

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«КАЛИНИНГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Е. В. Лютова

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В БИОТЕХНОЛОГИИ

Учебно-методическое пособие по изучению дисциплины для студентов,
обучающихся в бакалавриате по направлению подготовки
«Биотехнология»

Калининград
Издательство ФГБОУ ВО «КГТУ»
2022

УДК 613.8 (076)

Рецензент

кандидат технических наук, доцент кафедры пищевой биотехнологии
ФГБОУ ВО «КГТУ» Е. С. Землякова

Лютова, Е. В.

Управление качеством в биотехнологии: учеб.-методич. пособие по изучению дисциплины для студ. магистратуры по напр. подгот. «Биотехнология» / Е.В Лютова. – Калининград: Изд-во ФГБОУ ВО «КГТУ», 2022. – 67 с.

Учебно-методическое пособие включает семь тем, направленных на ознакомление с основными понятиями в области управления и оценки качества продукции, процессами формирования и развития научных школ управления качеством в России и за рубежом. В пособии изложены инструменты и методы управления качеством, а также контроль качества пищевой продукции как одно из средств обеспечения качества. Даны этапы разработки, пути внедрения и принципы аудита системы менеджмента качества на основе международных стандартов ISO серии 9000; рассмотрены вопросы внедрения и сертификации систем менеджмента качества на предприятиях, отражены процессы жизненного цикла в данной системе. Описан анализ основных аспектов систем обеспечения качества и безопасности пищевой продукции HACCP, GMP.

Учебное пособие предназначено для студентов вузов, обучающихся в бакалавриате по направлению подготовки «Биотехнология». Оно может быть полезным студентам других образовательных программ в области пищевой промышленности.

Табл. 5, список лит. – 15 наименований

Учебное пособие рассмотрено и рекомендовано к опубликованию кафедрой пищевой биотехнологии 17 мая 2022 г., протокол № 9

Учебно-методическое пособие по изучению дисциплины рекомендовано к изданию в качестве локального электронного методического материала методической комиссией института агроинженерии и пищевых систем ФГБОУ ВО «Калининградский государственный технический университет» 15 июня 2022 г., протокол № 7

УДК 613.8 (076)

© Федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Калининградский государственный
технический университет», 2022 г.
© Лютова Е. В., 2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗУЧЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ.....	6
2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ПРАКТИЧЕСКИМ РАБОТАМ.....	15
3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА.....	23
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	49
ПРИЛОЖЕНИЯ	51

ВВЕДЕНИЕ

Дисциплина «Управление качеством в биотехнологии» является базовой дисциплиной, формирующей у обучающихся готовность к обеспечению качества выпускаемой биопродукции, анализу системы менеджмента качества биотехнологических производств и сопоставлению их с требованиями отечественных и международных стандартов ИСО серии 9000, применению инструментов контроля системы управления качеством и определению затрат на качество и т.д.

При реализации дисциплины «Управление качеством в биотехнологии» организуется практическая подготовка путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Целью освоения дисциплины является формирование у студента знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования систем управления качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.

Задачи изучения дисциплины:

- изучение систем менеджмента качества в биотехнологии;
- ознакомление с основными объектами и критериями управления качеством биопроизводства;
- формирование базовых знаний по управлению качеством процесса производства продукции;
- освоение алгоритма решения вопросов обеспечения выпуска биопродукции заданного уровня качества с учетом интересов потребителя, требований безопасности и экологичности;
- ознакомление с основами идентификации и фальсификации продукции;
- изучение механизма правового регулирования качества в биотехнологическом процессе на основе технических документов, регламентирующих этапы жизненного цикла биопродукции;
- ознакомление с органами контроля биотехнологических производств.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие положения концепции всеобщего управления качеством;
- основные системы управления качеством биотехнологического процесса;
- понятие управления качеством биопродукции как постоянного целеустремленного процесса воздействия на всех уровнях на факторы, обеспечивающие создание продукции заданного качества;
- основные инструменты управления качеством биотехнологического процесса создания продукции;
- виды и особенности контроля качества продуктов.

Уметь:

- разрабатывать стратегию формирования политики в области качества на предприятиях и в организациях, занимающихся производством биопродукции;
- оценивать конкурентоспособность продукции;
- определять основные понятия, характеризующие потребительские свойства продуктов.

Владеть:

- навыками ведения необходимой документации по созданию систем управления качеством биотехнологических производств;
- алгоритмом разработки системы управления качеством НАССР;
- реализацией процессного подхода к созданию пищевых продуктов.

Для успешного освоения дисциплины «Управление качеством в биотехнологии», студент должен активно работать на лекционных и практических занятиях, организовывать самостоятельную внеаудиторную деятельность.

Для оценивания поэтапного формирования результатов освоения дисциплины (текущий контроль) предусмотрены тестовые задания по отдельным темам, задания и контрольные вопросы по практическим работам. Тестирование обучающихся проводится на лекционных занятиях после изучения соответствующих тем. Тестовое задание предусматривает выбор правильного ответа на поставленный вопрос из предлагаемых вариантов ответа. Перед проведением тестирования преподаватель знакомит студентов с вопросами теста, а после проведения тестирования проводит анализ его работы.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета, к которому допускаются студенты, освоившие темы курса и имеющие положительные оценки.

К зачету допускаются студенты:

- положительно аттестованные по результатам текущей аттестации (получившие при этой аттестации оценку «зачтено»);
- получившие положительную оценку по результатам практических работ;
- получившие оценку «зачтено» по результатам выполнения самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины «Управление качеством в биотехнологии» в учебно-методическом пособии по изучению дисциплины приводится краткое содержание каждой темы занятия, перечень ключевых вопросов для подготовки практических работ.

1 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗУЧЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Осваивая курс «Управление качеством в биотехнологии» студент должен научиться работать на лекциях, практических работах и организовывать самостоятельную внеаудиторную деятельность. В начале лекции необходимо уяснить цель, которую лектор ставит перед собой и студентами. Важно внимательно слушать, отмечать наиболее существенную информацию и кратко ее конспектировать; сравнивать то, что услышано на лекции с прочитанным и усвоенным ранее материалом, укладывать новую информацию в собственную, уже имеющуюся, систему знаний. По ходу лекции необходимо подчеркивать новые термины, определения, устанавливать их взаимосвязь с изученными ранее понятиями.

Тематический план лекционных занятий представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Объем (трудоемкость освоения) и структура лекционных занятий

Номер темы	Содержание лекционного курса	Кол-во часов лекционных занятий
1	Качество как основное свойство продукции	2
2	Контроль качества продукции	2
3	Система менеджмента качества – важнейшая составляющая системы общего менеджмента пищевого предприятия	2
4	Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система HACCP	4
5	Нормативно-правовая база в области обеспечения качества пищевой продукции	4
Итого		14

Если лектор приглашает студентов к дискуссии, то необходимо принять в ней активное участие. Если на лекции студент не получил ответа на возникшие у него вопросы, он может в конце лекции задать эти вопросы лектору курса дисциплины.

