область СМКиБПП)

РК СМКиБПП 20__

Дата введения " __ " _____ 20__ г.

Редакция _____

Номер экземпляра _____

РАЗРАБОТЧИК:

Должность, ФИО

СОДЕРЖАНИЕ

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Общие положения

1.2. Краткая характеристика организации

2. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

3. ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

4. КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ

4.1. Понимание организации и ее контекста

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.3. Определение области применения СМКиБПП

4.4. Система менеджмента качества и безопасности пищевых продуктов и ее процессы

5. ЛИДЕРСТВО

5.1. Лидерство и приверженность

5.2. Политика

5.3. Организационные роли, обязанности и полномочия

6. ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1. Действия по реагированию на риски и возможности

6.2. Цели СМКиБПП и планирование их достижения

6.3. Планирование изменений

7. ПОДДЕРЖКА

7.1. Ресурсы

7.2. Компетентность

7.3. Осведомленность

7.4. Коммуникации

7.5. Документированная информация

8. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

8.1. Планирование и управление деятельностью

8.2. Программы предварительных условий (ППУ)

8.3. Система прослеживаемости

8.4. Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

8.5. Управление опасностями

8.6. Актуализация информации, относящейся к ППУ и плану управления опасностями

8.7. Управление мониторингом и измерениями

8.8. Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями

8.9. Контроль несоответствиями продукции и процессов

8.10. Требования к продукции и услугам

8.11. Проектирование и разработка продукции и услуг

8.12. Управление несоответствующими выходами

8.13. Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

8.14. Сохранение

8.15. Деятельность после поставки

8.16. Управление изменениями

8.17. Выпуск продукции и услуг

9. ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.2. Внутренний аудит

9.3. Анализ со стороны руководства

10. УЛУЧШЕНИЕ

10.1. Несоответствие и корректирующее действие

10.2. Постоянное улучшение

10.3. Актуализация СМКиБПП

Приложение А. Структурная схема управления организации

Приложение Б. Матрица распределения ответственности руководства и персонала в СМКиБПП организации

Приложение В. Структурная схема последовательности и взаимодействия процессов и процедур СМКиБПП организации

Приложение Г. Форма анкеты оценки удовлетворенности потребителя

Лист регистрации изменений

_____ (организация)

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Целью деятельности _____ (организация) является выпуск качественной, безопасной и конкурентоспособной продукции, отвечающей законодательным требованиям, гарантирующей максимальное удовлетворение запросов потребителей.

НАШ ДЕВИЗ: "Всегда только вкусное, качественное и безопасное!"

Для достижения цели необходимо решение следующих задач:

- Обеспечить соответствие системы менеджмента качества и безопасности производимой продукции требованиям ISO 9001:2015 и ISO 22000:2018;

- Обеспечивать выполнение всех требований законодательных и других нормативных актов, регулирующих деятельность организации на всех стадиях жизненного цикла продукции, начиная с получения сырья и заканчивая реализацией готовой продукции;

- Обеспечить постоянное улучшение и повышение результативности системы менеджмента качества и безопасности производимой продукции;

- Внедрять в деятельность и поддерживать в рабочем состоянии результативные схемы обмена информацией по вопросам безопасности пищевых продуктов;

- Внедрять в деятельность и использовать прогрессивные технологии, современное оборудование, осваивать новые направления в _____ промышленности, внедрять в производство новые виды продукции;

- Постоянно повышать квалификацию и профессиональный уровень всех сотрудников, их компетентность, заинтересованность в достижении требуемого уровня безопасности производимой продукции;

- Постоянно планировать и проводить мероприятия по совершенствованию профессионального мастерства работников на основе непрерывного процесса переподготовки и повышения квалификации кадров;

- Организовывать работу по обеспечению безопасности производимой продукции, предусматривающую четко регламентированную ответственность всего персонала организации на основе использования моральных и материальных стимулов к труду

- _____

- _____

- _____

Руководство _____ (организация) берет на себя ответственность за обеспечение ресурсами, требуемыми для реализации целей и задач в области безопасности производимой продукции, эффективное и результативное выполнение процессов, постоянное улучшение системы менеджмента качества и безопасности пищевых продуктов.

Руководство _____ (организация) гордится активными и добросовестными работниками, которые своим трудом обеспечивают высокий и стабильный уровень качества производимой продукции.

Директор

ИОФ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Общие положения

1.1.1. Разработка и внедрение системы менеджмента качества и безопасности пищевых продуктов (СМКИБПП) в _____ (организация) является стратегическим решением высшего руководства, которое нацелено на улучшение результатов общей деятельности в области обеспечения безопасности пищевых продуктов и на достижение высокого уровня качества и конкурентоспособности продукции (услуг). Потенциальными преимуществами для организации от внедрения СМКИБПП на основании стандартов ISO 9001:2015 и ISO 22000:2018 являются:

- способность стабильно предоставлять безопасную продукцию и обеспечивать соответствие продукции и услуг, которые удовлетворяют требованиям потребителя и действующим законодательным и другим нормативно-правовым требованиям;

- снижение рисков, связанных с целями организации;

- возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям к СМКИБПП.

В организации применяется процессный подход, который включает в себя цикл "Планируй-Делай-Проверяй-Действуй (PDCA) и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие. Утверждение процессного подхода при разработке и внедрении СМКИБПП в целях повышении ее результативности позволяет повысить уровень производства безопасной продукции и услуг при условии удовлетворения соответствующих требований. Понимание и осуществление менеджмента взаимосвязанных процессов как системой помогает организации добиться результативности и эффективности при достижении ожидаемых результатов. Процессный подход включает в себя систематическое определение и управление процессами и их взаимодействием таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области пищевой безопасности, а также стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы, как единого целого, достигается за счет использования цикла PDCA при условии уделения особого внимания риск-ориентированному мышлению, нацеленному на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Признание роли и положения организации в цепи создания пищевой продукции существенно влияет на обеспечение результативной коммуникации на всех этапах цепи и служит обеспечению поставки безопасной конечной пищевой продукции потребителю.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и СМКИБПП, а также использовать предупреждающие средства управления для предотвращения или минимизации неблагоприятных последствий. Риск-ориентированное мышление рассматривается на двух уровнях - организационном и производственном, что согласуется с процессным подходом.

Управление рисками на уровне организации (организационный уровень):

Риск - это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные последствия. В контексте управления организационными рисками, вытекающее из риска положительное отклонение может создать возможность. Однако, не все положительные воздействия от риска приводят к возможностям.

Организация планирует и внедряет действия, направленные на устранение организационных рисков (раздел 6 настоящего РК). Устранение рисков создает основу для повышения результативности СМКИБПП, достижения улучшенных результатов и предотвращения неблагоприятных последствий.

На производственном (операционном) уровне СМКИБПП концепция, основанная на оценке риск-ориентированного мышления, базируется на принципах HACCP.

Последующие шаги в реализации принципов HACCP рассматриваются как необходимые меры по предотвращению или снижению уровня опасностей до приемлемого уровня, для того, чтобы сделать продукцию безопасной в момент потребления (раздел 8 настоящего РК).

Решения, принятые для применения принципов HACCP, основаны на научных данных, свободны от предвзятости и документально оформлены. Документация включает в себя любые ключевые предположения (допущения) в процессе принятия решений.

Разработанная СМКиБПП распространяется на _____

При разработке и внедрении СМКиБПП организации учитывались:

- изменяющиеся требования потребителей к качеству выпускаемой продукции и оказываемым услугам;
- стратегия развития организации;
- выпускаемая продукция (оказываемые услуги) организации;
- применяемые процессы, как инструмент совершенствования деятельности организации;
- размер и структура организации.

В приложении А приведена структурная схема _____ (организация).

Матрица распределения ответственности в рамках СМКиБПП организации приведена в приложении Б.

1.1.2. СМКиБПП _____ (организация) связана с наличием угроз для безопасности пищевой продукции в ходе ее потребления (включая конечного потребителя). Поскольку появление пищевых опасностей может происходить на любой стадии в цепи создания продукции, контроль всей цепи ее создания имеет важное значение. Поэтому безопасность производимой продукции обеспечивается посредством взаимосвязанных усилий всех участников цепи ее создания. СМКиБПП Организации включает следующие общепризнанные ключевые элементы:

- интерактивная коммуникация;
- менеджмент системы;
- программы предварительных условий (ППУ);
- принципы HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points - анализ опасностей и критические контрольные точки).

Кроме того, СМКиБПП разработана в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 и ISO 22000:2018 и учитывает следующие принципы менеджмента качества:

1. Ориентация на потребителя

Стабильное экономическое положение организации во многом зависит от потребителей (заказчиков). Принцип ориентации на потребителя реализуется при:

- анализе требований заказчика при заключении договора;
- анализе потребностей и ожиданий потребителей;
- доведении через Политику и цели в области качества и безопасности производимой продукции до всех сотрудников организации важности выполнения требований, потребностей и ожиданий потребителей;
- измерении и оценке степени удовлетворенности потребителей;
- разработке корректирующих действий для повышения удовлетворенности потребителей.

2. Лидерство руководителя

Директор _____ (организация) является лидером коллектива организации и личным примером демонстрирует приверженность принципам системы менеджмента. Директор устанавливает Политику и цели

в области качества и безопасности производимой продукции и несет ответственность за их реализацию. Директор старается создать такую внутреннюю обстановку, в которой работники всех уровней становятся вовлеченными в достижение поставленных целей.

3. Вовлечение работников

Управление качеством и безопасностью производимой продукции - коллективная деятельность, требующая совместных усилий работников, занимающихся планированием, производственной деятельностью, подбором и расстановкой кадров и т.д. Все сотрудники организации участвуют в управлении качеством и безопасностью производимой продукции. Определены обязанности и полномочия работников, которые зафиксированы в должностных инструкциях. Для наибольшего эффекта данного принципа Директор уделяет особое внимание образованию и подготовке персонала, и специальной подготовке в области СМКиБПП на базе специальных курсов, семинаров.

4. Процессный подход

СМКиБПП организации основана на применении принципа процессного подхода, который позволяет управлять деятельностью организации с целью ее совершенствования и повышения удовлетворенности потребителей.

Высшее руководство организации осуществляет менеджмент процессов и СМКиБПП в соответствии с требованиями ISO 9001 и ISO 22000 посредством реализации цикла PDCA.

При разработке СМКиБПП на базе процессного подхода руководство организации акцентирует особое внимание на:

- четком понимании и выполнении требований потребителей и потребностей заинтересованных сторон в рамках законодательства _____;
- рассмотрении процесса с точки зрения добавленной стоимости;
- постановке цели процесса и достижении пригодности и результативности;
- постоянном совершенствовании процессов, основанном на их объективном измерении.

Основные виды деятельности рассматриваются и управляются как процессы.

5. Постоянное улучшение

Неизменной целью организации является постоянное улучшение СМКиБПП, которое реализуется через анализ степени достижения целей, поставленных перед организацией, постановку более высоких целей, достижение которых приводит к улучшению деятельности организации, ее продукции (услуг).

6. Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе информации и данных о качестве и безопасности продукции. Источниками информации являются результаты проверок, корректировок и корректирующих действий, функционирования процессов, а также претензии и жалобы заказчиков, замечания _____ и т.д. Особое внимание при анализе данных обращается на замечания, которые могут быть использованы для повышения степени удовлетворенности заказчика, а также результативности СМКиБПП.

7. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Взаимовыгодные отношения между организацией и поставщиками способствуют расширению возможностей каждого из них создавать ценности. Качественная и безопасная продукция, закупаемая у поставщиков, является основой для осуществления деятельности организации.

1.1.3. СМКиБПП организации основывается на выполнении следующих четырех этапов:

- планирование качества и безопасности пищевой продукции (БПП);
- управление качеством и БПП;

- обеспечение качества и БПП;

- улучшение качества и БПП.

1.1.4. Планирование качества и БПП - это деятельность по определению Политики в области качества и безопасности производимой продукции, целей, процессов, схемы их взаимодействия и последовательности, обеспечению необходимыми ресурсами с целью достижения требуемого качества и безопасности выпускаемой продукции (оказываемых услуг) и выполнению определенных процедур, обеспечивающих планирование качества и БПП.

1.1.5. Управление качеством и БПП - действия высшего руководства организации и руководителей структурных подразделений, направленные на выполнение требований к качеству и безопасности выпускаемой продукции и оказываемых услуг. Для успешного решения поставленной задачи в организации предусмотрен и осуществляется контроль качества и безопасности производства продукции (осуществления услуги), анализ несоответствий, а также внутренние проверки.

1.1.6. Обеспечение качества и БПП - это создание у заинтересованных сторон организации уверенности в том, что требования, предъявляемые к качеству и безопасности производимой продукции (оказываемой услуги), будут выполнены. Такая уверенность достигается путем четкого распределения ответственности и полномочий среди работников организации, закрепленных в должностных инструкциях и стандартах организации, а также за счет наличия информации об обеспеченности организации необходимыми ресурсами (человеческими, информационными, оборудованием, программным обеспечением и т.д.). Важную роль в создании уверенности играет систематическое обеспечение работников организации информацией о функционировании СМКиБПП и ее результативности.

1.1.7. Улучшение качества и БПП - это увеличение способности организации выполнить требования заказчика к качеству и безопасности производимой продукции (оказываемой услуги), которое достигается путем анализа данных о качестве и безопасности, осуществления корректировок и корректирующих действий. Улучшение СМКиБПП производится постоянно и основано на выполнении требований ISO 9001 и ISO 22000. Осуществляется сбор информации о требованиях потребителя, постоянный анализ возможности организации выполнить требования потребителя и способность организации превзойти их ожидания и т. д.

1.1.8. Требования, определенные ISO 9001 и ISO 22000 и реализованные в СМКиБПП организации, позволяют организации:

a) планировать, внедрять, применять, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать СМКиБПП, предоставляя продукцию и услуги, которые являются безопасными, в соответствии с их назначенным использованием;

b) демонстрировать соответствие требованиям к безопасности пищевой продукции, установленным законодательством и надзорными и иными органами власти;

c) анализировать и оценивать взаимосогласованные требования потребителей, которые касаются безопасности пищевой продукции, а также демонстрировать соответствие данным требованиям;

d) осуществлять результативные коммуникации по вопросам безопасности пищевой продукции между заинтересованными сторонами в рамках цепи создания пищевой продукции;

e) обеспечивать работу организации в соответствии со своей заявленной политикой в области качества и пищевой безопасности;

f) демонстрировать данное соответствие другим заинтересованным сторонам;

g) иметь возможность сертифицировать или зарегистрировать СМКиБПП во внешних организациях, а также проводить самооценку и декларировать соответствие требованиям.

1.2. Краткая характеристика организации

Статус и деятельность организации:

Наименование организации:

Местонахождение организации:

Реквизиты организации:

2. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В настоящем Руководстве по качеству использованы ссылки на следующие документы:

ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.

ISO/TS 22002-1 Программы предварительных условий обеспечения безопасности пищевых продуктов. Часть 1. Производство пищевых продуктов.

ISO/TS 22002-2 Программы предварительных условий для безопасности пищевых продуктов. Часть 2. Общественное питание.

ISO/TS 22002-3 Программы предварительных условий для безопасности пищевых продуктов. Часть 3. Сельское хозяйство.

ISO/TS 22002-4 Программы предварительных условий для безопасности пищевых продуктов. Часть 4. Производство упаковки для пищевых продуктов.

ISO/TS 22002-6 Программы предварительных условий для безопасности пищевых продуктов. Производство кормов для животных.

ISO 22004-2014 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению стандарта ISO 22000.

ISO 22005 Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы.

ISO 9000 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ISO 9001 Система менеджмента качества. Требования.

ISO 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

Организация в своей работе использует актуальные версии указанных выше документов.

3. ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем Руководстве по качеству применяются термины с соответствующими определениями, данные в ISO 9000, ISO 22000. В настоящем документе применяются следующие сокращения:

Д - директор;

СИ - средства измерений;

СМКиБПП - система менеджмента качества и безопасности пищевых продуктов;

БПП - безопасность пищевых продуктов;

СМК - система менеджмента качества;

РК - руководство по качеству;

ДИ - должностная инструкция;

В настоящем руководстве по качеству используются следующие термины с соответствующими определениями:

Валидация - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены (ISO 9000).

Верификация - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (ISO 9000).

Запись - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (ISO 9000).

Корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации (ISO 9000).

Мониторинг - проведение запланированных наблюдений и измерений за характеристиками объекта с целью оценки соответствия и определения прогноза изменений.

Несоответствие - невыполнение требования (ISO 9000).

Организационная структура - распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками (ISO 9000).

Поставщик - организация или лицо, предоставляющее продукцию (ISO 9000).

Продукция - результат процесса (ISO 9000).

Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса (ISO 9000).

Процесс - набор взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые используют входы для поставки намеченного результата. (ISO 9000).

Результативность - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов (ISO 9000).

Требование - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным (ISO 9000).