Тема 1. Качество как основное свойство биопродукции

Ключевые вопросы темы

1. Цель и задачи дисциплины. Место дисциплины в структуре образовательной программы. Планируемые результаты освоения дисциплины.
2. Понятие качества, его роль на современном этапе биотехнологического процесса. Терминология управления качеством биопродукции.
3. Основные требования к качеству сырья: санитарно-ветеринарные, к производству продукции на его основе, к упаковке и маркировке, хранению.
4. Макроэкономические факторы, микроэкономические факторы, влияющие на качество биопродуктов.
5. Эволюция управления качеством. Формирование и развитие научных школ управления качеством. Опыт СССР и Российской Федерации.
6. Особенности американской школы управления качеством. Опыт управления качеством в Японии. Европейские подходы к управлению качеством: Германии и Франции.

Методические рекомендации

В данной теме даются понятия «качество продукции», «управление качеством»; рассматриваются экономическое и социальное значение повышения качества продукции, история развития систем управления качеством. Вначале необходимо изучить теоретическую часть с определениями основных понятий. После этого следует ответить на теоретические вопросы, приведённые в конце темы. Для контроля усвоения материала необходимо пройти тестирование по данной теме. Вопросы, возникшие при изучении данной темы, можно обсудить в конце лекции.

Вопросы для самоконтроля

1. К каким категориям относят понятие «качество»? Охарактеризуйте эти категории.
2. В чём заключается отличие категорий «качество» и «потребительная стоимость»?
3. Как определяется понятие «качество» государственными и международными стандартами?
4. Какие объективные и субъективные факторы влияют на требования общества к качеству продукции?
5. Какие стадии выделяют в процессе развития общества применительно к удовлетворению общественных потребностей в пищевых продуктах?
6. Чем обусловлена объективная необходимость повышения качества биопродукции в современных условиях?

7. По каким направлениям может осуществляться повышение качества биопродукции?

8. К каким результатам в общем случае приводит соответственно повышение и снижение качества биопродукции?

9. Назовите и охарактеризуйте пять основных этапов развития систем управления качеством.

10. Какие отечественные системы управления качеством на предприятии вы знаете?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Агарков, А. П. Управление качеством: учеб. пособие для вузов / А. П. Агарков. – Москва: Дашков и К, 2007. – 218 с.

2. Герасимов, Б. И. Управление качеством: учеб. пособие / Б. И. Герасимов, Н. В. Злобина, С.П. Спиридонов. – 2-е изд., стер. – Москва: КНОРУС, 2007. – 272 с.

3. Никифоров, А. Д. Управление качеством: учеб. пособие для вузов / А. Д. Никифоров. – Москва: Дрофа, 2004. – 720 с.

4. Одиноков, М. Ю. Управление качеством: учебно-методическое пособие / [Казан. гос. ун-т им. В. И. Ульянова-Ленина; сост.: к.т.н. М. Ю. Одиноков]. – Казань: Казанский государственный университет, 2009. – 52 с.

5. Петухова, Л.В. Всеобщее управление качеством: учеб. пособие / Л. В. Петухова, С. М. Горюнова, С. Г. Смердова; Федер. агентство по образованию, Гос. образоват. Учреждение высш. проф. образования "Казан. гос. технол. ун-т". – Казань: КГТУ, 2010. – 83 с.

6. Тебекин, А. В. Управление качеством: учебник для бакалавров: для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению "Менеджмент" / А. В. Тебекин. – Москва: Юрайт, 2012. – 371 с.

7. Шестопап, Ю. Т. Управление качеством: учеб. пособие / Ю. Т. Шестопап [и др.]. – Москва: ИНФРА - М, 2008.

Тема 2. Контроль качества продукции

Ключевые вопросы темы

1. Показатели качества биопродукции: классификация групповых показателей качества. Факторы, влияющие на качество.

2. Контроль как одно из средств обеспечения качества.

3. Методы и средства контроля качества.

Методические рекомендации

Вначале необходимо изучить теоретическую часть с определениями основных понятий. После этого следует ответить на теоретические вопросы,

приведённые в конце темы. Для контроля усвоения материала необходимо пройти тестирование по данной теме. Вопросы, возникшие в ходе изучения, можно обсудить в конце лекции.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие факторы влияют на уровень качества пищевых продуктов биотехнологии?
2. Какова динамика и взаимосвязь уровня качества выпускаемой продукции и монетарных показателей предприятия?
3. Как группируют потребительские ценности?
4. Что вы понимаете под показателем качества?
5. По каким признакам классифицируют показатели качества?
6. Что такое единичный, относительный, комплексный и интегральный показатели качества?
7. Какими методами устанавливают числовые значения показателей качества?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Петухова, Л. В. Всеобщее управление качеством: учеб. пособие / Л. В. Петухова, С. М. Горюнова, С. Г. Смердова; Федер. агентство по образованию, Гос. образоват. Учреждение высш. проф. образования "Казан. гос. технол. ун-т". – Казань: КГТУ, 2010. – 83 с.
2. Герасимов, Б. И. Управление качеством: учеб. пособие / Б. И. Герасимов, Н. В. Злобина, С.П. Спиридонов. – 2-е изд., стер. – Москва: КНОРУС, 2007. – 272 с.
3. Никифоров, А. Д. Управление качеством: учеб. пособие для вузов / А. Д. Никифоров. – Москва: Дрофа, 2004. – 720 с.
4. Одинокоев, М. Ю. Управление качеством: учебно-методическое пособие / [Казан. гос. ун-т им. В. И. Ульянова-Ленина; сост.: к.т.н. М. Ю. Одинокоев]. – Казань: Казанский государственный университет, 2009. – 52 с.

Тема 3. Система менеджмента качества – важнейшая составляющая системы общего менеджмента пищевого предприятия

Ключевые вопросы темы

1. Концепция всеобщего управления качеством (TQM) – цель, задачи, тактика TQM. Различия основных принципов традиционной системы управления качеством и системы TQM.
2. Цели и основные этапы разработки системы менеджмента качества: управление документацией и записями качества; ответственность руководства; менеджмент ресурсов; процессы жизненного цикла биопродукции (процессы,

связанные с потребителями, проектирование и разработка, планирование, закупки, производство и обслуживание, валидация процессов производства и обслуживания, поставка сырья, упаковки и других материалов); анализ и улучшение функционирования системы менеджмента качества.

Методические рекомендации

В данной теме даются понятия «всеобщее управление качеством», «комплексное управление качеством», «тотальное управление качеством»; рассматриваются основные этапы формирования принципов всеобщего управления качеством (TQM). Вначале необходимо изучить теоретическую часть с определениями основных понятий. После этого следует ответить на теоретические вопросы, приведённые в конце темы. Для контроля усвоения материала необходимо пройти тестирование по данной теме. Вопросы, возникшие при изучении данной темы, можно обсудить в конце лекции.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие виды функций управления вы знаете?
2. Как изменялись взаимоотношения общего менеджмента компаний и менеджмента качества по мере развития систем управления качеством?
3. Что в современных условиях является ядром менеджмента на основе качества (MBQ)?
4. Чем характеризуется новая стратегия в управлении качеством?
5. Что такое петля качества и в чем ее предназначение?
6. В чем смысл и содержание комплексной системы управления качеством?
7. Что вы понимаете под управлением качеством продукции?
8. Что такое механизм управления качеством продукции? Выполнение каких функций он должен обеспечить?
9. Какие основные подсистемы входят в состав механизма управления качеством?
10. В чем сущность системы тотального управления качеством (TQM) и какова специфика ее элементов и их взаимосвязей?

Тема 4. Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике – система HACCP

Ключевые вопросы темы

1. Основные стандарты системы качества в пищевой промышленности.
2. Международные стандарты, созданные на базе принципов HACCP – стандарты ISO. HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) – анализ рисков и критические контрольные точки. Этапы развития системы.

3. Обеспечение санитарно-гигиенических требований как фундамент обеспечения безопасности биопродукции – надлежащие производственные практики или правила производства (GMP); санитарные правила и нормы в России.

4. Принципы системы НАССР. Безопасность пищевых продуктов. Классификация опасностей и меры для их предотвращения.

5. Основные этапы разработки плана НАССР: последовательность этапов; создание рабочей группы по разработке и внедрению системы; составление и утверждение технического задания на создание системы безопасности продуктов питания на основе НАССР; сбор данных о продукции и определение ожидаемой области применения; построение блок-схемы технологического процесса продукции; анализ опасных факторов и разработка контрольных и предупреждающих действий; определение критических контрольных точек; установление критических пределов для критических контрольных точек; создание системы мониторинга; разработка корректирующих действий; установление процедур записей и документации, проверочных действий; требования к внедрению системы НАССР.

Методические рекомендации

В данной теме изучается действующая законодательная и нормативная база регулирования качества и безопасности пищевой продукции. Вначале необходимо изучить теоретическую часть с определениями основных понятий. После этого следует ответить на теоретические вопросы, приведённые в конце темы. Для контроля усвоения материала необходимо пройти тестирование по данной теме. Вопросы, возникшие при изучении данной темы, можно обсудить в конце лекции.

Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение системе НАССР.
2. Назовите этапы развития системы НАССР.
3. Что такое риск с точки зрения безопасности пищевого продукта?
4. Как вы понимаете анализ опасных факторов в сырье и в продукции?
5. Что включает в себя разработка системы мониторинга при разработке плана НАССР на предприятии? Приведите примеры для биотехнологического производства.
6. Чем отличается процедура верификации от валидации?
7. Назовите этапы разработки плана НАССР.
8. Какие действия должно предпринять руководство предприятия, чтобы добиться успеха при разработке плана НАССР?
9. Каких правил придерживаются разработчики диаграммы потока процесса?
10. Раскройте стадии проведения анализа опасных факторов.

11. В чем заключается суть метода анализа рисков?
12. Что такое критическая контрольная точка?
13. Для чего производят установление критических пределов для каждой ККТ?
14. В чем особенность внедрения системы НАССР в России?
15. Раскройте понятие «надлежащие производственные практики GMP». Что предусматривают их правила?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Димитриев, А. Д. Международный опыт внедрения принципов ХАССП и его проекция на проблемы управления качеством пищевой продукции в России / А. Д. Димитриев, Н. В. Хураськина, С. С. Кузнецов // *Фундаментальные и прикладные исследования кооперативного сектора экономики*. – 2016. – № 4. – С. 103–106.
2. Димитриев, А. Д. Безопасность продовольственного сырья и продуктов питания: учебное пособие / А. Д. Димитриев, Г. О. Ежкова, Д. А. Димитриев, Н. В. Хураськина. – Казань: Изд-во КНИТУ, 2016. – 124 с.
3. Концепция рисков и ее значимость для общества и системы общественного питания / А. Д. Димитриев [и др.] // *Фундаментальные и прикладные исследования кооперативного сектора экономики*. – 2016. – № 2. – С. 98–102.
4. Иванова, И. С. Анализ современных факторов влияния на безопасность кулинарной продукции / И. С. Иванова, Ф. И. Солдатова, А. Д. Димитриев // *Актуальные социальные проблемы здорового образа жизни и питания населения: сборник материалов всероссийской научно-практической конференции*. – Чебоксары, 2015. – С. 3–8.

Тема 5. Качество и безопасность пищевых продуктов: современная законодательная и нормативно-методическая база

Ключевые вопросы темы

1. Основные законодательные акты в сфере безопасности продовольственных товаров, процедуру проверки контролирующими органами.
2. Безопасность продуктов питания. Риски и опасные факторы. Законодательная и нормативная база обеспечения безопасности пищевой продукции. Технические регламенты РФ и Таможенного союза. Технический регламент ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
3. Современное российское законодательство в области качества. Международные организации по стандартизации. Стандарты ИСО серии 9000/9001.

4. Федеральный закон № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и другие нормативные правовые акты

5. Система менеджмента безопасности пищевой продукции ГОСТ Р ИСО 22000-2007. Программа обязательных предварительных мероприятий.

Методические рекомендации

В данной теме изучается действующая законодательная и нормативная база регулирования качества и безопасности пищевой продукции. Вначале необходимо изучить теоретическую часть с определениями основных понятий. После этого следует ответить на теоретические вопросы, приведённые в конце темы. Для контроля усвоения материала необходимо пройти тестирование по данной теме. Вопросы, возникшие при изучении данной темы, можно обсудить в конце лекции.

Вопросы для самоконтроля

1. Основные термины и определения. Характеристика документов, регламентирующих безопасность продукции. Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Технические регламенты.

2. Характеристика нормативно-технической документации, ГОСТов, применяемые для обеспечения безопасности сырья и продукции.

3. Основные требования нормативных правовых актов Таможенного союза, законодательства Российской Федерации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей, предъявляемых к предприятиям общественного питания.

4. Какими факторами определяется качество и безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов?

3. Назовите основные цели исследований в области биохимии и физиологии питания.

4. Что предусматривает совершенствование методологии в области питания и пищевой безопасности?

5. Дайте определение термину «Безопасность пищевых продуктов».

6. Дайте определение термину «Качество пищевых продуктов».

7. Дайте определение термину «Срок хранения (реализации)».

8. Дайте определение термину «Упаковочные и вспомогательные материалы».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Арнаутов, О. В. О совершенствовании механизмов установления и изменения показателей качества и безопасности пищевой продукции в нормативных и правовых актах Евразийского экономического союза / О. В. Арнаутов // Вопросы питания. – 2016. – № 1. – С. 110–116.