Удовлетворенность потребителей - восприятие потребителями степени выполнения их требований (ISO 9000).

Эффективность - связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами (ISO 9000).

Риск - воздействие неопределенности.

Примечание 1 - воздействие - это отклонение (положительное или отрицательное) от того, что ожидается.

Примечание 2 - неопределенность - это состояние, заключающееся даже в частичной недостаточности информации, связанной с пониманием события или знанием о событии, его последствиях или вероятности.

Примечание 3 - риск часто характеризуется указанием на потенциально возможные события и последствия или их комбинацию.

Приемлемый уровень - уровень пищевой опасности, который не может быть превышен в конечной продукции, предоставляемой организацией (ISO 22000).

Загрязнение - введение или попадание загрязняющего вещества, включая пищевые опасности, в пищевую продукцию или в среду обработки пищевой продукции (ISO 22000).

Мера управления - действие или вид деятельности, которые необходимы для предотвращения значительной пищевой опасности или снижения ее до приемлемого уровня (ISO 22000).

Критическая контрольная точка ККТ - этап процесса, на котором применяются меры управления для предотвращения или снижения значительной пищевой опасности до приемлемого уровня и определены критические пределы, в рамках которого измерение позволяет осуществить коррекцию (ISO 22000).

Критический предел - измеримое значение, позволяющее отделить приемлемость от неприемлемости (ISO 22000).

Примечание 1: Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли критическая контрольная точка под контролем (в допустимой области значений). Если критический предел превышен или не соответствует норме, продукцию, на которую вследствие этого было оказано воздействие, следует считать потенциально небезопасной.

Конечная продукция - продукция, которая не будет подвергаться дальнейшей обработке или преобразованию организацией (ISO 22000).

Примечание 1: Продукция, которая будет подвергнута другой организацией дальнейшей переработке или преобразованию, является конечной продукцией для первой организации и сырьевым материалом или ингредиентом для второй организации.

Поточная диаграмма - (технологическая схема, блок-схема) схематическое и системное представление последовательности и взаимодействия этапов процесса (ISO 22000).

Пищевая продукция - вещество (ингредиент), обработанное в виде полуфабриката или сырья, предназначенное для конечного потребления. Может включать в себя напитки, жевательную резинку, а также любое вещество, которое может быть использовано в производстве, приготовлении или в ходе обработки "пищевой продукции", но не включает косметику или табак, или вещества (ингредиенты), используемые только в качестве лекарственных средств (ISO 22000).

Примечание 1: Различия между пищевой продукцией, кормом и кормами для животных:

- пищевая продукция - это продукция, предназначенная для потребления людьми и животными, и включает корма и корм для животных;

- корма предназначены для кормления животных, из которых будет произведена пищевая продукция;

- корм для животных предназначен для питания животных, таких как домашние питомцы, не предназначенных для производства пищевой продукции.

Цепь создания пищевой продукции - последовательность стадий в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая конечным потреблением (ISO 22000).

Примечание 1: Это включает в себя производство кормов для животных, из которых будет произведена пищевая продукция, а также корма для животных, не предназначенных для производства пищевой продукции.

Примечание 2: Цепь создания пищевой продукции также включает в себя производство материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией или сырьем.

Примечание 3: Цепь создания пищевой продукции также включает поставщиков услуг.

Пищевая опасность - биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в пищевой продукции, которое потенциально может стать причиной негативного воздействия на здоровье (ISO 22000).

Примечание 1: Термин "опасность" не следует путать с термином "риск", который в контексте пищевой безопасности означает сочетание вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье (например, воздействия, приводящего к заболеванию) и серьезности такого воздействия (смерть, госпитализация).

Примечание 2: Пищевые опасности включают в себя аллергены и радиоактивные вещества.

Примечание 3: В части кормов и их ингредиентов, соответствующими пищевыми опасностями являются те, которые могут присутствовать в и/или на кормах и их ингредиентах, и которые впоследствии могут передаваться пищевой продукции через животное, употреблявшее данный корм, и которые, таким образом, могут потенциально оказывать негативное воздействие на здоровье человека или животного. Что касается деятельности других операторов, кроме тех, которые непосредственно работают с кормами и пищевой продукцией (например, производители упаковочных материалов, производители дезинфицирующих средств и т.д.), соответствующими пищевыми опасностями являются те, которые могут прямо или косвенно передаваться пищевой продукции в ходе предназначенного использования (см. 8.5.1.4).

Примечание 4: Что касается кормов для животных, пищевые опасности включают в себя опасности, угрожающие безопасности животных, для которых предназначена пищевая продукция.

Система менеджмента - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации, предназначенная для установления политик и целей, и процессов для достижения этих целей (ISO 22000).

Примечание 1: Система менеджмента может охватывать одно или несколько направлений менеджмента.

Примечание 2: Элементы системы менеджмента включают в себя организационную структуру организации, роли и ответственность, планирование и деятельность.

Примечание 3: Область применения системы менеджмента может включать всю организацию, определенные и идентифицированные функции организации, определенные и идентифицированные части организации, или одну или более функций, выполняемых внутри группы организаций.

Примечание 4: Соответствующими направлениями менеджмента являются, например, система менеджмента качества или система экологического менеджмента.

Операционная программа предварительных условий ОППУ - меры по управлению или комбинация мер по управлению, применяемых для предотвращения или снижения значительной пищевой опасности до приемлемого уровня, и где критерии выполнения и измерение или наблюдение обеспечат результативное управление процессом и/или продукции (ISO 22000).

Программа предварительных условий ППУ - основные условия и виды деятельности, которые необходимы в организации и по всей цепи создания пищевой продукции для поддержания в надлежащем состоянии пищевой безопасности (ISO 22000).

Примечание 1 к определению: Требуемые Программы предварительных условий зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в которой работает организация, а также от типа организации. Примеры эквивалентных терминов: надлежащая сельскохозяйственная практика (GAP), надлежащая ветеринарная практика (GVP), надлежащая производственная практика (GMP); надлежащая гигиеническая практика (GHP), надлежащая промышленная практика (GPP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) и надлежащая торговая практика (GTP).

Проектная документация - в рамках настоящего Руководства, под проектной документацией понимается комплект текстовых и графических (если применимо) материалов, определяющих состав, рецептуру, условия производства, хранения и упаковки пищевой продукции.

Прослеживаемость - возможность проследить за историей, применением, перемещением и месторасположением объекта на определенном(-ых) этапе(ах) производства, обработки и распределения (ISO 22000).

Примечание 1: Перемещение может относиться к происхождению материалов, истории обработки или распределению пищевой продукции.

Примечание 2: Объектом может быть продукция, материал, устройство, оборудование, услуга и т.д.

4. КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ

4.1. Понимание организации и ее контекста

4.1.1. ISO 9001 и ISO 22000 определяют контекст организации как комбинацию внутренних и внешних факторов, которые могут воздействовать на подход организации к разработке и достижению ее целей.

_____ (организация) под контекстом организации понимает среду своего существования в виде совокупности внутренних и внешних факторов, которые будут оказывать влияние на его способность достигать намеченных целей и каждый из них может представлять либо угрозу, либо новую возможность для организации.

4.1.2. Внутренние факторы - это внутренняя среда, в которой организация стремится достигать свои цели.

Внутренние факторы, их описание и элементы мониторинга представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Внутренние факторы

Внутренние факторы	Описание и элементы мониторинга
Экономические	Целью при определении и анализе экономических внутренних факторов является достижение внутренней экономической устойчивости организации, при которой обеспечивается стабильно высокий результат ее функционирования
Кадровые	<p>Организация обеспечивает оптимальный баланс обновления и сохранения численности и качественного состава персонала в соответствии с потребностями самой организации, требованиями действующего законодательства и состоянием рынка труда.</p> <p>Существенным для организации является владение персоналом актуальными знаниями законодательства в области _____ по направлениям деятельности, оперативное реагирование на его изменение, а также проведение анализа возможных рисков, разработку и проведение действий по снижению вероятности возникновения или недопущению возникновения негативных явлений.</p> <p>В целях обеспечения персонала необходимой актуальной информацией, в организации установлена постоянно актуализируемая электронная база технических нормативных правовых актов в области _____</p>
Организационные	<p>Организационная структура организации построена по иерархическому принципу и представлена в приложении А настоящего РК.</p> <p>Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками в СМКИБПП представлено в Матрице распределения ответственности - приложение Б настоящего РК.</p> <p>Ответственность, функции, полномочия и права специалистов и руководителей описаны в их должностных инструкциях, контрактах.</p> <p>Наделение специалистов обязанностями и полномочиями осуществляется путем оформления приказов и распоряжений руководства организации, которые доводятся до сведения сотрудников.</p> <p>Анализ необходимости в изменении организационной структуры, уточнения полномочий, распределения ответственности специалистов в СМКИБПП проводится руководством не реже одного раза в год в ходе проведения анализа со стороны руководства, в ходе рассмотрения результатов внутренних аудитов, внешних проверок, проводимых органом по сертификации и др.</p> <p>Пересмотр должностных инструкций специалистов осуществляется по мере необходимости.</p>

Информационные	<p>В организации создана локальная компьютерная сеть, которая позволяет специалистам оперативно получать, передавать и обмениваться необходимой информацией.</p> <p>Кроме средств электронной связи, обмен информацией осуществляется путем проведения производственных совещаний, распространения организационно-распорядительной документации (приказов, распоряжений, докладных записок), а также с помощью информационных стендов, личных бесед.</p>
----------------	--

4.1.3. Внешние факторы - это внешняя среда, в которой организация стремится достигать свои цели.

Внешние факторы, их описание и элементы мониторинга представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Внешние факторы

Внешние факторы	Описание и элементы мониторинга
Макроэкономические	<p>При рассмотрении и анализе макроэкономических факторов, организация учитывает следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доступность кредитов; - прогнозы инфляции; - экономическую ситуацию (в частности политическое положение, результаты рыночного реформирования отношений собственности, улучшения условий и среды жизнедеятельности населения, сохранения экологической безопасности при выполнении работ).
Политические	<p>При рассмотрении и анализе политических факторов, организация учитывает следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - прогнозы политической стабильности; - возможности государственного инвестирования; - соглашения на межгосударственном уровне, касающиеся осуществления
Технологические	<p>Организация постоянно анализирует рынок _____</p>
Конкурентные	<p>При рассмотрении и анализе конкурентных факторов, организация учитывает следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - занятая организацией доля рынка, возможности и пути ее увеличения; - занятые конкурирующими организациями доли рынка; - тенденции лидеров рынка; - тенденции роста заказчиков; - стабильность рынка.
Поставщики услуг	<p>Для осуществления полного цикла работ, организацией привлекаются сторонние компании. Важным аспектом является ведение и поддержание в актуальном состоянии информации о поставщиках и их способностях оказывать соответствующие услуги. Организация ориентирована на построение долгосрочных и взаимовыгодных отношений с действующими поставщиками данных услуг.</p>

Правовые	<p>К правовым факторам относятся законодательные и нормативные требования, в том числе в области охраны окружающей среды.</p> <p>Мониторинг и анализ информации, касающейся данного фактора, проводится организацией путем постоянного изучения вводимых законодательных и нормативных требований, а также изменений в уже действующих требованиях.</p> <p>В целях обеспечения соответствия объектов требованиям законодательства имеет место необходимость решения с государственными органами, органами местного управления, другими организациями вопросов:</p> <ul style="list-style-type: none">- выполнения требований по охране окружающей среды;- _____- _____- _____- _____
----------	--

Мониторинг и анализ информации, касающейся внешних и внутренних факторов, осуществляется при проведении анализа рисков в соответствии с п.6.1 настоящего РК, а также анализа со стороны руководства в соответствии с п.9.3 настоящего РК.

Контекст организации, при необходимости, может оформляться в виде одноименного документа. При этом проект контекста выносится на обсуждение (совещание), в ходе которого, используя элементы методов SWIFT- и SWOT-анализа, "мозгового штурма" и объединяя различные точки зрения и области экспертных знаний руководителей организации, осуществляется корректировка проекта и выносятся рекомендации к его подписанию директором.

Информацию, содержащуюся в контексте, используют при оценке рисков в соответствии с п.6.1 настоящего РК.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Понятие контекста организации неразрывно связано с понятием "Заинтересованные стороны". Заинтересованная сторона, в соответствии с ISO 9000 и ISO 22000, это лицо или организация, которые могут воздействовать, подвергаться воздействию или воспринимать себя подверженными воздействию решения или деятельности.

Успех организации зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий существующих и потенциальных потребителей и конечных пользователей, а также от понимания и учета потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон.

В рамках деятельности организации, основными заинтересованными сторонами являются:

- заказчики;
- внешние поставщики;
- владелец организации;
- персонал организации;
- конкурирующие организации;
- региональные органы власти, регулирующие органы;
- контролирующие органы.

Требования указанных выше заинтересованных сторон и механизмы взаимодействия с ними приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Требования заинтересованных сторон и механизмы взаимодействия с ними

Заинтересованная сторона	Требования	Механизм взаимодействия
Заказчики	Наличие документов, подтверждающих право на осуществление деятельности. Наличие в штате квалифицированных и опытных специалистов. Качество выполнения работ. Скорость выполнения работ. Возможность оплаты с рассрочкой платежа.	Выполнение законодательных и других обязательных требований. Постоянное повышение квалификации персонала организации. Контроль соответствия производимой продукции (оказываемых услуг) установленным требованиям. Мониторинг соблюдения графика выполнения работ. Осуществление производственного контроля качества продукции (работ). Обсуждение с заинтересованной стороной и юридическое оформление условий оплаты работ.
Внешние поставщики	Стабильное финансовое состояние организации. Большие объемы продукции (работ, услуг). Долгосрочные взаимоотношения. Своевременность оплаты.	Процедуры первичной и повторной оценки внешних поставщиков и их выбора. Поиск и анализ новых поставщиков. Обсуждение с заинтересованной стороной и юридическое оформление условий оплаты работ.
Владелец организации	Финансовая устойчивость организации. Конкурентоспособность организации. Победа в тендерах. Репутация организации. Результативность СМКИБПП.	Регулярная отчетность (рассмотрение анализа рисков, результатов внутренних аудитов и внешних проверок, анализ СМКИБПП со стороны руководства). Мониторинг занимаемой доли рынка. Мониторинг доли рынка, занимаемой конкурирующими организациями. Участие в тендерах.

Персонал организации	<p>Безопасные условия труда.</p> <p>Финансовая стабильность организации.</p> <p>Стабильная заработная плата.</p> <p>Высокая заработная плата.</p> <p>Гарантия занятости.</p> <p>Мероприятия по материальной и нематериальной мотивации.</p> <p>Карьерный рост.</p>	<p>Обеспечение безопасных условий труда.</p> <p>Положение о премировании.</p> <p>Функционирование каналов внутриорганизационной коммуникации.</p> <p>Заключение и мониторинг исполнения коллективного договора.</p>
Конкурирующие организации	<p>Более низкая стоимость выполнения (производства) и более короткие сроки выполнения работ (производства продукции) по отношению к работам (продукции), выполняемыми (производимой) организацией.</p> <p>Увеличение собственной доли рынка.</p> <p>Более широкая рекламная деятельность по сравнению с деятельностью других организаций.</p>	<p>Постоянное проведение анализа деятельности, действующих на рынке конкурирующих организаций.</p> <p>Контроль за выполнением календарных сроков выполнения работ (производства продукции).</p> <p>Анализ ценовой политики.</p> <p>Мониторинг занимаемой доли рынка.</p> <p>Мониторинг свободных ниш рынка.</p>
Региональные органы власти, регулирующие органы	<p>Экологическая безопасность при проведении работ.</p> <p>Своевременная уплата налогов</p> <p>Занятость персонала.</p> <p>Выполнение законодательных и других обязательных требований</p>	<p>Регулярная отчетность.</p> <p>Планирование бюджета для уплаты налогов.</p> <p>Участие в тендерах.</p> <p>Мониторинг вводимых законодательных и нормативных требований, а также изменений в уже действующих требованиях</p>
Контролирующие органы	<p>Деятельность в рамках применимых законодательных и других обязательных требований.</p> <p>Предоставление проведения независимого аудита деятельности</p>	<p>Проведение аудитов.</p> <p>Подтверждение действия сертификатов.</p> <p>Устранение замечаний, несоответствий</p>

Результаты идентификации заинтересованных сторон, которые имеют отношение к СМКиБПП организации, определения их требований и ожиданий в отношении результатов работ организации, возникающих угроз и возможностей, при необходимости документируются в виде отдельного перечня и используют при оценке рисков менеджмента.

Мониторинг и анализ информации, касающейся заинтересованных сторон и их ожиданий, осуществляется при проведении анализа рисков в соответствии с п.6.1 настоящего РК, а также анализа со стороны руководства в соответствии с п.9.3 настоящего РК.

4.3. Определение области применения СМКиБПП

На основании анализа внешних и внутренних факторов, потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организация определила область применения СМКиБПП как "_____".

В организации применяются требования всех пунктов стандарта ISO 9001 и ISO 22000.

4.4. Система менеджмента качества и безопасности пищевых продуктов и ее процессы

СМКиБПП _____ (организация) разработана в соответствии с требованиями ISO 9001 и ISO 22000 и представляет совокупность организационной структуры, полномочий, ответственности, процессов, процедур и ресурсов, которые используются для реализации политики в области качества и безопасности пищевой продукции.

СМКиБПП организации направлена на обеспечение требуемого уровня качества и безопасности выполняемых для потребителей услуг (производимой продукции).

а) в рамках СМКиБПП организации определены необходимые виды деятельности и процессы, обеспечивающие достижение целей в области качества и БПП:

Деятельность - _____;

Деятельность - _____;

Деятельность - _____;

Процесс "_____". Карта процесса и порядок выполнения процесса приведены в _____ (указывается стандарт организации, описывающий процесс);

Деятельность - _____;

б) схема последовательности и взаимодействия процессов и видов деятельности СМКиБПП приведена в приложении В.

с) определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении основных процессов, так и при управлении им;

д) обеспечено наличие информации и ресурсов, необходимых для поддержки процессов и их мониторинга - разделы 7, 8, 9 данного РК.

е) организованы и осуществляются мониторинг, измерение и анализ процессов - процессы находятся в управляемых условиях, которые обеспечиваются путем:

- управления входами и выходами процесса;

- проведения мониторинга, анализа, оценки и измерения;

- ведения записей по процессам, их сохранения и использования для анализа и подтверждения того, что процессы выполняются так, как было запланировано. Управление записями осуществляется в соответствии с 7.5.7;

- осуществления, при необходимости, корректирующих действий в ходе реализации процесса;

- установления полномочий и ответственности за выполнение процесса;

- установления показателей результативности;

- обеспечения процесса необходимыми ресурсами для достижения запланированных результатов и его постоянного улучшения.

Указанные параметры отражены в картах процессов, а деятельность по управлению этими процессами описана в соответствующих разделах настоящего РК.

Руководителем СМКиБПП _____ (организация) является директор организации. Коллегиальным органом, осуществляющим организационно-методическое руководство работой в области управления качеством, является Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов (Группа по ОБПП).

Организация привлекает внешнюю сторону для выполнения работ, влияющих на соответствие производимых работ (продукции) требованиям, то есть в СМКиБПП _____ (организация) имеются процессы, переданные на аутсорсинг.

5. ЛИДЕРСТВО

5.1. Лидерство и приверженность

5.1.1. Общие положения

Всю полноту ответственности и полномочий по управлению организацией несет директор.

Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность по отношению к СМКиБПП посредством:

- установления политики и целей СМКиБПП;
- принятия на себя ответственности за результативность СМКиБПП, отраженное в Политике в области качества и БПП;
- доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, законодательных и других обязательных требований через политику в области качества и БПП, устную информацию на совещаниях (собраниях), обязанности, указанные в ДИ сотрудников, наглядную агитацию, договорные отношения с потребителями и др.;
- интеграции требований СМКиБПП в бизнес-процессы организации;
- содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления (п.6.1 настоящего РК);
- содействия улучшениям, раздел 10 настоящего РК;
- поддержки персонала, вносящего вклад в результативность СМКиБПП;
- проведения ежегодного анализа со стороны руководства, разработки и проведения мероприятий по улучшению, в соответствии с п.9.3;
- обеспечения необходимыми ресурсами.

Директор несет ответственность за:

- принятие политики и целей СМКиБПП;
- соответствие СМКиБПП требованиям ISO 9001 и ISO 22000, обеспечение результативности и действенности СМКиБПП, анализ СМКиБПП, принятие решений по совершенствованию СМКиБПП;
- обеспечение ориентации на требования потребителя;
- реализацию политики и осуществление планов по достижению намеченных целей, привлекая к реализации этих планов весь персонал;
- обеспечение ресурсами.

Качество и безопасность выполняемых услуг (производимой продукции) обеспечивается правильным пониманием определенных требований, установленных в договорах на выполнение услуг (производство продукции), нормативной и законодательной документации, действующей на данный момент.

5.1.2. Ориентация на потребителя

Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на

потребителя посредством:

- обязательства руководства по осуществлению своей деятельности, направленной на удовлетворенность потребителей, отражаются в Политике организации.

- рассмотрения рисков, касающихся соответствия производимой продукции (оказываемых услуг) и повышения удовлетворенности потребителей (п.6.1 настоящего РК);

- ориентации на повышение удовлетворенности потребителя через установление целей по ее повышению;

- определения и понимания в соответствии с п.8.2.2 требований потребителя, законодательных и нормативных требований и обеспечения их выполнения, а именно:

а) Руководством организации обеспечиваются условия для установления и выполнения требований заказчиков при _____ путем заключения договора и _____.

б) Для определения запросов, ожиданий и требований заказчиков в организации:

- в договорах с заказчиками устанавливаются наименование и стоимость работ, права и обязанности предприятия, сроки осуществления _____;

- директором осуществляется анализ возможности выполнения требований заказчика до подписания договора;

- _____;

- _____.

С целью изучения и оценки удовлетворенности потребителя осуществляется анкетирование заказчиков в соответствии с п.9.1.2.

Качество выполняемых услуг (производимой продукции) обеспечивается правильным пониманием определенных требований, установленных в договорах на выполнение услуг (производство продукции), нормативной и законодательной документации, действующей на данный момент.

Директор обеспечивает уточнение требований при рассмотрении каждого индивидуального заказа, включая требования по срокам выполнения работ, деятельности после сдачи работ (продукции) заказчику, цене и гарантиях.

Вся деятельность направлена на то, чтобы требования потребителя были точно определены и выполнены посредством:

- реализации политики и целей в области качества и БПП, в основу которой положено обязательное выполнение установленных требований, удовлетворяющих потребителей;

- определения требований потребителя на стадии заключения договора;

- анализа требований, относящихся к производству продукции (выполнению услуг);

- осуществления мер по поддержанию связи с потребителями;

- реализации требований потребителя через выполнение процессов и процедур создания продукции;

- мониторинга и анализа информации, касающейся восприятия потребителем соответствия выполняемых работ (производимой продукции) его требованиям.

Деятельность организации по ориентации на потребителя заключается в следующем:

- установлении связи с потребителем;

- определении требований к услуге (продукции);

- мониторинге удовлетворенности потребителя;
- повышение удовлетворенности потребителя.

Выполнение вышеперечисленных требований обеспечиваются руководством организации.

5.2. Политика

Руководство организации разработало, приняло и довело до сведения всех сотрудников Политику в области качества и БПП, включающую обязательства соответствовать требованиям и постоянно улучшать СМКиБПП.

Политика в области качества и БПП соответствует стратегии и контексту организации - направлена на развитие и совершенствование деятельности, включает обязательства соответствовать применимым требованиям и постоянно улучшать СМКиБПП и создает основу для установления целей СМКиБПП, направленных на постоянное повышение удовлетворенности потребителей.

Основой для разработки Политики в области качества и БПП служат семь принципов менеджмента, описанных в настоящем РК.

Политика в области качества и БПП оформлена в виде отдельного документа, подписана директором организации и введена в действие с момента ее подписания.

Политика доводится и разъясняется персоналу организации:

- при обновлении Политики - в ходе учебы по качеству и безопасности пищевой продукции;
- путем ознакомления с Политикой работников при приеме на работу.

Руководство организации постоянно контролирует и обеспечивает реализацию Политики в области качества и БПП.

Анализ реализации и пригодности Политики осуществляет руководство организации ежегодно при анализе СМКиБПП со стороны руководства.

Решение о необходимости актуализации Политики по результатам анализа принимает директор организации. Актуализация Политики осуществляется путем ее переиздания.

Политика организации в области качества и БПП приведена в настоящем РК.

5.3. Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство организации обеспечивает определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий для соответствующих ролей в СМКиБПП.

Документами, в которых отражается распределение ответственности и полномочий, являются:

- организационная структура организации приведена в приложении А;
- матрица распределения ответственности (приложение Б);
- руководство по качеству;
- должностные инструкции;
- приказы и распоряжения руководства.

Функции по управлению СМКиБПП в организации осуществляет директор, который в частности, обеспечивает:

- определение, обеспечение разработки, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, требуемых СМКиБПП;
- содействие распространению понимания требований заказчиков персоналом организации;
- привлечение к работам по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМКиБПП руководителей и специалистов организации;
- формирование группы по пищевой безопасности и руководителя этой группы;
- назначение лиц, наделенных определенной ответственностью и полномочиями для инициирования и документирования действия(й);
- предоставление директору данных для анализа СМКиБПП с предложениями по улучшению и необходимости изменений;
- поддержание связей со сторонними организациями по вопросам функционирования СМКиБПП;
- координацию деятельности организации по вопросам управления СМКиБПП.

Руководитель группы по пищевой безопасности несет ответственность за:

- разработку, внедрение, поддержание в надлежащем состоянии и актуализацию СМКиБПП;
- управление и организацию работы группы по пищевой безопасности;
- обеспечение соответствующей подготовки и обучение группы по пищевой безопасности;
- сообщение высшему руководству организации о результативности и пригодности СМКиБПП.

Сотрудник, на которого временно возлагаются обязанности, знакомится с соответствующим приказом под роспись. Все сотрудники организации отвечают за:

- выполнение требований документированных процедур действующей СМКиБПП;
- информирование руководства организации об обнаруженных несоответствиях, связанных с производимой продукцией (выполняемой работой), функционированием процессов и процедур СМКиБПП;
- постоянное совершенствование своих знаний и квалификации.

Весь персонал должен нести ответственность за уведомление определенного лица (лиц) о проблемах, имеющих отношение к СМКиБПП.

Помимо контроля непосредственными исполнителями процесса, контроль осуществляют работники организации, специально уполномоченные для этой деятельности.

В обязанности контролирующего персонала входит:

- документирование несоответствий и сообщение о них соответствующим должностным лицам (директору), которые наделены полномочиями принимать решения. В необходимых случаях такие сообщения могут сопровождаться рекомендациями для принятия решений;
- проверка документирования проводимых доработок;
- выдача разрешения на выпуск продукции с отклонениями только после проверки выполнения принятых решений по использованию.

Директор отвечает за обеспечение:

- соответствия СМКиБПП требованиям ISO 9001 и ISO 22000;
- обеспечение ориентации организации на выполнение требований потребителя;

- целостности СМКиБПП при планировании и внедрении в СМКиБПП изменений.

Для решения вопросов в области качества и БПП, а также по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМКиБПП, в организации создан коллегиальный рабочий орган - Группа по ОБПП, председателем которой является директор. Заседания группы проводятся не реже одного раза в квартал. Члены группы назначаются приказом директора. Основные функции группы:

- анализ выполнения Политики и целей СМКиБПП;
- анализ приемлемости, адекватности и результативности СМКиБПП;
- оценка результативности корректировок и корректирующих действий;
- рассмотрение, анализ и принятие решений по результатам функционирования СМКиБПП;
- анализ результатов аудитов.

Директор (или _____) является ответственным за СМКиБПП в организации.

Независимо от других возложенных на него обязанностей он несет ответственность за:

- разработку Политики в области качества и БПП и доведение ее до руководителей и работников организации;
- осуществление руководства и координацию работ по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМКиБПП организации;
- координацию и внедрение процессного подхода в организации;
- проведение анализа адекватности, пригодности и результативности функционирования СМКиБПП организации, периодического представления отчетов о функционировании СМКиБПП и предложений по улучшениям процессов, продукции и СМКиБПП;
- содействие распространению понимания требований потребителей всеми работниками организации;
- обеспечение проведения в организации внутренних аудитов;
- организации работы по постоянному совершенствованию СМКиБПП;
- поддержание взаимоотношений со сторонними организациями по вопросам, касающимся СМКиБПП организации.

Владелец процесса отвечает за:

- обеспечение соответствия выходов процесса установленным требованиям;
- определение и обеспечение необходимыми ресурсами для выполнения деятельности по процессу;
- проведение управления рисками по процессам;
- проведение мониторинга, измерения и анализа процесса, в т.ч. мониторинга результативности мероприятий по результатам оценки рисков;
- по результатам анализа планирование проведения необходимых действий по повышению результативности процесса;
- представление данных по процессу для анализа СМКиБПП со стороны руководства.

6. ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1. Действия по реагированию на риски и возможности

При планировании СМКиБПП учитывается контекст организации в соответствии с п.4.1 и п.4.2, а также рассматриваются риски и возможности, оказывающие влияние на функционирование СМКиБПП и деятельность организации.

Деятельность по рассмотрению рисков и возможностей описана в __(указывается стандарт организации, описывающий менеджмент рисков)__.

Управление рисками осуществляется в разрезе процессов СМКиБПП.

Мониторинг проведения и результативности действий, запланированных по результатам оценки рисков, осуществляет владелец процесса, а также исполнители мероприятий по деятельности, выходящие за рамки процесса. Данные о мониторинге и оценке результативности действий, запланированных по результатам оценки рисков, прилагаются к Отчету о мониторинге процесса.

Результаты оценки рисков и возможностей, а также данные о мониторинге и результативности действий по результатам оценки рисков рассматриваются при проведении анализа СМКиБПП со стороны руководства, в соответствии с п.9.3 РК.

6.2. Цели СМКиБПП и планирование их достижения

Стратегическое планирование и Политика в области качества и БПП организации обеспечивают основу для постановки конкретных измеряемых целей в области качества и безопасности пищевой продукции, которые направлены на улучшение деятельности организации.

Высшее руководство обеспечивает установку измеряемых целей на уровне организации, процессов и структурных подразделений организации.

При определении целей в области качества и БПП на уровне организации руководство учитывает:

- стратегические цели организации;
- основные намерения и направления организации в области качества и БПП, сформированные в Политике организации в области качества и БПП;
- фактические и будущие потребности организации и всех заинтересованных сторон;
- результаты анализа СМКиБПП со стороны руководства;
- фактические характеристики продукции и показатели процессов;
- уровни удовлетворенности заинтересованных сторон;
- возможности для улучшения;
- ресурсы, необходимые для достижения целей;
- результаты анализа рисков.

Цели организации в области качества и БПП оформляются в виде отдельного документа и утверждаются директором организации.

Утвержденные цели доводятся до персонала.

Утвержденные цели в области качества и БПП являются основанием для:

- перспективного и оперативного планирования;
- пересмотра установленных и установления новых процессов СМКиБПП организации;

- установления целей в области качества и БПП на уровне процессов и подразделений.

Для достижения поставленных целей организации в области качества и БПП высшее руководство обеспечивает постановку целей процессов и структурных подразделений, направленных на достижение целей и выполнение Политики организации в области качества и БПП.

Цели в области качества и БПП на уровне процессов и подразделений устанавливаются на основании:

- Политики в области качества и БПП;
- целей в области качества и БПП на уровне организации;
- доведенных до подразделения экономических показателей развития организации.

Для обеспечения достижения целей разрабатываются соответствующие мероприятия, устанавливающие, что должно быть сделано, кем, в какие сроки, а также проводят мониторинг достижения целей.

Цели в области качества и БПП на уровне организации, процессов и подразделений, а также мероприятия по их достижению включаются в бизнес-план организации.

Достижение целей в области качества и БПП обеспечивается выполнением мероприятий по СМКиБПП.

Актуализация целей в области качества и БПП осуществляется путем установления новых целей, учитывающих результаты достижения ранее поставленных целей.

Цель процесса и показатели результативности процесса установлены в основных характеристиках процесса.

Измеримые показатели устанавливаются на определенный период с учетом имеющихся ресурсов для их достижения.

Порядок мониторинга достижения целей процесса установлен в карте процесса.

Результаты анализа достижения целей в области качества и БПП ежегодно рассматривается на совещании у директора при анализе СМКиБПП со стороны руководства, в соответствии с п.9.3 РК.

6.3. Планирование изменений

Возможность улучшения и необходимость в изменении СМКиБПП рассматривается на совещаниях при составлении _____. При этом планирование и внедрение изменений проводится только после рассмотрения назначений изменений и их потенциальных последствий, анализа влияния их на целостность СМКиБПП и доступности ресурсов, а также необходимости перераспределения обязанностей и полномочий, что отражается в протоколах совещаний.

7. ПОДДЕРЖКА

7.1. Ресурсы

7.1.1. Общие положения

Высшее руководство организации определило и управляет ресурсами, необходимыми для:

- внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМКиБПП, а также постоянного повышения ее результативности;
- достижения высокого уровня качества, безопасности и конкурентоспособности выпускаемой продукции и оказываемых услуг;

- повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

При определении и обеспечении ресурсами приняты во внимание все виды ресурсов, включая:

- человеческие ресурсы (кадры);
- инфраструктура (здания, транспорт, связь, средства измерений и оборудование, компьютеры и программное обеспечение);
- производственная среда;
- средства измерений и контроля;
- знания организации;
- финансовые средства;
- документированная информация - документы СМКиБПП, записи, нормативные и законодательные требования.