2. Единые требования санитарно-эпидемиологических и гигиенических к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю): утв. Комиссией Таможенного союза 28.05.2010.

3. Методические рекомендации МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации»: утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 18.12.2008.

4. Методические указания «Порядок проведения эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции». Письмо Минздрава России от 01.09.2016 № 28-1/2406.

5. Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур: утв. Советом Евразийской экономической комиссии 18.10.2016.

6. Стратегия повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года: утв. Правительством РФ 29.06.2016.

7. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»: утв. Комиссией Таможенного союза 9.12.2011.

8. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 027/2012 «О безопасности пищевой продукции»: принят Решением Совета ЕЭК от 15.07.2012 г. № 34.

9. Тутельян, В. А. Анализ нормативно-методической базы в сфере специализированной пищевой продукции в Российской Федерации / В. А. Тутельян, Н. В. Жилинская, В. А. Саркисян, А. А. Кочеткова // Вопросы питания. – 2017. – № 6. – С. 29–35.

10. Тутельян, В. А. От генома – к нутриому. От оптимального питания для всех к персонализированной диетологии / В. А. Тутельян // Федеральный справочник. Здоровоохранение. – 2013. – Т. 13: Медицина труда, восстановительная и профилактическая медицина. – С. 253–256.

2 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ПРАКТИЧЕСКИМ РАБОТАМ

Особое место в структуре дисциплины занимают практические работы. Студенты в аудитории осваивают задания, полученные от преподавателя. В ходе самостоятельной подготовки студенты выполняют индивидуальные задания, предусмотренные практическими работами.

К выполнению практической работы рекомендуется приступать только после полного освоения всего лекционного материала.

Тематический план практических работ представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Объем (трудоемкость освоения) и структура практических работ

Номер темы	Содержание практических работ	Кол-во часов практических работ
1	Эволюция понятия качества	2
2	Основные понятия в области управления качеством продукции и систем менеджмента качества	2
3	Формирование и развитие научных школ управления качеством	2
4	Контроль качества пищевой продукции	2
5	Нормативно-правовая база в области обеспечения качества пищевой продукции	2
6	Концепция всеобщего управления качеством	2
7	Национальные системы менеджмента качества пищевой продукции	4
Итого		16

Каждый студент самостоятельно осуществляет исследования полученного от преподавателя объекта, либо работает в команде с одногруппниками (не более двух человек).

Оценка результатов выполнения задания по каждой практической работе производится при представлении студентом отчета по практической работе, демонстрации преподавателю исполнения индивидуального задания и на основании ответов студента на контрольные вопросы по тематике практических работ. Студент, самостоятельно выполнивший индивидуальное задание и продемонстрировавший знания по теме работы, получает по практическим работам оценку «зачтено».

Кроме того, по практическим работам выставляется экспертная оценка по четырехбалльной шкале – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Неудовлетворительная оценка выставляется, если студент не выполнил и не получил оценку «зачтено» по предусмотренным рабочей программой дисциплины практическим работам.

Важно своевременно осваивать лекционные материалы и выполнять предусмотренные к практическим работам задания. Систематическое освоение теоретического материала (лекций) и другого необходимого учебного материала позволит быть готовым для тестирования, выполнения индивидуальных работ и аттестации по дисциплине.

Практическая работа № 1 – Эволюция понятия качества

Цель занятия – углубление представлений о понятии «качество».

Задачи:

- закрепление знаний о многоаспектности категории «качество»;
- приобретение знаний о качестве в русской философии и культуре;
- изучить современные подходы к определению содержания категории «качество».

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Назовите известные вам аспекты категории «качество».
2. Раскройте содержание основных этапов осознания сущности категории «качество».
3. В каких значениях Аристотель рассматривал категорию «качество»?
4. Поясните различия в понимании содержания категории «качество» в трактовке Г. Гегеля и Ф. Энгельса.
5. Перечислите известные вам типы качества.
6. Какие факторы определяют уровень осознания и понимания сущности категории «качество»? Приведите примеры.
7. Назовите основные аспекты качества, которые рассматривали в своих работах русские ученые.
8. Перечислите известные вам определения сущности категории «качество», данные зарубежными учеными.

9. Раскройте содержание современных подходов к определению качества, укажите достоинства и недостатки каждого из них.

10. Почему в современных условиях большинство ученых и специалистов связывают понятие «качество» с удовлетворением определенных ожиданий и запросов потребителей?

11. Приведите определение категории «качество», содержащееся в ГОСТ Р ИСО 9000: 2001. В чем заключается его отличие от других определений данного понятия?

12. На основе анализа приведенных определений сущности категории «качество», а также личного опыта попытайтесь сформулировать собственное понимание содержания качества.

Практическая работа № 2 – Основные понятия в области управления качеством продукции и систем менеджмента качества

Цель занятия – приобретение знаний, умений и навыков в области изучения управления качеством.

Задачи:

- закрепление знаний об основных понятиях в области управления качеством;
- приобретение знаний о системе показателей качества.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Что вы понимаете под понятием «качество»? Проанализировать эволюцию категории «качество».

2. На основе анализа приведенных определений категории «качество» и личного опыта попытайтесь сформулировать собственное понимание содержания «качества».

3. В какой зависимости находятся понятия «качество» и «потребность»?

4. В чем различие понятий «система качества» и «качество продукции»?

5. Какова сущность социально-управленческой парадигмы качества?

6. Какие требования к продукции вам известны? Какие, на ваш взгляд, наиболее важные?

7. Функциональные требования к качеству (требования назначения): сущность, значение.

8. Градация продукции и услуг по качеству (на сорта, группы качества, звезды и пр.).

9. Проведите классификацию методов определения показателей качества.

10. Приведите примеры единичного и комплексного показателя качества продукции.

11. Критерии для отнесения продукции (услуг) к категориям качества.

Практическая работа № 3 – Формирование и развитие научных школ управления качеством

Цель занятия – приобретение знаний о различных научных школах управления качеством в биотехнологии.

Задачи:

- изучить этапы формирования систем качества;

- исследовать опыт формирования систем качества в России и за рубежом.

Методические рекомендации

Студенту необходимо провести сравнительный анализ принципов управления качеством. Изучить формирование и развитие американской школы управления качеством. Изучить управление качеством в Европе, Японии, КНР и т.д.

Контрольные вопросы

1. Перечислите основные этапы эволюции работ по качеству. Раскройте их содержание.

2. На чем основана теория Маслоу?

3. Назовите исторические предпосылки возникновения элементов и систем управления качеством в России.

4. Преимущества и недостатки российских систем управления качеством.

5. Проведите сравнительный анализ основных положений КСУКП и МС ИСО 9000.

6. Приведите примеры системного подхода к управлению качеством пищевого производства.

7. Сущность цикла Деминга и его значение.