Для обеспечения ресурсами руководство организации проводит анализ имеющихся ресурсов, определяет и планирует потребность по всем видам ресурсов, которые обеспечивают внедрение и поддержание СМКиБПП в рабочем состоянии и выпуск продукции (оказание услуг), удовлетворяющей требованиям потребителей и безопасности.

7.1.2. Человеческие ресурсы

В организации разработано и утверждено директором штатное расписание, которым определена численность и квалификация персонала, необходимого для результативного функционирования процессов СМКиБПП, деятельности организации. Периодически, на основании анализа объемов и видов работ, рассматривается необходимость внесения в штатное расписание соответствующих изменений. Решение об изменении принимает директор.

Персонал организации должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками, опытом и соответствовать квалификационным требованиям, в соответствии с осуществляемой деятельностью.

Персонал является существенным внутренним фактором, влияющим на возможности организации в области качества и БПП. Вовлечение работников всех уровней в деятельность по СМКиБПП дает возможность использовать способности каждого с максимальной выгодой.

Обязанности и ответственность персонала распределены и описываются в должностных инструкциях.

Персонал, несущий определенную в СМКиБПП ответственность, назначается исходя из полученного образования, подготовки, навыков и опыта работы. Правильный подбор и расстановка кадров, подготовка, переподготовка и повышение квалификации кадров обеспечивают поддержание уровня профессиональных и общих знаний для выполнения поставленных задач и реализации Политики в области качества и БПП, выполнения плановых заданий и производства.

Порядок управления компетентностью персонала и обеспечения его осведомленности приведен в п.7.2 и п.7.3.

Руководство создает подходящие условия для работы специалистов, поощряет и вовлекает сотрудников в производственную деятельность посредством планирования и обеспечения постоянной кадровой подготовки, определения их ответственности и полномочий, вознаграждения за результаты труда, выяснения причин увольнения работников.

Сотрудники организации обязаны соблюдать правила трудовой дисциплины, выполнять в полной мере должностные обязанности и требования охраны труда и техники безопасности.

Ответственность за управление персоналом несет директор организации. Решение организационных

вопросов и ведение документации по управлению персоналом возложены на _____.

Если для разработки, внедрения, применения или оценки СМКиБПП привлекаются внешние эксперты, то организация имеет в наличии соглашения или контракты, определяющие компетентность, ответственность и полномочия внешних экспертов, которые сохраняются в виде документированной информации у _____.

7.1.3. Инфраструктура

Инфраструктура, необходимая для обеспечения соответствия _____ включает в себя:

- офисные помещения;
- помещения для производства пищевой продукции (например, цех рубки мяса, помещения, в которых расположено оборудование по перемолу и фасовке молотого кофе и др.);
- складские помещения для хранения закупленных материалов и готовой продукции;
- помещения для проведения лабораторных испытаний пищевой продукции;
- автотранспорт, в т.ч. специальный транспорт для перевозки пищевой продукции, соответствующий требованиям к перевозке конкретных видов пищевой продукции;
- персональные компьютеры и оргтехнику, программное обеспечение;
- средства связи;
- энергообеспечение.

Ответственность за обеспечение инфраструктурой несет директор организации.

Офисные помещения находятся в технически исправном состоянии. Ремонтные работы выполняются _____ (сторонними организациями на договорных условиях).

Для _____ предприятие располагает легковым автотранспортом. Обслуживание автотранспорта осуществляется на станциях техобслуживания.

Техническое обслуживание компьютеров и оргтехники осуществляется _____ (сторонними специализированными организациями на договорных условиях).

В организации есть телефонная и факсимильная связь. Для обеспечения телефонной связью заключен договор с _____.

Обеспечение организации электроэнергией, теплом осуществляется на основании _____. Учет потребленных энергоресурсов осуществляется _____.

Организация обеспечена необходимыми производственными помещениями (площадями и помещениями для осуществления процессов и выполнения работ).

Производственные помещения являются собственностью организации (или _____), а административные помещения и лаборатория (если имеется) находятся на арендованных площадях согласно договорам аренды (или _____).

Производственные помещения находятся в технически исправном состоянии.

В производственных помещениях организации создаются условия, обеспечивающие безопасность и охрану здоровья работников организации при производстве продукции (оказании услуг), соответствующей установленным требованиям.

Мероприятия по поддержанию в надлежащем состоянии производственных помещений и рабочих мест включаются в план развития организации на год.

Проведение ремонта помещений организует директор через заключение договоров со сторонними

организациями (либо собственными силами).

Внеплановый ремонт помещений осуществляется по решению директора.

Управление, при необходимости, технологическим оборудованием, _____, оснасткой, инструментом в организации осуществляется с целью создания условий, обеспечивающих выпуск продукции (оказание услуг) соответствующей установленным требованиям.

Управление включает в себя определение потребности, приобретения, учет, выдачу в работу, проверку и восстановление, списание пришедшего в негодность и его утилизацию.

Закупленный инструмент поступает в организацию, где осуществляется его учет согласно требованиям бухгалтерского учета, а также его регистрация.

Инструмент выдается исполнителям работ и хранится в отведенных для него местах.

Применяемый в производственном процессе _____, оснастка, инструмент используется по назначению, хранится правильно и подвергается техническому обслуживанию в соответствии с рекомендациями завода изготовителя.

Утерянный или поврежденный инструмент списывается в соответствии с системой бухгалтерского учета и сдается в утиль для дальнейшей переработки.

7.1.4. Производственная среда

Организация создала производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к осуществляемой деятельности и управляет ею.

Производственная среда организации включает в себя физические и человеческие факторы. К физическим факторам относятся:

- температурный режим в помещениях;
- влажность;
- общая и местная освещенность;
- санитарные условия в помещениях (в соответствии с СанПиН _____).

Физические факторы производственной среды на предприятии обеспечивают безопасность и охрану здоровья работников.

Для обеспечения санитарных условий осуществляется _____.

К человеческим факторам относятся:

- распределение и доведение ответственности по охране труда до работников организации;
- разработка инструкций по охране труда;
- ознакомление работников с инструкциями по охране труда.

Приказом по организации назначен _____, ответственный за охрану труда в организации, прошедший внешнее обучение по вопросам охраны труда.

Разработаны инструкции по охране труда, осуществляется их регистрация и ознакомление под роспись работников.

С каждым работником ответственный по охране труда (_____) проводит вводный, первичный и повторный инструктажи с регистрацией в журналах установленных форм (ссылки на формы).

В организации разработана и действует система мотивации и поощрения качественного труда,

включающая:

- внедрение современных методов работы через документы СМКиБПП;
- вовлечение в выполнение процессов и работ всех работников организации;
- создание благоприятного климата и комфортных условий труда;
- оборудование рабочих мест с учетом эргономических требований;
- предоставление возможностей для повышения квалификации и знаний;
- признание успехов и поощрение достижений работников в области качества и БПП;
- решение социальных вопросов (материальная помощь, выделение средств на приобретение подарков на праздники и т.д.);
- оптимизацию деятельности работников организации (внедрение современных информационных технологий, разработка рациональных и результативных решений);
- поощрение вовлечения работников в улучшение качества проектируемой продукции, процессов и СМКиБПП в целом;
- осуществление коллективных мероприятий.

7.1.5. Внешне разработанные элементы системы менеджмента пищевой безопасности

Организация определяет, поддерживает в надлежащем состоянии, актуализирует и постоянно улучшает свою СМКиБПП с помощью внешне разработанных элементов СМКиБПП, включая программы предварительных условий (ППУ), анализ опасностей и план управления опасностями (см. 8.5.4). Организация при помощи контроля обеспечивает, чтобы указанные выше элементы:

- a) были разработаны в соответствии с требованиями стандарта ISO 22000;
- b) были применимы к специфике, процессам и продукции организации;
- c) были специально адаптированы группой по пищевой безопасности к процессам и продуктам организации;
- d) внедрялись, поддерживались в надлежащем состоянии и актуализировались в соответствии с требованиями ISO 22000;
- e) сохранялись в качестве документированной информации.

Группа по ОБПП несет ответственность за надлежащий контроль внешне разработанных элементов СМКиБПП.

7.1.6. Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией или услугами

С целью осуществления основных бизнес-процессов, организация производит закупки:

- продукции для обеспечения процесса;
- услуг сторонних организаций.

Закупаемая продукция включает объекты инфраструктуры (оборудование для производства пищевой продукции, программное обеспечение, мебель), СИ, сырье для производства пищевой продукции, материалы для упаковки пищевой продукции, расходные материалы, канцелярские товары и т.д.

Закупаемые услуги включают в себя (например): услуги по проведению лабораторных испытаний пищевой продукции, услуги по транспортировке продукции до склада заказчика, услуги по дезинфекции помещений, в которых производится хранение и производство пищевой продукции, услуги по регистрации пищевой

продукции для поставки на зарубежные рынки, техническое обслуживание и ремонт компьютерной и организационной техники, оборудования, транспортные, ремонтно-строительные и другие услуги.

Процедура закупок включает в себя:

- планирование закупок;
- оценку и выбор поставщиков;
- формирование требований к закупаемым товарам;
- оформление документов на закупку;
- осуществление закупок;
- проверку приобретенной продукции;
- организацию обязательного учета и хранения документов на закупку.

Руководителем процедуры закупок является _____.

Ответственность за рациональное распределение закупленной продукции (услуг) несет _____.

Деятельность по управлению предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами, тип и степень управления описаны в (указывается стандарт организации, описывающий управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами).

Информация для внешних поставщиков отражается согласно (указывается стандарт организации, описывающий управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами).

7.1.7. Знания организации

Знания, накопленные в организации - это специфические знания, которые получены на основе опыта. Они используются и распространяются для достижения целей организации.

Инженерно-технические работники имеют высшее и среднее специальное образование. Профессиональная пригодность специалистов подтверждается квалификационными аттестатами на осуществление определенных должностных функций по различным направлениям.

Каждые пять лет специалисты обучаются на курсах повышения квалификации и подтверждают свою профессиональную пригодность _____.

В случае необходимости получения смежной профессии, работники обучаются в рамках программ переподготовки и повышения квалификации. Кроме того, в организации традиционно передаются знания и опыт при выполнении работ от старших поколений работников к молодым специалистам.

Для обеспечения персонала актуальными знаниями и обмена знаниями, в организации проводятся техническая учеба, совещания по вопросам применения передового опыта. Информация об обновлении базы знаний доводится до сотрудников на совещаниях.

Кроме того, у руководителей по направлениям хранятся данные о проведенных за предыдущие несколько лет работах, произведенной продукции, оказании услуг. Данные материалы используются при решении вопросов об организации проведения аналогичных работ, производства продукции, оказании услуг.

В организации имеется база законодательных документов в области _____, доступ к которой имеют все специалисты. Актуализация базы осуществляется на основании договоров, с организациями, предоставляющими информацию.

7.2. Компетентность

Требования к компетентности персонала, включая внешних поставщиков, выполняющего работу под

управлением организации, производящего продукцию, которая влияет на качество и БПП и на результативность СМКиБПП, установлены в _____ и должностных инструкциях.

Подбор работников для замещения вакантной должности, необходимой компетентности и опыта работы осуществляет директор через организацию объявлений в СМИ, _____.

Кандидат на замещение вакантной должности проходит собеседование с директором с предъявлением документов об образовании, опыте работы.

Прием работника _____ оформляется приказом по личному составу с заполнением личной карточки. В трудовой книжке делается соответствующая запись.

Личная карточка заполняется _____ на основании опроса работника и анализа соответствующих документов: паспорта, трудовой книжки, документов об образовании, военного билета (для военнообязанных) и карточки персонифицированного учета.

На основании приказов по личному составу, в личной карточке отражаются все последующие изменения: изменение профессии (должности), категории. С каждой записью, вносимой на основании приказа в трудовую книжку, специалист по кадрам знакомит владельца под роспись в личной карточке.

На всех работников _____ ведет личное дело, в котором подшиваются следующие документы:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;

- другие документы, характеризующие работника (представление о назначении, аттестационная характеристика, копии документов о повышении квалификации).

Поддержание компетентности руководителей и специалистов обеспечивается путем:

- повышения квалификации руководителей и специалистов;
- самостоятельного обучения (самообразование).

Повышение квалификации специалистов осуществляется по решению директора.

Контроль соблюдения сроков повышения квалификации специалистов, выполняющих _____, осуществляет директор организации.

На основании решения директора _____, готовит приказ по личному составу и прорабатывает организационные вопросы по повышению квалификации.

Копии документов, подтверждающих повышение квалификации, хранятся в личном деле работника. Данные о повышении квалификации отмечаются _____ в личной карточке.

Оценка компетентности _____ подтверждается _____. Копия _____ хранится в личном деле работника.

Лица, включая группу по ОБПП, и лица, ответственные за выполнение плана управления опасностями, обладают необходимой компетентностью, включая соответствующее образование, подготовку и/или опыт работы.

Группа по ОБПП имеет междисциплинарные знания и опыт работы в сфере разработки и внедрения СМКиБПП (включая, но не ограничиваясь этим, продукцию, процессы, оборудование и пищевые опасности организации в рамках области СМКиБПП).

Систематическое самостоятельное обучение (самообразование) осуществляется путем самостоятельного изучения ТНПА, специальной научно-технической литературы, экономической литературы, периодических изданий.

В организации сохраняется соответствующая документированная информация, подтверждающая компетентность.

7.3. Осведомленность

Осведомленность персонала о своих обязанностях и вкладе в достижение целей в области качества и БПП, достигается доведением и ознакомлением с политикой и целями в области качества и БПП, выгодами от улучшения СМКиБПП, последствиях несоответствий требованиям СМКиБПП.

Обеспечение осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества и БПП гарантируется посредством совещаний у директора, личных встреч с директором и _____.

Все работники организации под подпись ознакомлены со своими обязанностями, правами, ответственностью, требованиями к техническим знаниям и подготовке, изложенными в должностных инструкциях. Всех вновь принимаемых сотрудников организации знакомят с документами СМКиБПП (Политикой, Целями, РК).

При внесении изменений в СМКиБПП, ее процессы и в РК, ознакомление персонала с данными изменениями проводится путем технической учебы, а также на производственных совещаниях. До специалистов доводится информация о последствиях оказания некачественных услуг (продукции).

Принятый на работу сотрудник проходит у _____ инструктаж по охране труда с регистрацией факта прохождения в журнале (ссылка на форму журнала).

Обеспечение осведомленности персонала о важности выполняемых им работ и вкладу в достижение поставленных целей и развитие СМКиБПП направлено на постоянное улучшение деятельности организации.

7.4. Коммуникации

7.4.1. Общие положения

Организация определила порядок внутренних и внешних коммуникаций, относящихся к СМКиБПП, включая следующее:

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

Организация обеспечивает, чтобы требование о результативных коммуникациях было понятно всем лицам, деятельность которых оказывает влияние на качество и пищевую безопасность.

Процедура коммуникаций описана в (указывается стандарт организации, описывающий внешние и внутренние коммуникации).

7.4.2. Внешняя коммуникация

Внешняя коммуникация включает всю необходимую информацию и охватывает заинтересованные стороны, участвующие в цепи создания пищевой продукции.

Организация разработала, внедрила и поддерживает в надлежащем состоянии результативную коммуникацию с:

а) внешними поставщиками и подрядчиками;

б) клиентами и/или потребителями в отношении:

1) информации о продукции, связанной с пищевой безопасностью, чтобы обеспечить возможность обращения, выкладки, хранения, подготовки, распределения и использования продукции в пищевой цепи или потребителем;

2) информации о выявленных пищевых опасностях, которые должны управляться другими организациями в цепи создания пищевой продукции и/или потребителями;

3) информации о договорных соглашениях, запросах и заказах, включая их изменения;

4) обратной связи с клиентами и/или конечными потребителями, включая жалобы;

с) законодательными и надзорными органами;

д) другими организациями, которые оказывают влияние или на которых влияют результаты или актуализация СМКиБПП.

Назначенные лица имеют определенную ответственность и полномочия в отношении внешней коммуникации, касающейся пищевой безопасности. При необходимости, информация, полученная путем внешней коммуникации, используется как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 9.3) и для актуализации СМКиБПП (см. 4.4 и 10.3).

Процедура, регламентирующая осуществление коммуникаций, описана в (указывается стандарт организации, описывающий внешние и внутренние коммуникации).

Свидетельства внешней коммуникации сохраняются как документированная информация.

7.4.3. Внутренняя коммуникация

Организация разработала, внедрила и поддерживает в надлежащем состоянии результативную систему коммуникации по вопросам, касающимся обеспечения пищевой безопасности. Процедура коммуникаций описана в (указывается стандарт организации, описывающий внешние и внутренние коммуникации).

Для поддержания результативности СМКиБПП, организация обеспечивает своевременное информирование группы по ОБПП об изменениях, касающихся, как минимум:

а) продукции и новой продукции;

б) сырьевых материалов, ингредиентов и услуг;

с) производственных систем и оборудования;

д) производственных помещений, месторасположения оборудования, окружающей среды;

е) программ уборки и санитарно-гигиенических мероприятий;

ф) упаковки, хранения и системы распределения;

г) компетентности и/или распределения ответственности и полномочий;

h) законодательных и нормативных требований;

i) знаний по пищевой безопасности и мерам управления;

j) требований потребителей, отраслевых и других применимых требований;

- k) соответствующих запросов и сообщений от внешних заинтересованных сторон;
- l) жалоб и предупреждений, указывающих на пищевые опасности, связанные с конечной продукцией;
- m) других условий, оказывающих воздействие на безопасность пищевой продукции.

Группа по ОБПП обеспечивает, чтобы информация принималась во внимание при актуализации СМКиБПП (см. 4.4 и 10.3).

Высшее руководство обеспечивает, чтобы эта информация использовалась в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

7.5. Документированная информация

7.5.1. Общие положения

_____ (организация) определило документированную информацию, необходимую для результативности СМКиБПП, которая включает:

- документально оформленные Политику и цели в области качества и БПП (п.5.2, п.6.2 РК);
- настоящее Руководство по качеству (пп.7.5.3.1 РК);
- организационно-распорядительную документацию, в т.ч. должностные инструкции (пп.7.5.3.2, пп.7.5.3.3 РК);
- нормативные и законодательные требования (пп.7.5.3.4 РК);
- _____ документацию по проектированию и разработке (7.5.3.5 РК);
- записи, содержащие объективные доказательства функционирования СМКиБПП, а также установленные руководством организации (пп.7.5.3.6 РК).

7.5.2. Создание и актуализация

Создание и управление документированной информацией (базами данных) происходит согласно обязательствам об актуализации баз данных, указанных в договорах.

При создании и актуализации документированной информации обеспечивается идентификация и описание каждого документа путем обязательного указания наименования документа, принадлежность организации, указания даты, автора, идентификационного номера, а также связи с номенклатурой дел организации.

Анализ и одобрение документа осуществляется в соответствии с соответствующим пунктом Руководства по качеству.

7.5.3. Управление документированной информацией

Целью процедуры управления документированной информацией является установление порядка по разработке, согласованию, проверке, утверждению, распределению, изменению и хранению документов.

Управлению в организации подлежат все документы, необходимые для СМКиБПП. Полный перечень документов организации приведен в номенклатуре дел организации. Перечень документации и записей СМКиБПП составляет _____. При изменении состава документации, сроков и места хранения в перечень вносятся изменения.

Управление документированной информацией обеспечивает:

- проверку документов на адекватность (согласование) до их выпуска;

- идентификацию документов и управление их рассылкой;
- анализ и актуализацию документов, по мере необходимости, а также их переутверждение;
- идентификацию изменений и статуса пересмотра документов;
- наличие соответствующих версий документов в подразделениях организации;
- сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных для каких-либо целей.

Управление документацией в общем случае включает следующие основные этапы:

- определение потребности в документации;
- планирование разработки или приобретения документов;
- разработку, согласование, утверждение (подписание) или введение в действие (для документов, разработанных внутри организации);
- регистрацию, учет и обеспечение сохранности;
- распределение;
- хранение и размещение;
- ревизию документов;
- внесение изменений;
- аннулирование и изъятие из обращения, предотвращение использования устаревших документов, а также архивирование при необходимости.

7.5.3.1. Руководство по качеству

Руководство по качеству является основополагающим документом СМКиБПП, необходимым для обеспечения и демонстрации целостности СМКиБПП и поддержания ее в рабочем состоянии.

Настоящее РК предназначено для пользования руководством, сотрудниками организации, не содержит конфиденциальной информации и распространяется на деятельность подразделений организации и специалистов, приведенных в органиграмме СМКиБПП.

Настоящее РК применяется для:

- декларирования Политики в области качества и БПП;
- демонстрации соответствия СМКиБПП организации требованиям ISO 9001 и ISO 22000;
- обеспечения результативности внедрения СМКиБПП и стабильности ее функционирования в изменяющихся условиях;
- нормативной основы при проведении аудита СМКиБПП;
- результативного управления процессами СМКиБПП;
- демонстрации заинтересованным сторонам (в т.ч. потребителям) способности организации поставлять продукцию (оказывать услуги), максимально отвечающую требованиям, а также с учетом ожиданий заинтересованных сторон;
- ознакомления персонала с действующей в организации СМКиБПП, обучения требованиям и методам ее

реализации.

Ответственность за оформление, представление на утверждение, регистрацию, идентификацию, учет, рассылку, актуализацию, аннулирование, изъятие и уничтожение РК возложена на _____.

Копии РК рассылаются _____ и исполнителям, согласно журналу учета документов.

С содержанием РК могут ознакомиться представители заказчиков, поставщиков, внешние аудиторы и другие заинтересованные стороны.

7.5.3.2. Управление организационно-распорядительной документацией

Учет, обращение организационно-распорядительной документации осуществляется с учетом требований _____ или _____.

Ответственность за организацию работ по управлению организационно-распорядительными документами в организации возложена на _____.

К организационно-распорядительным документам в организации относятся:

- приказы директора организации;
- письма;
- командировочные удостоверения;
- _____.

Письма и приказы оформляют в соответствии с требованиями _____, предъявляемыми к данному виду документа.

Вся входящая корреспонденция, регистрируется _____ в журнале регистрации входящих документов, все исходящие документы - в журнале регистрации исходящих документов.

Приказы по организации регистрируются в журнале регистрации приказов.

Контроль исполнения организационно-распорядительных документов осуществляет _____.

Номенклатура дел организации составляется _____ в начале каждого года по предложениям _____ и утверждается директором. Дела заводятся согласно утвержденной номенклатуре. Обязательной информацией на папке дела должна быть: номер дела, даты начала и окончания ведения дела, срок хранения.

7.5.3.3. Управление должностными инструкциями

Ответственность за организацию разработки должностных инструкций на предприятии несет _____.

Должностные инструкции разрабатываются на все должности, согласно штатному расписанию. ДИ разрабатывается в _____ экземплярах: контрольный экземпляр ДИ находится у _____ в личном деле работника, рабочий экземпляр - у работника.

Утверждает ДИ директор организации на первом листе ДИ, в правом верхнем углу. Дата утверждения является датой введения в действие ДИ. На первом листе ДИ указывается:

- наименование организации - по центру листа вверху;
- гриф утверждения - вверху справа;
- наименование документа и название должности - слева;
- текст.

При разработке ДИ руководствуются рекомендациями, изложенными в издании "Образцы должностных и рабочих инструкций".

Обязательными разделами ДИ являются:

- общие положения;
- обязанности;
- права;
- ответственность.

В разделе "Общие положения" содержатся основные сведения о должности: к какой категории относится должность (руководитель или специалист), документы, которыми он руководствуется в своей работе, подчиненность, порядок назначения и освобождения от должности, квалификационных требованиях (требования к образованию и опыту работы для данной должности), кто замещает данное должностное лицо в случае его отсутствия (для руководителей).

В разделе "Функциональные обязанности" перечисляются обязанности, осуществляемые работником для выполнения возложенных на него функций. В этом разделе определены конкретные виды работ в определенных организационных условиях труда и управления.

В разделе "Права" закрепляются полномочия, необходимые работнику для выполнения возложенных на него обязанностей. Здесь указываются такие права, как принятие решений, получение информации, необходимой для работы, требования выполнения определенных действий и документов, право визирования документов, осуществление контроля.

В разделе "Ответственность" формулируется содержание и формы ответственности работника за результаты и последствия своей деятельности. В данном разделе указывается, что работник несет ответственность за: ненадлежащее и некачественное исполнение своих должностных обязанностей; неправильность, несвоевременность и неполноту использования предоставленных прав; непринятие решений, отнесенных к компетенции работника; несоблюдение требований инструкций, положений, стандартов предприятия, нормативных документов; недостоверность учетно-отчетных данных; необеспечение выполнения плановых заданий или плановых показателей; невыполнение установленных требований по работе со служебной информацией и сведениями, охраняемыми законодательством; низкую производственную, трудовую и исполнительскую дисциплину; несоблюдение правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и пожарной безопасности, несоблюдение требований законодательства.

Допускается вводить и другие необходимые пункты, уточняющие и конкретизирующие ответственность работника.

Подпись разработчика проставляется на последнем листе ДИ, ниже текста ДИ.

Ознакомление с должностной инструкцией осуществляется под роспись на последнем листе каждого экземпляра с указанием даты ознакомления.

Внесение изменений в должностные инструкции осуществляется путем замены документа в целом в порядке, аналогичном при разработке.

7.5.3.4. Управление техническими нормативными правовыми актами

Ответственным за комплектование и актуализацию фонда является _____.

Фонд составляют документы категорий _____ на электронном и бумажном носителях.

Для актуализации организация (заключает договор на информационное обслуживание с организацией, имеющей право распространения данных документов).

Обновление базы осуществляется _____ с периодичностью, согласно договору.

Ответственность за учет на бумажных носителях (контрольного и рабочих экземпляров при необходимости), а также актуализацию, возложена на _____.

Для идентификации принадлежности к организации на титульном листе проставляется штамп организации.

Информацию о принятых изменениях _____ получает на _____ (электронном носителе) от _____, с последующим заказом текста изменений и тиражирования изменений по количеству учтенных экземпляров документа (при необходимости).

Внесение изменений во все экземпляры производится путем подклеивания к корешку первой страницы определенного документа.

Хранение на бумажном носителе осуществляется по категориям документов, в порядке возрастания обозначений документов.

При получении информации об отмене _____ делает отметку на титульном листе об отмене в виде "отменен с ХХ.ХХ.ХХХХ, действует (обозначение ТНПА, который действует взамен)" или "отменен с ХХ.ХХ.ХХХХ без замены".

Отмененные документы _____ изымает из фонда действующих и либо утилизирует, либо переставляет в место хранения архивных документов. На титульном листе отмененного документа, оставленного в фонде, делается отметка "Архивный", остальные экземпляры отмененного документов _____ утилизирует (сдаст в макулатуру).

7.5.3.5. Управление документацией для проектирования и разработки

Ответственным за управление документацией для проектирования и разработки при _____ является _____.

Для осуществления _____ заказчик передает организации _____ сопроводительным письмом с указанием перечня передаваемых документов.

Анализ поступившей от заказчика документации осуществляет _____. В случае выявления в ходе проверки несоответствий, _____ готовит в адрес заказчика письмо за подписью директора организации с изложением замечаний.

Если в процессе _____ возникает необходимость внесения изменений в утвержденную документацию, предприятие оформляет предложения по внесению изменений в виде письма: заказчику - при _____ по договору с заказчиком, _____ - если организация осуществляет _____.

Получение документации с изменениями от заказчика осуществляется сопроводительным письмом. Изъятие из комплекта замененных документов и их уничтожение осуществляет ответственный за _____.

Комплект документации хранится у _____.

7.5.3.6. Управление записями

Записи о качестве ведутся для подтверждения соответствия _____ требованиям _____, соответствия деятельности по _____ установленным требованиям, достижения поставленных целей, подтверждения результативности функционирования СМКиБПП.

Процедура управления записями включает в себя:

- определение форм записей;
- регистрацию данных по установленным формам;
- идентификацию, тиражирование и рассылку;
- хранение и защиту;

- восстановление;
- изъятие и уничтожение;
- контроль за управлением записями.

Состав записей по качеству и безопасности и их формы определяются в процессе работы, с учетом требованиям СМКИБПП, нормативных и законодательных требований. Рекомендуемые формы и ориентировочный перечень записей СМКИБПП приведены в Реестре форм и записей.

Регистрация данных с оформлением записей осуществляется персоналом при выполнении деятельности в соответствии с должностными обязанностями.

Записи оформляются четко и разборчиво на стандартных листах формата А4 или А5 с помощью печатающих устройств или от руки. Исправления необходимо делать путем зачеркивания текста и написания нового текста над зачеркнутым. Допускается вести записи в электронном виде (журналы и т.п.).

Идентификация записей осуществляется путем указания наименования записи, даты оформления, порядкового регистрационного номера вида записи.

Типовые формы для записей, установленные ведомствами, нормативными и законодательными требованиями, должны иметь идентификацию по обозначению типовой формы и принадлежности к соответствующему ведомству или обозначению документа.

Реквизит "подпись" в записях должен содержать дату. Дата записывается арабскими цифрами в последовательности: число, месяц, год.

Пример - 23.03.2018.

Листы журналов должны быть пронумерованы. Повреждение листов не допускается. Заполнение граф должно быть четким, без пропусков граф и соответствовать содержанию графы. При ошибочной записи допускается зачеркивание (одной чертой) построчно и внесение новой записи с подписью ответственного лица.

Изготовление необходимого количества экземпляров записей и их последующая рассылка осуществляется должностным лицом, оформляющим данные записи (для внешних абонентов с регистрацией в журнале исходящей корреспонденции).

Записи должны быть включены в номенклатуру дел организации (ссылка на шаблон номенклатуры дел). Хранение записей осуществляется в папках дел, в шкафах, обеспечивающих их полную сохранность, предохраняющие документы от пыли, воздействия солнечного света, порчи, несанкционированного доступа посторонних лиц.

Сроки хранения записей установлены в перечне записей СМКИБПП и в номенклатуре дел организации.

Восстановление записи осуществляется:

- при создании записи автоматизированным способом - с внешнего носителя;
- в других случаях - с копии документа.

На верхнем поле восстановленной записи делается отметка "Восстановлен взамен утерянного" и указывается должность, подпись и расшифровка подписи лица, восстановившего документ.

Изъятие и уничтожение записей осуществляется по истечению срока хранения должностным лицом, согласно номенклатуре дел.

Контроль управления записями о качестве осуществляется при проведении внутренних проверок в соответствии с п.9.2 настоящего руководства.

7.5.3.7. Управление технологической документацией

Ответственность за организацию работ по управлению технологическими документами в организации несет _____.

Технические документы включают в себя:

- технологический регламент;
- технологическая карта;
- технологическая инструкция;
- _____;
- _____.

Определение необходимости разработки технологической документации осуществляет _____.

Разработку технологической документации осуществляет _____ руководствуясь правилами разработки, указанными в _____.

Разработанный _____ согласовывается с _____ и утверждается директором.

Датой введения в действие технологических документов считается дата их утверждения.

Регистрацию, рассылку и учет осуществляет _____ в журнале регистрации и выдачи технологической документации.

На оригинале документа проставляется отметка - "Контрольный".

С оригинала технологического документа _____ обеспечивает тиражирование необходимого количества рабочих экземпляров документа и их учет.

8. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

8.1. Планирование и управление деятельностью

Для выполнения бизнес-деятельности в организации осуществляется планирование, внедрение и управление процессами производства продукции (выполнения работ).

Планирование процессов гарантирует их протекание в установленной последовательности и в управляемых условиях. При планировании процессов производства продукции, владелец процесса определяет все параметры процесса, этапы работ, наличие человеческих ресурсов, сроки выполнения, объем необходимой проверки и контроля планируемой разработки, наличие информационного и нормативно-технического обеспечения, оборудования, программного обеспечения и т.д.

Планирование выполнения работ согласовывается с требованиями к другим процессам. При этом определяются последовательность и взаимодействие этих процессов, критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности при управлении этими процессами, необходимые ресурсы для поддержания этих процессов и их мониторинга, измерения и анализа.

При планировании процессов в организации устанавливаются:

- цели в области качества и БПП, относящиеся к производству продукции (выполнению работ) - приведены в _____;
- потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для выполнения работ устанавливаются в _____, в картах процессов;
- необходимая деятельность по верификации, валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям, а также критерии приемки произведенной продукции установлены в картах процессов,

договорах (контрактах), нормативной и законодательной документации;

- записи, обеспечивающие свидетельства того, что процессы и работы соответствуют требованиям, установленным в картах процессов.

Результатом планирования процессов создания продукции является описание процессов в форме карт процессов.

Планирование выполнения работ также определяется _____.

Последовательность и взаимодействие процессов и процедур приведены в приложении В.

Порядок выполнения деятельности по процессу установлен в п.8.5 и блок-схеме процесса согласно (указывается стандарт организации, описывающий процесс).

Управление процессом, включая определение цели процесса и критериев результативности, обеспечение ресурсами, порядок мониторинга и анализа процесса установлен в карте процесса согласно (указывается стандарт организации, описывающий процесс).

Организация обеспечивает контроль над процессами, переданными внешним организациям (см. п.7.1.6).

Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что производимая продукция (оказываемые услуги) соответствуют требованиям заинтересованных сторон, нормативным и законодательным требованиям, поддерживаются в рабочем состоянии и управляются в соответствии с пп.7.5.7 РК.