8. Проанализируйте 14 принципов Деминга и 14 шагов Кросби и найдите общие моменты и отличия в подходах ученых к управлению качеством.

9. Сравните подходы к управлению качеством американской и японской школ.

10. Перечислите особенности Британской системы управления качеством.

11. Охарактеризуйте специфику Европейского подхода к решению проблем качества.

12. Дайте оценку вклада известных вам представителей научных школ управления качеством.

13. В чем специфика китайской системы управления качеством?

Практическая работа № 4 – Контроль качества пищевой продукции

Цель занятия – приобретение знаний, умений и навыков в области контроля качества пищевой продукции.

Задачи:

- закрепление знаний по классификации опасностей в пищевой промышленности;
- приобретение умений и инструментов управления качеством;
- приобретение умений статистического контроля в управлении качеством биопродукции;
- приобретение умений и навыков метода коллективного решения проблем в управлении качеством биопродукции.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Раскройте понятие научной дисциплины квалиметрия. Какие области практической и научной деятельности она затрагивает?
2. Что является объектом и предметом квалиметрии?
3. Перечислите методы оценки качества, используемые в квалиметрии.
4. Классифицируйте инструменты управления качеством по целям их применения.
5. Назовите статистические методы контроля качества.
6. С какой целью в пищевой промышленности используют контрольный лист?
7. Составьте алгоритм действий при составлении причинно-следственной диаграммы Исикавы.
8. Приведите пример использования диаграммы в пищевой промышленности при анализе качества готовой продукции.
9. С какими ограничениями сталкиваются при составлении диаграммы разброса (рассеивания)?
10. Опишите сущность диаграммы Парето. Приведите пример ее использования в пищевом производстве.

11. В чем сущность метода 5М, используемого при контроле качества готовой биопродукции?

12. Перечислите принципы, на основании которых составляются графики контрольных карт Шухарта.

13. Назовите известные вам методы коллективного решения проблем и их отличительные черты.

Практическая работа № 5 – Нормативно-правовая база в области обеспечения качества пищевой продукции

Цель занятия – приобретение знаний, умений и навыков работы с актуальной нормативно-правовой базой в области обеспечения безопасности и качества пищевой продукции.

Задачи:

- закрепление знаний о правовых основах требований к качеству пищевой продукции в РФ;

- закрепление знаний мировых стандартов требований к качеству пищевой продукции.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Какие законы в России регулируют безопасность продуктов питания?

2. Какой Федеральный закон РФ устанавливает обязанности исполнительной власти по обеспечению продовольственной безопасности граждан страны, фиксирует основные механизмы обеспечения продовольственной безопасности страны и закрепляет научно обоснованные медицинские нормы питания?

3. Что обеспечивает Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов»?

4. Раскройте понятие «мониторинг».

5. Опишите требования, предъявляемые к пищевой продукции «Гигиеническими требованиями к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов» – СанПиН 2.3.2.-1078-01.

6. Какие документы необходимы для пищевых продуктов и сырья, поступающих в предприятия общественного питания?

7. С какой целью был разработан международный стандарт Global Red Meat Standard?

8. Раскройте сущность признаваемых стандартов GFSI.

9. Являются ли стандарты, признанные GFSI, стандартами, направленными на построение систем управления безопасностью пищевых продуктов?

Практическая работа № 6 – Концепция всеобщего управления качеством

Цель занятия – приобретение знаний о концепции всеобщего руководства качеством и его совершенствовании.

Задачи:

- закрепление знаний о возникновении и развитии концепции всеобщего руководства качеством;

- узнать о международных премиях по качеству – модели совершенства.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Дайте классификацию элементов всеобщего управления качеством.

2. Каковы основные отличия традиционного подхода к управлению качеством и TQM?

3. Какие существуют модели национальных премий по качеству, и какая из них легла в основу Российской премии?

4. На каких критериях основываются национальные премии по качеству?

5. Раскройте содержание самооценки на соответствие критериям модели премии М. Болдриджа.

6. Объясните особенность подхода при определении показателей Европейской премии по качеству. В чем суть самооценки? Каким образом она проводится?

7. Сущность модели премии Правительства РФ в области качества.

8. Характеристика критериев премии Правительства РФ в области качества.

9. В чем преимущества процедуры самооценки по критериям премий по качеству над таковой в МС ИСО 9000?

10. Значение программы «Российское качество» в обеспечении качества отечественной продукции.

Практическая работа № 7 – Национальные системы менеджмента качества пищевой продукции

Цель занятия – приобретение знаний, умений и навыков при работе с системой качества НАССР.

Задачи:

- закрепление знаний о разработке и внедрении системы менеджмента качества на предприятии;
- приобретение знаний о принципах системы качества НАССР;
- приобретение навыков по разработке плана НАССР.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. На каких принципах построен процесс построения системы менеджмента качества на предприятии?
2. Раскройте принцип «процессный подход» при построении СМК на предприятии.
3. Дайте определение системе НАССР.
4. Назовите этапы развития системы НАССР.
5. Что такое риск с точки зрения безопасности пищевого продукта?
6. Как вы понимаете анализ опасных факторов в сырье и в продукции?
7. Что включает в себя разработка системы мониторинга при разработке плана НАССР на предприятии? Приведите примеры для биотехнологического производства.
8. Чем отличается процедура верификации от валидации?
9. Назовите этапы разработки плана НАССР
10. Какие действия должно предпринять руководство предприятия, чтобы добиться успеха при разработке плана НАССР?
11. Каких правил придерживаются разработчики диаграммы потока процесса?
12. Раскройте стадии проведения анализа опасных факторов.
13. В чем заключается суть метода анализа рисков?
14. Что такое критическая контрольная точка?

3 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

Самостоятельная работа студента по дисциплине «Управление качеством в биотехнологии» является важной составной частью учебного процесса изучаемого курса, поскольку помогает лучшему усвоению курса дисциплины, закреплению знаний. Она представляет собой работу в электронной информационной образовательной среде в разделе дисциплины «Управление качеством в биотехнологии».

В ходе самостоятельной работы студентам необходимо не только воспользоваться литературой, рекомендованной преподавателем, но и проявить самостоятельность в отыскании новых источников, интересных фактов, статистических данных, связанных с изучаемой проблематикой.

Тематический план самостоятельной работы студента (СР) представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Объем (трудоёмкость освоения) и структура СР

Номер темы	Содержание самостоятельной работы студентов (СР)	Кол-во часов СР
1	Разработка жизненного цикла продукции «Петля качества»	2
2	Управление качеством на основе стандартов ИСО 9000	2
3	Разработка и внедрение системы ХАСПП на предприятиях пищевой	2
4	Политика в области качества	4
5	Л факторы, влияющие на качество	4
Итого		14

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА № 1 – РАЗРАБОТКА ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ «ПЕТЛЯ КАЧЕСТВА»

Цель и задачи работы: Изучение модели управления качеством «Петля качества».