8.2. Программы предварительных условий (ППУ)

Организация разработала, внедрила, поддерживает в надлежащем состоянии и постоянно актуализирует Программы предварительных условий (ППУ), нацеленные на предотвращение и/или снижение количества загрязняющих веществ (в том числе пищевых опасностей) в продукции, в процессах производства и в производственной среде (указываются обозначение и название разработанных ППУ).

ППУ:

- a) подходят для организации и ее контекста в отношении пищевой безопасности;
- b) соответствуют масштабу и типу производственной деятельности, а также характеру производимой и/или перерабатываемой продукции;
- c) осуществляются в рамках всей системы производства или как программы общего характера или как программы, распространяющиеся на конкретную продукцию или процесс;
- d) утверждаются группой по ОБПП.

Документированная информация содержит данные по выбору, разработке, надлежащему мониторингу и верификации ППУ.

8.3. Система прослеживаемости

Система прослеживаемости в организации способна однозначно идентифицировать сырье и материалы, поступающие от поставщиков и первоначальный маршрут распределения конечной продукции. При разработке и внедрении системы прослеживаемости учитывалось следующее:

- a) взаимосвязь партии получаемых материалов, ингредиентов и промежуточной продукции (полуфабрикатов) с конечной продукцией;
- b) переработку материалов/продукции;
- c) распределение конечной продукции.

Процедура прослеживаемости описана в (указывается стандарт организации, описывающий процедуру прослеживаемости).

Документированная информация, являющаяся объективным свидетельством функционирования системы прослеживаемости, сохраняется в течение определенного периода времени, как минимум в течение всего срока годности продукции. Организация проводит верификацию и тестирование результативности системы прослеживаемости.

8.4. Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

Высшее руководство внедрило процедуры реагирования на потенциальные чрезвычайные ситуации или инциденты, несущие потенциальную угрозу для пищевой безопасности, и которые имеют отношение к роли организации в цепи создания пищевой продукции.

В организации разработана и поддерживается в надлежащем состоянии документированная информация для управления такими чрезвычайными обстоятельствами и инцидентами.

Деятельность по управлению чрезвычайными ситуациями описана в (указывается стандарт организации, описывающий управление чрезвычайными ситуациями).

8.5. Управление опасностями

8.5.1. Предварительные шаги для проведения анализа опасностями

Для проведения анализа опасностей группа по ОБПП собирает, поддерживает в надлежащем состоянии и актуализирует предварительную документированную информацию, включающую в себя, как минимум:

- a) актуальные требования потребителя, законодательные и нормативные требования;
- b) информацию о продукции, процессах, оборудовании организации;
- c) информацию о пищевых опасностях, относящихся к СМКиБПП.

Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией, характеристики конечной продукции, предназначенное использование, поточные диаграммы (технологические схемы, блок-схемы) и описание процессов описаны в (указывается стандарт организации, описывающий вышеперечисленное).

8.5.2. Анализ опасностей

На основании предварительной информации группа по ОБПП проводит анализ опасностей для определения опасностей, требующих управления. Степень управления обеспечивает пищевую безопасность. При необходимости организацией используется комбинация мер управления.

Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней, оценка опасностей, выбор и категоризация мер управления описаны в (указывается стандарт организации, описывающий вышеперечисленное).

8.5.3. Валидация мер управления и комбинация мер управления

Группа по ОБПП проводит валидацию для подтверждения способности выбранных мер управления обеспечить надлежащее управление значительными пищевыми опасностями. Данная валидация выполняется до начала осуществления мер управления и их комбинаций, включенных в план управления опасностями (см. 8.5.4) и после любых изменений в них (см. п.п.7.4.2, 7.4.3, 10.2 и 10.3).

Если в результате валидации будет выяснено, что меры управления не обеспечивают надлежащее управление, группа по ОБПП должна модифицировать и повторно оценить меры управления и/или их комбинацию.

Группа по ОБПП поддерживает в надлежащем состоянии в виде документированной информации

методологию валидации и свидетельства подтверждения способности мер управления достигать намеченных результатов (указывается стандарт организации, описывающий вышеперечисленное).

8.5.4. План управления опасностями (план HACCP)

Организация разработала, внедрила и поддерживает в надлежащем состоянии план управления опасностями. План управления опасностями поддерживается в надлежащем состоянии в виде документированной информации (указывается стандарт организации), включая, по каждой мере управления и по каждой идентифицированной ККТ или ОППУ, следующую информацию:

- a) пищевые опасности, подлежащие управлению в ККТ или с помощью ОППУ;
- b) критические пределы в ККТ или критерии выполнения для ОППУ;
- c) процедуры мониторинга;
- d) коррекции, осуществляемые при нарушении критических пределов или критериев выполнения;
- e) ответственность и полномочия;
- f) порядок ведения записей по мониторингу.

Организация внедрила и поддерживает в надлежащем состоянии план управления опасностями, а свидетельства внедрения сохраняет в виде документированной информации (записей).

8.6. Актуализация информации, относящейся к ППУ и плану управления опасностями

После разработки плана управления опасностями организация актуализирует при необходимости следующую информацию:

- a) характеристики сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией;
- b) характеристики конечной продукции;
- c) предназначенное использование;
- d) поточные диаграммы и описания процессов и среды процессов.

Организация обеспечивает, чтобы планы управления опасностями и/или ППУ поддерживались в актуальном состоянии в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий вышеперечисленное).

8.7. Управление мониторингом и измерениями

Организация обеспечивает наличие свидетельства того, что установленные методы мониторинга и измерений, а также используемое оборудование являются адекватными для деятельности по мониторингу и измерениям, относящимся к ППУ и плану управления опасностями.

Управление устройствами для мониторинга и измерений включает в себя:

- выбор средств измерений;
- обеспечение необходимыми СИ;
- порядок эксплуатации, технического обслуживания, ремонта и хранения СИ.

В организации используются устройства для мониторинга и измерений при _____.

Измерительное оборудование:

- калибруется или поверяется в установленные периоды в соответствии с утвержденным графиком поверки средств измерений;
- регулируется или повторно регулируется по мере необходимости;
- идентифицируется с целью установления статуса калибровки;
- защищается от повреждения и ухудшения состояния при эксплуатации, техническом обслуживании и хранении путем консервации неиспользуемых средств измерений, и хранении их в установленных местах.

Поверочные клейма проставляются в установленных местах в зависимости от типа средства измерения;

Техническое состояние, поверки и ремонта средств измерений в организации регистрируется установленным образом.

Потребность в СИ, необходимых для выполнения _____. Обеспечение СИ может осуществляться заказчиком или подрядчиком, если это оговорено в договоре.

Ответственность за метрологическое обеспечение в организации несет _____.

Все СИ, применяемые в организации, подлежат обязательной поверке.

СИ подлежат периодической и, при необходимости, внеочередной поверке.

Периодическая поверка СИ производится в соответствии с _____ с составлением ответственным за метрологическое обеспечение графика, утверждаемого директором организации и согласованным с _____.

График составляется с учетом установленных для каждого типа СИ межповерочных интервалов.

Должностные лица, эксплуатирующие СИ, ответственны за предоставление на поверку СИ согласно графику и применение только поверенных и исправных СИ.

СИ, находящиеся на длительном хранении и консервации, периодической поверке не подлежат. Их поверка осуществляется перед началом использования. Поверку СИ, являющихся собственностью заказчика, осуществляет заказчик.

Внеочередной поверке СИ подлежат:

- после ремонта;
- при появлении сомнений в верности показаний;
- при повреждении клейма или утрате документов, подтверждающих факт поверки.

Положительные результаты поверки СИ удостоверяются нанесением оттиска поверительного клейма на СИ и (или) в паспорте, выдачей свидетельства о поверке.

При получении СИ из поверки, ответственный за метрологическое обеспечение проверяет комплектность СИ, наличие поверительных клейм, отметок о поверке в паспорте, наличие свидетельства о поверке.

К эксплуатации допускаются СИ, признанные пригодными к применению по результатам поверки.

Информация о поверке (калибровке) средств измерений заносится в перечень средств измерений.

СИ, подлежащие поверке и ремонту, хранятся отдельно от исправных.

Ремонт СИ производится на договорных условиях организациями, имеющими лицензию на право проведения ремонтных работ.

После проведения ремонтных работ СИ в обязательном порядке подвергается внеочередной поверке.

На СИ, пришедшие в непригодность и не подлежащие ремонту, выдается извещение о непригодности по форме в соответствии с _____. На основании извещения о непригодности ответственный за метрологическое обеспечение изымает из эксплуатации, списывает СИ и уничтожает паспорт.

Должностные лица, эксплуатирующие СИ, ответственны за предоставление на поверку СИ и применение только поверенных и исправных СИ.

Ответственность за использование неисправных СИ несет _____.

Записи результатов калибровки и поверки поддерживаются в рабочем состоянии в соответствии с пп.7.5.7 РК.

Программное обеспечение, используемое для мониторинга и измерений, выполняемых в рамках СМБП, валидируется организацией, поставщиком программного обеспечения или третьей стороной, перед его использованием. Документированная информация по валидации поддерживается организацией в надлежащем состоянии в соответствии с (указывается стандарт организации), а программное обеспечение своевременно обновляется.

Всякий раз, когда происходят изменения, включая изменения конфигурации/модификаций приобретаемого готового программного обеспечения, они должны быть авторизованы (одобрены), документированы и валидированы до внедрения.

Приобретаемое готовое программное обеспечение, в целом используемое в рамках разработанного приложения, может считаться валидированным.

8.8. Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями

8.8.1. Верификация

Организация разработала, внедрила и поддерживает в надлежащем состоянии деятельность по верификации в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий верификацию). При планировании верификации определены методы, цель, периодичность и ответственность за деятельность по верификации.

Деятельность по верификации подтверждает, что:

- a) ППУ реализованы и результативны;
- b) план управления опасностями реализован и результативен;
- c) уровни опасностей находятся в рамках приемлемых уровней;
- d) входные данные для анализа опасностей актуализируются;
- e) другие действия, определенные организацией, реализованы и результативны.

Организация обеспечивает, чтобы деятельность по верификации не выполнялась лицом, ответственным за мониторинг этой деятельности.

Результаты верификации сохраняются в виде документированной информации (записей) и сообщаются (любим заинтересованным лицам).

Если верификация основана на испытаниях образцов конечной продукции или прямой выборки из процесса, и испытания выявляют несоответствие образцов приемлемому уровню пищевой опасности (см. п.8.5.2.2), то организация обращается с сомнительной частью (партией) продукции, как с потенциально опасной (см. п.8.9.4.3) и проводит корректирующие действия согласно п.8.9.3.

8.8.2. Анализ результатов деятельности по верификации

Группа по ОБПП проводит анализ результатов верификации в соответствии с (указывается стандарт

организации, описывающий верификацию). Данные результаты используются в качестве входных данных для оценки показателей деятельности СМКИБПП (см. п.9.1.2).

8.9. Контроль несоответствий продукции и процессов

Организация обеспечивает, чтобы данные, полученные в результате мониторинга ОППУ и ККТ, оценивались назначенными лицами, обладающими компетентностью и имеющими полномочия инициировать коррекции и корректирующие действия.

Организация разработала, поддерживает в надлежащем состоянии и актуализирует документированную информацию в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий управление несоответствиями, коррекции, корректирующие действия и др.), которая включает в себя:

а) методы идентификации, оценки и коррекции сомнительной продукции, для обеспечения надлежащего обращения с ней;

б) мероприятия по анализу осуществленных коррекций.

Организация создала и поддерживает в надлежащем состоянии документированную информацию, в которой описываются соответствующие действия по выявлению и устранению причины возникновения несоответствий, с целью предотвращения повторного возникновения несоответствия и возвращению процесса под управление после выявления несоответствия (указывается стандарт организации, описывающий управление несоответствиями, коррекции, корректирующие действия и др.).

Обращение с потенциально небезопасной продукцией, оценивание перед выпуском продукции, обращение с несоответствующей продукцией, изъятие/отзыв осуществляются в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий управление несоответствиями, коррекции, корректирующие действия, изъятие/отзыв и др.).

8.10. Требования к продукции и услугам

8.10.1. Коммуникации с потребителями

В организации определены и поддерживаются меры по обеспечению связи с заказчиками (потребителями), касающиеся:

- информации о производимой продукции (выполняемых работах);
- прохождения договоров, включая оформление дополнительных соглашений;
- обратной связи с потребителями, включая жалобы.

Связь с потребителем осуществляется посредством:

- предоставления на интернет-ресурсах информации об организации и выполняемых работах;
- взаимодействия (устного и письменного) с потребителями при консультировании, заключении договоров, изучение степени удовлетворенности потребителей (анкетирование) и т.п.

Связь с потребителем осуществляется как на этапе подготовки договора, так в процессе выполнения работ.

На совещании, на котором присутствует директор, рассматриваются вопросы по исполнению заказов, объемов работ, подаются сведения по задолженности. Для решения спорных вопросов по задолженности бухгалтер связывается с заказчиками по вопросу осуществления платежей.

Претензии (жалобы), поступающие в организацию, регистрируются директором в Журнале учета претензий и предложений и доводятся до сведения всех сотрудников. Директор после ознакомления с претензией принимает решение о необходимости создания комиссии для установления причин и виновников жалобы и устанавливает сроки проверки претензии. По результатам работы комиссии формируется

заклучение в произвольной форме, которое подписывается всеми членами комиссии. Директор организации рассматривает все представленные комиссией материалы, привлекает, при необходимости, специалистов для консультации по наиболее сложным техническим, правовым и другим вопросам и принимает или отклоняет претензию. Письменный ответ на претензию сообщается ее подателю.

Результаты проверок уполномоченными органами фиксируют в Книге учета проверок (ревизий).

Осуществляется анкетирование заказчиков с целью изучения оценки их удовлетворенности.

8.10.2. Определение требований к продукции и услугам

Определение требований, относящихся к выполняемым работам, включает:

- требования, установленные потребителем;
- требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предлагаемого использования, когда оно известно;
- законодательные и обязательные требования, относящиеся к выполняемым работам;
- любые дополнительные требования, определенные обществом.

Требования потребителей определяются и документально подтверждаются при заключении договоров.

Определение требований к выпускаемой продукции (оказываемым услугам) в организации осуществляется при изучении требований и ожиданий потребителя в ходе маркетинговой деятельности, при заключении договоров, а также _____, подготовки производства и выпуска продукции.

При проведении маркетинговой деятельности используется:

- информация о потенциальных потребителях;
- информация об организациях-конкурентах;
- информация о тенденциях рынка и спроса на продукцию.

При определении требований к продукции учитываются:

- нормативные требования, относящиеся к продукции;
- требования потребителя на продукцию, включая требования к поставке и деятельности после поставки,
- требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- установленные законодательные и другие обязательные требования, применяемые к продукции.

При разработке продукции (услуги) требования, относящиеся к продукции (услуге), уточняются в ходе реализации процессов.

8.10.3. Анализ требований к продукции и услугам

Анализ требований к выполняемым работам проводится до принятия обязательств выполнить работу с целью гарантирования того, что:

- требования определены, документированы и правильно понимаются;
- общество может выполнить требования потребителя;
- согласованы и разрешены все разногласия в требованиях к методам, объему и срокам выполнения работ, отличающиеся от ранее сформулированных, и руководители процессов способны удовлетворить требования потребителя.

Анализ проводится для гарантии, что организация может выполнить взятые на себя обязательства перед потребителем. Директор совместно с _____ и иными специалистами, при необходимости, проводит анализ сформулированных в заявке требований потребителя для того, чтобы обеспечить:

- однозначное понимание требований потребителя к результатам работ;
- решение всех возможных разногласий;
- способность организации выполнить согласованные требования по качеству и срокам.

Для проведения анализа может использоваться форма анализа требований потребителя. После проведения переговоров с потребителями и в случае принятия решения о возможности выполнения работ заключается договор с заказчиком.

При заключении договоров предусматриваются следующие стадии выполнения работ:

- разработка и согласование договора в организации;
- согласование договора с заказчиком;
- подписание договора;
- внесение изменений и дополнений в договор;
- хранение договора;
- ведение работы по претензиям и рекламациям.

Проект договора предоставляет заказчик (или организация). Директор анализирует, проверяет и подписывает договор. После подписания директором договор отражается в _____ и передается в двух и более (по количеству сторон) экземплярах заказчику на согласование. После согласования и подписания договора заказчиком один экземпляр договора возвращается в организацию.

При наличии замечаний договор дорабатывается и повторно предоставляется заказчику, либо заказчиком составляется протокол разногласий, который прилагается к договору.

Выполнение работ и их приемка производятся согласно условиям договора.

Контроль за исполнением договоров ведет директор.

Оригинальный экземпляр договора хранится у _____ организации вместе с приложениями, являющимися его неотъемлемой частью, и иными документами. Дополнительные соглашения к договорам хранятся вместе с основным договором.

Акты выполненных работ передаются и хранятся у _____.

8.10.4. Изменение требований к продукции и услугам

Если в процессе исполнения договора (контракта) возникает необходимость внесения в него изменений и дополнений, организация обеспечивает, чтобы соответствующий договор был изменен или дополнен, а все заинтересованные стороны, включая потребителя, были поставлены в известность об изменившихся требованиях.

Записи, касающиеся результатов анализа требований и последующих действий, поддерживаются в рабочем состоянии и все заинтересованные лица ознакомлены с данными записями.

8.11. Проектирование и разработка продукции и услуг

8.11.1. Общие положения

В организации осуществляется проектирование и разработка _____. Порядок проектирования и внедрения новых или изменения _____ описан в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

Для эффективного управления проектированием и разработкой _____ в организации определен и разработан процесс "_____", порядок осуществления которого установлен в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

8.11.2. Планирование проектирования и разработки

В ходе планирования проектирования и разработки _____ организация устанавливает:

- стадии проектирования и разработки;
- анализ, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация управляет взаимодействием различных групп персонала, участвующего в проектировании и разработке, с целью обеспечения результативного обмена информацией и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования актуализируются, при необходимости, по ходу проектирования и разработки.

Организация осуществляет планирование проектирования и разработки _____ на следующих уровнях управления:

- на уровне организации;
- на уровне отдельных производственных подразделений;
- на уровне отдельного проекта.

Управление взаимодействием производственных подразделений, занятых проектированием и разработкой, осуществляется с помощью оперативно-производственного планирования.

8.11.3. Входы проектирования и разработки

Входные данные для проектирования и разработки, содержащие установленные требования к разрабатываемым _____ (изменениям к ним), определены в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку), которые являются записями о качестве и поддерживаются в рабочем состоянии и формируются в соответствии с _____.

Анализ входных данных на адекватность проводится в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

Несоответствующие входные данные своевременно выявляются, проводится их доработка с организациями и лицами, ответственными за представление данных.

Общая ответственность за определение, оформление, верификацию, поддержание в рабочем состоянии и доведение входных проектных данных до заинтересованных подразделений и субподрядных организаций возложена на _____.

8.11.4. Средства управления проектированием и разработкой

Анализ проектирования и разработки проводится в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку) на всех стадиях проектирования и разработки:

- при планировании проектирования и разработки _____ в соответствии с п.8.11;
- при разработке _____ по процессам _____ с целью оценки способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям _____;

- при проверке (верификации), планировании внедрения, тестировании и опытной эксплуатации результатов проектирования и разработки с целью идентификации проблем и предложения необходимых _____;
- при составлении отчетности по процессам управления изменениями, релизами и развертыванием, проектирования и преобразования новых или измененных услуг;
- при осуществлении обзоров результатов _____ в соответствии с процессом _____.

Порядок анализа проекта, стадии и этапы, на которых осуществляется анализ проекта, а также ответственность должностных лиц за анализ проекта на соответствующих стадиях и этапах установлены в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

Управление несоответствиями, выявленными по результатам верификации проекта осуществляется в соответствии с РК, п.8.12.

По результатам верификации формулируются выявленные несоответствия и предложения о корректирующих мероприятиях для устранения причин несоответствий.

Фактом, документально подтверждающим проведенную верификацию, является подписание ее результатов уполномоченными должностными лицами.

Общая ответственность за организацию и проведение верификации возложена на _____.

Валидация результатов проектирования и разработки выполняется с целью удостоверения факта, что полученная в результате проектирования услуга или продукция соответствует требованиям к установленному использованию. Валидация завершается до начала использования проектной документации.

Валидация результатов проектирования и разработки проводится на стадии планирования внедрения услуги, изменений к ней (продукции).

Управление несоответствиями, выявленными по результатам валидации проекта осуществляется в соответствии с РК, п.8.12.

Документация, в которую по результатам проведенной валидации вносятся изменения, проходит повторную валидацию.

Ответственность за организацию и проведение валидации возложена на _____.

Записи результатов валидации и всех необходимых действий поддерживаются в рабочем состоянии.

8.11.5. Выходы проектирования и разработки

Выходные данные для проектирования и разработки, изменения указаны в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

Утверждение выходных данных производится заказчиком до использования на основе установленного порядка утверждения проектов.

Общая ответственность за представление выходных данных и их соответствие входным данным и другим установленным требованиям возложена на _____.

Распределение основных функций и ответственности между участниками работ по управлению выходными данными установлено в _____.

Действия по управлению выходными данными установлены в (указывается стандарт организации, описывающий проектирование и разработку).

С целью удостоверения факта, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют требованиям входных данных руководителем разработки изменения, проводится верификация результатов проектирования и разработки в соответствии с пп.8.11.4 настоящего РК.

С целью удостоверения факта, что полученная в результате проектирования услуга или продукция соответствует установленным требованиям проводится валидация проектирования и разработки в соответствии с пп.8.11.4 настоящего РК.

8.11.6. Изменения проектирования и разработки

Изменения проектирования и разработки идентифицируются, анализируются, верифицируются и валидируются в соответствии с порядком, описанным пп.8.11.2-8.11.4 настоящего РК.

Анализ изменений проектирования и разработки включает оценку влияния изменений на оказываемые услуги.

Изменения, ведущие к увеличению работ, стоимости по договору, и к изменениям технических требований оформляются в виде дополнительного соглашения к договору на выполнение проектирования и разработки с корректировкой графика.

Внесение изменений в готовый проект (одобренный экспертизой и утвержденный заказчиком) может быть инициировано заказчиком, другими заинтересованными организациями, а также разработчиком данного проекта.

В случае, когда масштабы изменений в проекте, их сложность и связанный с ними риск могут существенно повлиять на качество проекта, проводится анализ, повторная верификация и валидация проекта.

Сведения об изменении проекта доводятся до заказчика и иных заинтересованных организаций (например, подрядчика) до начала его реализации.

Ответственность за организацию работ по внесению изменений и доведение изменений в проекте до смежных подразделений и заинтересованных организаций возлагается на _____.

Контроль внесения изменений в документацию, находящуюся на архивном хранении, возложен на _____. Основанием для внесения изменений в документацию является разрешение на внесение изменений.

Все вносимые изменения анализируются и верифицируются аналогично разрабатываемой документации.

Записи о результатах анализа изменений и всех необходимых действиях поддерживаются в рабочем состоянии.

8.12. Управление несоответствующими выходами

Организация обеспечивает необходимые действия для того, чтобы выходы процесса, которые не соответствуют установленным обязательным требованиям и требованиям потребителей (заказчиков), идентифицировались и управлялись для минимизации издержек потребителей (заказчиков).

Настоящий пункт РК является документированной процедурой по управлению несоответствиями, выявляемыми при осуществлении _____ с целью предотвращения предъявления к _____ не соответствующего установленным требованиям, исключения появления претензий заказчика.

Управление несоответствиями включает в себя:

- выявление;
- регистрацию и учет;
- анализ и установление причин несоответствий;
- принятие решения по несоответствиям.

Основанием для начала работ по управлению несоответствующей продукцией является ее выявление.

Несоответствия могут быть выявлены на этапах:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Анализ причин, вызвавших появление несоответствующей продукции (услуги), проводится на каждом этапе обнаружения несоответствия.

При получении письменной информации о несоответствиях от заказчика, или подрядчика в гарантийный период _____ регистрирует ее в _____ и передает директору организации для наложения резолюции.

Директор принимает решение о рассмотрении претензии с наложением письменной резолюции.

Анализ причин появления несоответствий проводится для предупреждения повторного возникновения несоответствий и является основой для разработки корректирующих действий по их устранению в соответствии с п.10.1 настоящего РК.

Оформление разрешения на отклонение осуществляется в случаях, когда исправление несоответствующей продукции и доведение ее параметров до установленных величин технически невозможно или экономически нецелесообразно, а установленное несоответствие не отразится на соответствии готовой продукции установленным требованиям.

Каждый факт несоответствия рассматривается на совещаниях в организации, выясняются причины и разрабатываются коррекции и корректирующие действия согласно п.10.1 настоящего РК.

8.13. Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация проявляет заботу о собственности, принадлежащей потребителям (заказчикам) или внешним поставщикам, если она находится под управлением организации и используется ею.

Целью управления собственностью заказчика (потребителя) в организации является защита собственности заказчика (потребителя) в процессе ее нахождения в организации. Организация проявляет заботу о собственности потребителя (заказчика) и обеспечивает ее защиту, пока она находится под ее управлением и используется ею в соответствии с установленными договорными обязательствами.

К продукции, относящейся к собственности заказчика (потребителя), относятся:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Перечень продукции, поставляемой потребителем, определяют в договоре.

Передача поставляемой потребителем продукции производится по документу, экземпляры которого хранятся у заказчика и организации.

Управление собственностью заказчика (потребителя) включает:

- идентификацию (при необходимости);

- входной контроль (проверку);

- защиту и сохранность.

Ответственность за обеспечение сохранности собственности потребителя и возмещение ущерба в случае причинения ущерба оговаривается в договоре.

Управление собственностью заказчика (потребителя) осуществляется под контролем руководителя процесса. Ответственным за сохранность собственности заказчика (потребителя) является _____.

При утере собственности заказчика, а также если собственность заказчика пришла в непригодное физическое состояние, _____ информирует об этом заказчика.

8.14. Сохранение

Организация обеспечивает сохранность выходов процесса на всех этапах производства продукции (оказания услуг) в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям.

Работы по сохранению соответствия продукции, услуг (например, мороженого мяса, используемого для изготовления мясных консервов, упаковочных материалов для фасованного молотого кофе в вакуумной упаковке, красителей, пищевых добавок, используемых в процессе производства пищевой продукции, непосредственно готовую пищевую продукцию, подготовленную к поставке готовую продукцию, услуги по транспортировке пищевой продукции до Заказчика, в т.ч. при оказании услуг кейтеринга и др.) в организации заключаются в сохранении соответствия продукции и услуг при хранении, при осуществлении _____.

Требования по идентификации, упаковке, консервации, сохранности продукции при хранении, транспортировке, погрузочно-разгрузочных работах изложены в технологической документации, паспортах, технических условиях и других документах конкретного вида продукции, а также в нормативных и законодательных требованиях для потенциально опасной продукции (определите перечень исходя из конкретной области деятельности).

Непосредственную деятельность по сохранению соответствия продукции и результатов работ осуществляют:

- _____;

- _____.

8.15. Деятельность после поставки

Деятельность после поставки осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в договорных документах.

Гарантийный срок по результатам _____ устанавливаются в текстах договоров и в соответствии с применимыми, в том числе законодательными, требованиями.

Организацию действий после сдачи работ, включая выполнение гарантийных обязательств, осуществляет _____.

8.16 Управление изменениями

Организация анализирует изменения при производстве продукции (оказании услуг) и управляет ими в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Деятельность по управлению изменениями осуществляется в рамках каждого процесса и в соответствии с (указывается стандарт организации, описывающий процесс).

Ответственными за управление изменениями являются владельцы процессов.

8.17. Выпуск продукции и услуг

Объем, критерии приемки и методы контроля объектов устанавливаются и контролируются исполнителями в законодательных и нормативных актах.

Порядок выпуска продукции (услуг) регламентирован _____.

Мониторинг и измерения осуществляются на соответствующих этапах процесса в форме производственного контроля качества: _____.

_____.

9. ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

Организация планирует и применяет процедуры мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- демонстрации соответствия осуществляемой деятельности;
- обеспечения соответствия СМКиБПП;
- постоянного повышения результативности СМКиБПП.

Деятельность по мониторингу, измерениям, анализу и улучшениям осуществляется для оценки достижения запланированных целей организации, подтверждения соответствия произведенной продукции (оказанной услуги) установленным требованиям, повышения результативности СМКиБПП.

В организации осуществляется мониторинг информации, касающейся восприятия заказчиком степени соответствия продукции (услуги) его требованиям путем получения и анализа отзывов заказчика и проведения опроса заказчиков, которую предлагается заполнить заказчику после выполненных работ.

Обработку отзывов и анкет (приложение Г) осуществляет _____, результаты рассматриваются на заседаниях у директора организации.

Информация по оценке удовлетворенности потребителя предоставляется также для проведения анализа СМКиБПП со стороны руководства в соответствии с п.9.3. При необходимости разрабатываются мероприятия, направленные на повышение удовлетворенности потребителей.

Высшее руководство на основе анализа данных по удовлетворенности потребителей осуществляет общую координацию действий по улучшению процессов с целью повышения качества и безопасности производимой продукции (выполняемых работ).

9.1.2. Удовлетворенность потребителя

Целями выполнения работ по оценке удовлетворенности потребителя являются:

- проведение мониторинга информации, касающейся восприятия потребителями соответствия качества производимой продукции (оказываемых услуг) требованиям потребителей, как одного из способов измерения работы СМКиБПП;
- выявление и устранение несоответствий процессов;

- выявление направлений для постоянного улучшения деятельности, процессов и СМКиБПП;
- повышение уровня удовлетворенности потребителей.

Оценка удовлетворенности потребителей основывается на анализе полученной от них информации. Объективность оценки удовлетворенности потребителей обеспечивается эффективностью применяемых методов сбора и анализа информации.

Основными этапами выполнения работ по оценке удовлетворенности потребителей являются:

- планирование работ по оценке удовлетворенности потребителей;
- определение и идентификация потребителей;
- определение критериев оценки удовлетворенности потребителей;
- определение источников информации, методов и периодичности оценки удовлетворенности потребителей;
- сбор данных об удовлетворенности потребителей;
- обработка, обобщение данных и получение результатов;
- анализ результатов исследования удовлетворенности потребителей.

К критериям оценки качества услуги могут относиться:

- качество продукции или услуг (в конечном варианте);
- сроки исполнения;
- оперативность и результативность реагирования на запросы потребителя;
- квалификация и компетентность специалистов;
- полнота выполнения договорных требований;
- соблюдение законодательных и нормативных требований;
- оформление документации.

На основании выявленных в процессе исследования критериев, создается анкета для оценки удовлетворенности потребителей.

Основным источником информации для оценки удовлетворенности потребителей являются данные, полученные в результате проведения анкетирования. Кроме того, принимаются в расчет:

- жалобы и претензии потребителей;
- прямая связь с потребителями (при заключении контракта);
- другие источники по решению руководства организации.

Методами сбора информации для оценки удовлетворенности потребителей являются:

- анкетирование потребителей;
- работа с жалобами и претензиями;
- анализ изменения числа потребителей, объемов производимой продукции (оказываемых услуг) и экономических показателей предприятия.

Сроки проведения оценки удовлетворенности потребителей устанавливаются в соответствии с планами предприятия. Отчет по оценке удовлетворенности потребителя формируется исходя из специфики работы и количества заключаемых договоров.

Анкетирование может проводиться:

- при личном посещении организации полномочными представителями заказчиков;
- по телефону;
- путем почтовой рассылки.

В анкете должны быть четко описаны предельно точные, исключающие неоднозначную трактовку указания по ее заполнению.

Заявления, жалобы и претензии регистрируются в книге учета обращений граждан (ссылка на книгу учета обращений граждан). _____ контролирует их исполнение и делает об этом отметку в книге учета.

Результаты оценки удовлетворенности потребителей используются в организации для:

- определения направлений постоянных улучшений;
- разработки коррекций и корректирующих действий;
- анализа со стороны руководства;
- разработки целей в области качества и БПП (п.6.2 РК).

Высшее руководство на основе анализа данных по удовлетворенности потребителей осуществляет общую координацию действий по улучшению процессов с целью повышения качества выполняемых работ.

9.1.3. Анализ и оценка

Организация анализирует и оценивает соответствующие данные и информацию, которые были получены в результате проведения мониторинга и измерения, включая результаты деятельности по верификации в отношении ППУ и плана управления опасностями (см. 8.8 и 8.5.4), внутренние аудиты (см. 9.2) и внешние аудиты.

Анализ проводится:

- a) для подтверждения того, что в целом, функционирование системы соответствует запланированным мероприятиям и требованиям СМКиБПП, установленными организацией;
- b) для определения потребности в актуализации и улучшении СМКиБПП;
- c) для выявления тенденций, которые свидетельствуют о высоком уровне потенциально небезопасной продукции или о сбоях в процессах;
- d) для получения информации для планирования программы внутреннего аудита, связанной со статусом и важностью областей, подлежащих аудиту;
- e) для предоставления свидетельств того, что коррекции и корректирующие мероприятия были результативными.

Результаты анализа и последующие действия сохраняются в виде документированной информации. Результаты сообщаются высшему руководству и используются в качестве входных данных для проведения анализа со стороны руководства (см. п.9.3), и для актуализации СМКиБПП (см. п.10.3).

Анализ данных проводится на всех уровнях организации.

Для анализа данных используются различные данные, в том числе данные, содержащиеся в записях, требуемых ISO 9001 и ISO 22000 и определенных организацией. При проведении анализа данных

используются и другие источники информации.