Методические указания

В основе всех систем качества лежит модель «Петля качества». Жизненный цикл изделия (продукции) – это совокупность процессов, выполняемых от момента выявления потребностей общества в определенной продукции до момента удовлетворения этих потребностей и утилизации продукта.

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции (ЖЦП).

Планирование ЖЦП должно быть согласовано с требованиями к другим процессам систем менеджмента качества.

При планировании процессов ЖЦП организация должна установить:

- цели в области качества и требования к продукции;
- потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- записи, необходимые для обеспечения того, что процессы ЖЦП и продукция соответствуют требованиям.

Жизненный цикл продукции включает период от возникновения потребности в создании продукции до ее ликвидации вследствие исчерпания потребительских свойств. Основные этапы ЖЦП: проектирование, производство, эксплуатация, утилизация. Применяется по отношению к продукции с высокими потребительскими свойствами и к сложной наукоемкой продукции высокотехнологичных предприятий.

Таким образом, обеспечение качества продукции складывается из процедур обеспечения качества на каждой стадии жизненного цикла продукции (ЖЦП).

Модель «Петля качества» включает в себя ожидания клиентов. Отдельные части процесса или фазы процесса определяют виды ответственности, которые описываются элементами качества. Петля качества охватывает как планирование и разработку, так и производство, и поддержание качества. В процессе производства каждая область вносит в качество свой вклад. Только овладение всеми этими частями в процессе производства может привести к высокому качеству конечного продукта. «Петля качества» символизирует понимание того, что «каждый на предприятии является одновременно клиентом и поставщиком».

Система качества разрабатывается с учетом конкретной деятельности предприятия, но в любом случае она должна охватывать все стадии жизненного цикла продукции – «Петли качества» (рисунок 1).



Рисунок 1 – «Петля качества» в системе менеджмента качества

ЗАДАНИЕ. Используя модель качества «Петля качества», опишите этапы разработки ЖЦП, разработанного для продукции, производство которого вы собираетесь организовать (продукты животного происхождения выбрать из предложенного преподавателем списка). Описание должно включать название продукции, параметры ее эксплуатации (условия использования, надежность и т. д.), требования к качеству, упаковке, утилизации, предпочтения в отношении дизайна, девиз и название компании, ответственных лиц, обеспечивающих качество продукции на всех стадиях. ЖЦП необходимо разработать по следующим этапам:

- маркетинговые исследования;
- проектирование продукта;
- планирование и разработка процесса;
- закупка;
- производство или обслуживание;
- проверка (контроль);
- упаковка и хранение;
- продажа и распределение;
- техническая поддержка и обслуживание;
- эксплуатация по назначению;
- утилизация и(или) переработка.

Подробно опишите действия, которые необходимо выполнить на каждом этапе ЖЦП применительно к выбранной группе продукции.

Разрабатываемые мероприятия желательно структурировать по этапам и представлять в виде матриц или таблиц.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Перечислите этапы ЖЦП.
2. Объясните необходимость этапа утилизация в «Петле качества».
3. Дайте определение жизненного цикла продукции.
4. В чем состоит необходимость разработки ЖЦП для организации?
5. Какие элементы «Петли качества» будут отсутствовать, если она проектируется для пищевых продуктов.
6. Возможен ли возврат от одного элемента «Петли качества» к предыдущему и по каким причинам.
7. По каким элементам возможна разработка матрицы распределения ответственности, кроме элементов «петли качества».

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА № 2 – УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ОСНОВЕ СТАНДАРТОВ ИСО 9000

Цель и задачи работы: является знакомство и изучение содержания международного стандарта ИСО «Менеджмент качества и обеспечение качества».

Методические указания

ISO 9000 – серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий.

Серия стандартов ISO 9000 разработана Техническим комитетом 176 (ТК 176) Международной организации по стандартизации. В основе стандартов лежат идеи и положения теории всеобщего менеджмента качества TQM, в частности, восемь принципов менеджмента качества:

1) «Организация, сфокусированная на заказчика» – организации зависят от своих заказчиков и поэтому должны понимать текущие и будущие нужды заказчика, выполнять требования заказчика и стараться превосходить его ожидания;

2) «Роль руководства» – руководители устанавливают единство цели, направления и внутреннюю окружающую среду организации.

Они создают окружение, в котором люди могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации;

3) «Вовлечение людей» – служащие всех уровней – это сущность организации, и их полное вовлечение дает возможность использовать их способности на благо организации;

4) «Процессный подход» – желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельности управляются как процесс;

5) «Системный подход к управлению» – идентификация, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов для заданных целей, способствующих результативности и эффективности организации;

6) «Постоянное улучшение» – постоянное улучшение является неизменной целью организации;

7) «Принятие решений, основанное на фактах» – эффективность решений основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации;

8) «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» – взаимовыгодные отношения между организацией и ее поставщиками повышают способность обеих организаций по созданию ценности.

В настоящее время в международную серию стандартов ИСО входит следующее:

1. ISO 9000. Словарь терминов о системе менеджмента, свод принципов менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 9000:2011.

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

2. ISO 9001. Содержит набор требований к системам менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 9001:2011. Системы менеджмента качества. Требования».

3. ISO 9004. Содержит руководство по достижению устойчивого успеха любой организацией в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде, путем использования подхода с позиции менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 9004:2009. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».

4. ISO 19011. Стандарт, описывающий методы проведения аудита в системах менеджмента, в том числе менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 19011:2011. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

В настоящее время в нашей стране действует следующая версия стандартов:

ГОСТ ISO 9001–2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2008, IDT Quality management systems. Requirements). Введен в действие с 1 января 2013 года Приказом Росстандарта от 22.12.2011 № 1575-ст.

ГОСТ ISO 9000–2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2005, IDT Quality management systems. Fundamentals and vocabulary). Введен в действие с 1 января 2013 года Приказом Росстандарта от 22.12.2011 № 1575-ст.

Эти стандарты утверждены в России также в качестве национальных стандартов (ГОСТ Р). Стандарты ISO 9000, принятые более чем 190 странами мира в качестве национальных, применимы к любым предприятиям, независимо от их размера, форм собственности и сферы деятельности.

Система менеджмента качества является частью системы управления организации и ориентирована на достижение результатов, основанных на целях качества, удовлетворении нужд и ожиданий заказчиков (рисунок 2). Успешное управление может быть достигнуто путем внедрения и поддержания соответствующей системы управления, которая разработана для постоянного улучшения выполнения работ.

Стандарты ISO серии 9000 как раз и формулируют комплекс требований к таким системам. Внедрением системы менеджмента качества, организация создает уверенность в возможностях и надежности ее процессов, так же как и основу для постоянного улучшения. Все это ведет к удовлетворению заказчика и успеху.

Система качества – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

Назначение системы качества:

- улучшить деятельность предприятия;
- обеспечить уверенность заказчиков в качестве получаемой продукции;
- обеспечить уверенность потребителей продукции в ее качестве.

Система менеджмента качества – система для разработки политики в области качества, целей качества в области качества и достижения этих целей.

Менеджмент качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

Построение системы менеджмента качества состоит из следующих этапов:

- 1) установить политику качества и цели в области качества организации;
- 2) определить процессы, необходимые для достижения целей качества;
- 3) установить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- 4) устанавливая измеряемые показатели эффективности каждого процесса;
- 5) использовать эти показатели для определения текущей эффективности процесса;
- 6) обеспечивать готовность информации, необходимой для поддержки работы и контролирования этих процессов;
- 7) планировать стратегии, процессы и ресурсы для получения идентифицированных улучшений и выполнять этот план;
- 8) контролировать результаты улучшений и сравнивать полученные результаты с ожидаемыми, вырабатывая на этой основе корректирующие действия.



Рисунок 2 – Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе согласно ГОСТ ISO 9001–2011

При внедрении систем качества значительная роль отводится документации, которая очень важна:

- для достижения требуемого уровня качества продукта / услуги и непрерывного улучшения качества;
- обеспечения повторяемости процессов, протекающих в организации;
- осуществления требуемого обучения персонала;
- оценки эффективности системы;
- проведения аудита и сертификации системы качества.

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, работы и управления ее процессами;
- записи, требуемые действующим международным стандартом.

Сертификация производится по единственному стандарту из этой серии, содержащему требования, – ISO 9001. Сертификацией систем менеджмента качества отдельных организаций занимаются специально сформированные органы по сертификации. Они, в свою очередь, аккредитуются национальными аккредитационными обществами.

Также существуют и независимые системы аккредитации.

МАТЕРИАЛЫ:

ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь».

ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования».

ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению».

ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды».

ИСО 10012 «Обеспечение качества измерительного оборудования».

ЗАДАНИЕ 1. Ознакомьтесь с содержанием предложенной версией нормативных документов и указать его основную цель.

2. Определите структуру нормативного документа и дайте перечень структурных элементов.

3. Кратко опишите содержание каждого элемента и по результатам работы заполните таблицу 1 (форма таблицы приведена ниже).

4. Приведите структурную схему международного стандарта (студенту предоставляется право выбора формы схемы – «граф», таблица, и т. д.).

5. Ознакомьтесь с требованиями стандартов системы ГСС по разработке государственных стандартов ГОСТ Р (см. методическое пособие).

6. Определите разницу в требованиях к разработке государственных и международных стандартов и по результатам работы представьте материал соответствия.

Таблица 1

№	Международный стандарт		
	Наименование структурного элемента	Краткое содержание элемента	Назначение элемента

ЗАДАНИЕ 2. Используя ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества, основные положения и словарь, изучите определения терминов. Результаты работы оформите в виде таблицы 2.

Таблица 2 – Термины и определения в области качества

Термин	Определение
Качество	
Требование	
Удовлетворенность потребителей	
Управление качеством	
Обеспечение качества	
Улучшение качества	

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Для кого предназначены стандарты серии ИСО 9000?
2. Для каких организаций предназначен стандарт ИСО 9001 для разработки системы менеджмента качества?
3. Дайте характеристику стандарта ИСО 9004.
4. Какими стандартами серии ИСО 9000 необходимо пользоваться для проведения внутреннего аудита?
5. Какие основные положения системы менеджмента качества рассматривает стандарт ИСО 9000?
6. Каков главный признак концепции менеджмента качества?

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА № 3 – РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ХАССП НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Цель и задачи работы: оптимизация процессов технического контроля и создание системы менеджмента для повышения безопасности и качества пищевой продукции, подготовки продукции к сертификации в системе ХАССП.

Методические указания

Создание современной системы управления качеством вырабатываемой продукции является одной из актуальных проблем в современной пищевой промышленности.

Внедрение системы безопасности пищевых продуктов является актуальным и практически значимым в условиях быстрого развития предприятий пищевой промышленности и отмечающихся тенденций повышения заинтересованности к внедрению современных систем менеджмента на основе стандартов ИСО серии 9000, 22000 и принципов системы ХАССП. Основная цель внедрения таких систем для пищевых предприятий России – выпуск качественной и безопасной продукции, что позволяет им быть лидерами на внутреннем рынке, облегчить поставку своей продукции за рубеж и маркировать её престижными и пользующимися доверием потребителя знаками соответствия требованиям стандартов ИСО 9001, 22000 и принципам ХАССП. Кроме того, в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» при снижении объемов государственного контроля и надзора в сфере производства пищевых продуктов и действии добровольных технических требований, ответственность за качество и безопасность ложится на производителя.

К предприятиям пищевой промышленности наиболее адаптирована система управления качеством и безопасностью на основе принципов ХАССП (Hazard Analysis and Critical Control Points) – анализ рисков и критические контрольные

точки. Ее наличие у предприятий пищевой промышленности стало обязательным при выходе на внешний рынок.

Характерной особенностью данной системы является планомерный надзор и контроль пищевых продуктов при предварительном определении всех возможных факторов, связанных с полным циклом обращения с пищевыми продуктами.

В России основные требования к системе ХАССП сформулированы в ГОСТ Р 51705.1–2001 «Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования». Установленные требования гармонизированы с принципами, изложенными в директиве Совета Европейского сообщества 93/43.

Сущность системы состоит в том, что процесс изготовления продукции от закупки сырья до потребления готовых изделий делится на стадии с контролем на промежуточных этапах. После каждой последующей риск получить «на выходе» некачественный продукт «уменьшается».

Таким образом, система ХАССП – своеобразная инструкция по самоконтролю качества. Это концептуально простая система, с помощью которой предприятия, производящие продукты питания, могут идентифицировать и оценивать риски, влияющие на безопасность выпускаемых ими пищевых продуктов, внедрять механизмы технологического контроля, необходимые для профилактики возникновения или сдерживания рисков в допустимых рамках, следить за функционированием контрольных механизмов и вести текущий учет.

В настоящее время ХАССП признана наиболее эффективной системой, в максимальной степени гарантирующей безопасность продуктов питания, поставляемых потребителям в общенациональном масштабе.

Успешное применение процедур, основанных на принципах ХАССП, требует полного сотрудничества и обязательств со стороны служащих перерабатывающей промышленности.

Система ХАССП – это инструмент, позволяющий достигнуть более высокого уровня безопасности пищевой продукции. В требованиях, касающихся применения системы ХАССП, должны быть учтены принципы, разработанные комиссией «Кодекс Алиментариус» (Пищевой закон). Требование к установлению «критических пределов» не подразумевает необходимость количественного определения таких пределов в каждом случае.

Система ХАССП разрабатывается с учетом семи принципов составляет фундамент окончательного свода правил.