9.1.4. Мониторинг и измерение процессов

Для эффективного функционирования СМКиБПП в организации запланирован и осуществляется, в соответствии с определенными методами, мониторинг и измерение процессов в соответствии с _(указывается стандарт организации, описывающий процесс)_.

9.1.5. Мониторинг и измерение продукции

В организации запланирован и осуществляется мониторинг и измерение производимой продукции (оказываемых услуг) на соответствующих этапах жизненного цикла.

Проводятся следующие виды контроля:

- входной контроль;

- _____;

- _____;

- _____.

Контроль устранения несоответствий осуществляется в порядке, установленном в п.8.12.

9.1.6. Анализ данных

Все специалисты организации, участвующие в деятельности, установленной СМКиБПП осуществляют сбор, обработку информации и данных по качеству и безопасности для демонстрации пригодности и результативности процессов и СМКиБПП в целом, а также оценки постоянного улучшения процессов и СМКиБПП.

9.2. Внутренний аудит

Внутренние аудиты проводятся с целью подтверждения того, что СМКиБПП в организации внедрена результативно, поддерживается в рабочем состоянии и соответствует:

- требованиям ISO 9001 и ISO 22000;

- требованиям к СМКиБПП, установленным организацией.

Деятельность по проведению внутренних аудитов описана в _(указывается стандарт организации, описывающий внутренний аудит)_.

Ответственность и требования к планированию и проведению внутренних аудитов, а также к отчету о результатах несет директор.

9.3. Анализ со стороны руководства

С целью обеспечения результативности, адекватности и пригодности СМКиБПП, согласованности со стратегическим направлением организации и определения возможностей улучшения и необходимости изменений, в том числе в политике и целях в области качества и БПП, не реже одного раза в год проводят периодический документированный анализ.

Анализ СМКиБПП проводится в соответствии с _(указывается стандарт организации, описывающий анализ со стороны руководства)_.

10. УЛУЧШЕНИЕ

10.1. Несоответствие и корректирующее действие

Корректирующие действия разрабатываются с целью устранения причин выявленных несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение.

Процедура корректирующих действий состоит из следующих этапов:

- анализа несоответствия (включая претензии заказчика);
- установления причин несоответствия;
- оценивания необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствия;
- определения и осуществления корректирующих действий;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализа результативности предпринятых корректирующих действий;

- по результатам проведенных корректирующих действий осуществляется рассмотрение вопроса необходимости пересмотра оценки рисков, внесения изменений в СМКиБПП.

Источниками информации для разработки корректирующих действий могут быть: результаты входного контроля, результаты контроля качества и безопасности продукции (услуг), информация о несоответствиях, результаты внутреннего аудита, информация об удовлетворенности потребителя, анализ данных и анализ СМКиБПП со стороны руководства и другие.

_____ несет ответственность за выявление несоответствий при производстве продукции (оказании услуг). При выявлении несоответствий _____ осуществляет анализ выявленного несоответствия, определяет меры, необходимые для устранения несоответствий, регистрирует их и осуществляет контроль устранения несоответствий и выданных рекомендаций.

_____ несет ответственность за выявление несоответствий при проведении внутренних аудитов, организацию их устранения должностным лицом, допустившим несоответствие в соответствии с п.9.2.

Директор организации несет ответственность за организацию и выполнение корректирующих действий, направленных на устранение несоответствий по рекламациям и на повышение результативности СМКиБПП.

Все несоответствия подвергаются анализу со стороны руководства с целью определения уровня возникших проблем и принятия адекватных корректирующих действий.

Анализ причин несоответствий проводится путем тщательного изучения фактов, условий и обстоятельств, непосредственно обуславливающих возникновение несоответствия. Корректирующие действия разрабатываются в виде корректирующих мероприятий.

Ответственные исполнители, указанные в документах, обеспечивают выполнение корректирующих действий в установленные сроки.

О выполнении корректирующих мероприятий ответственные исполнители информируют о выполнении мероприятий должностное лицо, утвердившее план мероприятий.

Информация о выполнении корректирующих действий и их эффективности предоставляется для проведения анализа СМКиБПП со стороны руководства.

10.2. Постоянное улучшение

Организация постоянно повышает пригодность, адекватность и результативность СМКиБПП.

Высшее руководство организации рассматривает процесс постоянного улучшения результативности СМКиБПП, и, как следствие, обеспечение выполнения требований потребителей и повышение их

удовлетворенности, как неизменную и постоянную цель и свою первоочередную обязанность.

Высшее руководство обеспечивает, чтобы организация постоянно улучшала результативность СМКиБПП посредством использования коммуникации (см. п.7.4), проведения анализа со стороны руководства (см. п.9.3), внутреннего аудита (см. п.9.2), анализа результатов деятельности по верификации (см. п.8.8.2), валидации мер управления и комбинации мер управления (см. п.8.5.3), корректирующих действий (см. п.8.9.3) и актуализации СМКиБПП (см. п.10.3). Решения, принимаемые высшим руководством, основываются на фактах и отражаются в мероприятиях, планах и доводятся до сведения всего персонала организации.

Средствами достижения улучшений СМКиБПП являются:

- преодоление инертности и вовлечение всего персонала в улучшение качества работ;
- предоставление полномочий;
- повышение квалификации персонала;
- применение корректирующих действий и улучшений;
- применение новых современных технологий;
- совершенствование средств труда, средств защиты работающих;
- выделение необходимых ресурсов;
- использование других потенциальных возможностей организации.

Работники организации, участвующие в деятельности, установленной СМКиБПП, собирают, анализируют и предоставляют руководству данные по:

- соответствию продукции (услуг), несоответствиям, выявляемым при выполнении деятельности;
- удовлетворенности потребителей;
- претензиям;
- состоянию выполнения коррекций и корректирующих;
- состоянию функционирования и улучшения СМКиБПП.

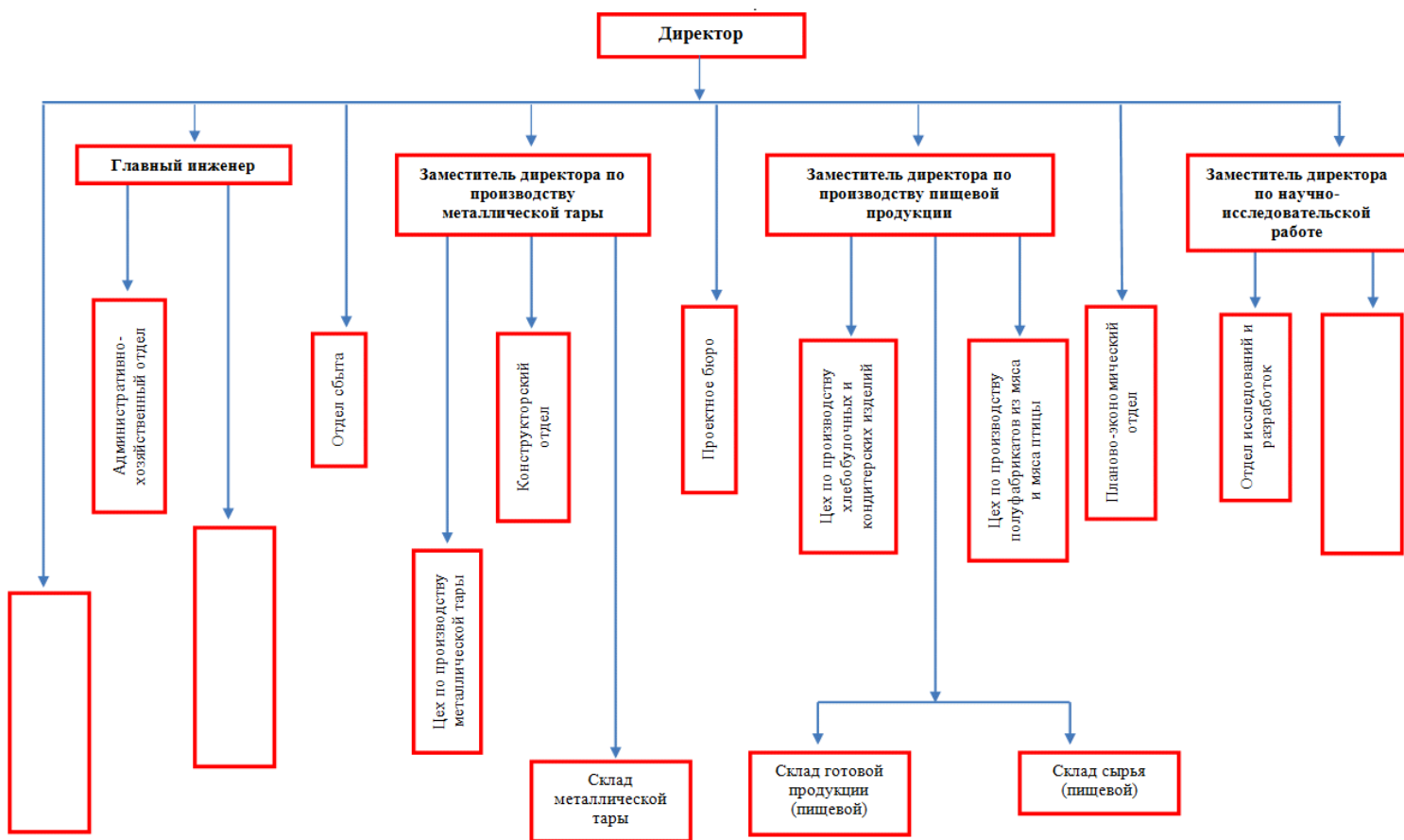
10.3. Актуализация СМКиБПП

Высшее руководство обеспечивает, чтобы СМКиБПП постоянно актуализировалась. Для достижения этого, группа по ОБПП проводит оценку СМКиБПП через запланированные промежутки времени. Группа по ОБПП рассматривает вопрос о необходимости проведения пересмотра анализа опасностей (см. п.8.5.2), установленного плана управления опасностями (см. п.8.5.4) и установленных ППУ (см. п.8.2). Деятельность по актуализации основывается на:

- a) входных данных, полученных через каналы коммуникации, как внешней, так и внутренней (см. п.7.4);
- b) входных данных, получаемых на основе другой информации, касающейся пригодности, адекватности и результативности СМКиБПП;
- c) выходных данных анализа результатам деятельности по верификации (см. п.9.1.2);
- d) выходных данных анализа со стороны руководства (см. п.9.3).

Результаты деятельности по актуализации системы сохраняются в виде документированной информации и предоставляются в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. п.9.3).

Приложение А. Структурная схема управления _____ (организация) (пример)



Приложение Б. Матрица распределения ответственности руководства и персонала в СМКиБПП _____ (организация) (пример)

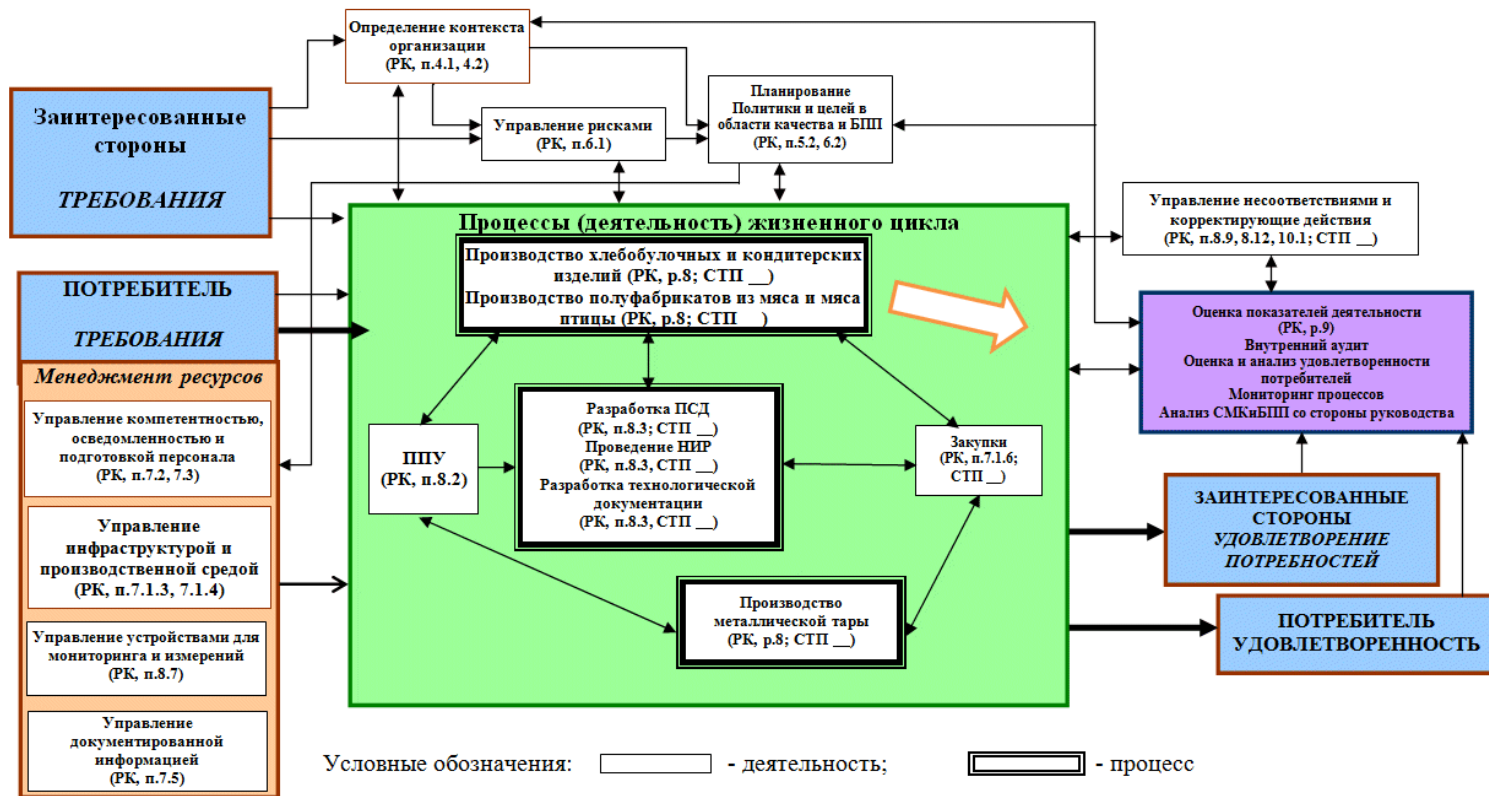
Виды деятельности или процессы	Директор	ГИ	—	—	—	—	—	—	Главный бухгалтер	Экономист
4.Определение и мониторинг контекста организации	О	У	У	У					У	У
5. Лидерство и определение политики	О	У	У	У					У	И
6.1 Управление рисками	О	У	У	У					У	У
6.2 Установление целей	О	У	У	У					У	
6.3 Управление изменениями	О	У	У	У					И	И
7.1.2 Управление персоналом, в т.ч компетентность, осведомленность	О	У	У	У					У	
7.1.3 Управление инфраструктурой	О	У	У						У	
7.1.4 Управление производственной средой	И	О	У	У					У	И
7.1.5 Управление СИ и ИО		О	У							
7.1.6 Управление знаниями организации	О	У	У	У					У	У
7.4 Коммуникации	О	У	У	У					У	У

7.5 Управление документированной информацией	О	У	У	У				У	У
ТНПА	И	О	И	И				И	И
НПА	И	О	И	И				И	
ОРД	У	У	У	У				У	О
ДИ	О	У	У	У				И	У
ПСД	И	О	У						
Договора	О	У	У	У				У	И
_____						ВП			
_____							ВП		
9.1.1 Мониторинг и измерение									
- продукции	И	О	У	О					
- процессов	И	О	У	О					У
- СМК	О	У	У	У					У
9.1.2 Мониторинг удовлетворенности потребителей	О	У	У	У					
9.2 Внутренний аудит	И	О	У	У				И	У
9.3 Анализ со стороны руководства	О	У	У	У				У	У
10.2 Проведение корректирующих действий	О	У	У	У				И	И

Условные обозначения:

О - отвечает; У - участвует, И - информируется; ВП - владелец процесса.

Приложение В. Структурная схема последовательности и взаимодействия процессов и процедур СМКиБПП _____ (организация)
 (пример)



Приложение Г. Форма анкеты оценки удовлетворенности потребителя (пример)

Уважаемый Потребитель!

Предлагаем Вам оценить качество нашей продукции (работ, услуг). Просим дать ту оценку, которая в наибольшей степени отвечает Вашим представлениям о качестве данной продукции, работ (услуг) нашей организации. Если Вы полностью удовлетворены качеством продукции, работ (услуг), то поставьте знак в столбике напротив цифры 5, если Вы полностью не удовлетворены - напротив 1. Остальные значения (2,3,4) отражают степень Вашего приближения к той или иной оценке.