Принцип 1. Проведение анализа опасных факторов (рисков) путём процесса оценки значимости рисков и их уровня опасности на всех этапах жизненного цикла продукции.

Для начала составляется список значимых для потребителя опасностей (способных принести вред жизни или здоровью). В ходе анализа исследуются все

ингредиенты и сырье, входящие в пищевые продукты, каждый этап пищевого производства и реализации.

При проведении анализа необходимо разделять такие понятия, как безопасность и качество. Опасностью является биологический, химический или физический фактор, который с большой долей вероятности может нанести вред, привести к травме или заболеванию, если отсутствует должный контроль. Выявление опасностей и рисков – очень важный принцип в случае не корректного анализа или не выявления какого-либо риска, план ХАССП окажется бесполезным.

Опасными биологическими факторами пищевого происхождения являются бактерии, вирусы, плесневые и другие грибы, а также насекомые. Данные организмы, как правило, связаны с людьми и продовольственным сырьем, используемым на пищевых предприятиях.

Часть из них встречаются в естественной среде выращивания продовольственного сырья. Источником появления других могут быть используемые при производстве вода, технологическое оборудование, могут попадать в сырье и готовые продукты из воздуха. Многие из них уничтожаются в процессе приготовления пищи, так же, их число может быть минимизировано, если соблюдается оптимальный режим производства, хранения, транспортировки, реализации продуктов.

Химические опасные факторы в пищевых продуктах могут быть естественного происхождения, а могут образовываться в процессе переработки пищевого продукта. Если уровень концентрации токсичных элементов намного выше нормы, то это может стать причиной острых случаев пищевых отравлений и болезней пищевого происхождения, при уровнях ниже предельно допустимых они так же могут вызывать хронические заболевания. Примеры опасных химических факторов: – аллергены, микотоксины, гистамины, гликозиды, токсины грибов, токсины моллюсков и др. – вещества естественного происхождения; – сельскохозяйственные препараты, такие как пестициды, удобрения, антибиотики, гормоны роста; – привнесенные токсические элементы – свинец, кадмий, ртуть, мышьяк, цианид – опасные токсичные элементы.

Физические опасные факторы в пищевых продуктах могут быть твердые посторонние объекты в пищевых продуктах могут быть причинами болезней и травм. Данный вид опасных факторов может возникнуть из-за загрязнения сырья или несоблюдения оптимальных технологических режимов во многих сегментах пищевой цепи.

Примерам физических опасных факторов и их источников являются:

- осколки стекла (бутылки, банки, посуда);
- дерево (ящики, строительные материалы);
- кости (неправильная переработка);
- бумага (упаковка, оборудование);

– предметы личного имущества персонала и др.

Грамотный анализ опасностей позволяет:

– выявить возможные опасности и определить меры управления ими;

– проработать необходимые изменения в процессах для того, чтобы можно было гарантировать безопасность продуктов питания;

– создать основу для определения критических контрольных точек.

Процесс определения рисков состоит из двух этапов.

На первом этапе, методом мозгового штурма, определяются все возможные опасности. Результатом становится список потенциальных биологических, химических и физических опасностей. При составлении списка в первую очередь обращается внимание на те опасности, которые можно напрямую контролировать в процессе производства.

Вторым этапом выявляют те опасности, которые необходимо включить в план ХАССП. Каждой опасности присваивается степень сложности с точки зрения тяжести последствий для потребителей и вероятности возникновения этой опасности. Опасности сортируются по степени важности. Список заносится в специальную таблицу, так же он может быть выполнен в виде текста, но, в любом случае, анализ опасностей должен быть представлен документально.

Принцип 2. Определение критических контрольных точек (ККТ).

Критическая контрольная точка – это этап или процедура, где необходимо применение контроля, для того чтобы предотвратить, устранить или уменьшить опасность до приемлемого уровня. Критические контрольные точки должны быть тщательно изучены, а все данные по ним – задокументированы.

Данная процедура необходима для реализации мер контроля по предотвращению или снижению опасности до приемлемого уровня.

Корректное выявление всех ККТ является основой для систематического управления опасностями, возможными на производстве пищевых продуктов. Критические контрольные точки фокусируются в тех местах производственных процессов, где появление опасности может быть предотвращено или снижено до приемлемого уровня. Примерами расположения ККТ могут являться процесс термической обработки, заморозка, проверка ингредиентов на наличие осадка, проверка продукта на содержание металлов и прочее.

Для точного определения критических контрольных точек разработан инструмент – дерево принятия решений. Это схема, которая описывает ход логических рассуждений при изучении опасности на каждом этапе производственного процесса. Отвечая последовательно на вопросы дерева принятия решений, принимается решение о целесообразности установления критической контрольной точки на данном этапе.

Применение дерева принятия решений должно быть гибким, с учетом того, где происходит процесс: на этапе заготовки сырья, переработки, хранения, реализации или в других процессах.

На данный момент существует несколько версий дерева принятия решений со слегка различными формулировками, хотя все они показывают общий подход к определению местоположения критических контрольных точек.

Для определения критических контрольных точек процесса необходимо ответить на каждый вопрос последовательно по каждому этапу, где выявлены значимые опасные факторы, и по каждому установленному опасному фактору.

Принцип 3. Определение критических значений.

Критические значения это максимальные или минимальные значения биологических, химических или физических параметров, которые должны контролироваться в ККТ. Критические значения позволяют различать безопасные и не безопасные условия выполнения действий в критических контрольных точках. Каждая ККТ имеет один или более параметров, с помощью которых можно предотвратить или устранить опасность или снизить ее до приемлемого уровня. Соответственно, каждый параметр должен иметь одно или более критических значений.

Основой критического значения являются такие факторы, как температура, время, физические размеры, влажность, кислотность, концентрация солей и прочее, а также сенсорно воспринимаемая информация (запах, внешний вид, вкус). Помимо этого, должны быть определены критерий безопасности продукции, основанные на критических параметрах. Например, снижение концентрации сальмонеллы при термической обработке в несколько раз. Критические значения и критерии безопасности продукции должны быть документально обозначены в стандартах организации, руководствах или прочей производственной документации.

Принцип 4. Установление процедур мониторинга.

Мониторингом называется плановая последовательность действий, направленных на контролирование, проверку или измерение установленных величин в ККТ системы ХАССП.

Мониторинг выполняет в общей системе принципов следующие задачи:

- помогает отслеживать ход выполнения всех операций в процессе производства;
- определяет отклонения от установленных ККТ;
- обеспечивает необходимое документирование показателей безопасности продукции, подтверждающих ее соответствия установленным нормам.

Методы мониторинга напрямую зависят от характера установленных ККТ, их количества, значений критериев безопасности и величины контрольных границ. Выполняющий мониторинг персонал должен быть обучен соответствующими методами мониторинга и должен уметь пользоваться измерительным оборудованием. Оборудование для проведения мониторинга должно быть откалибровано и проверено.

При выборе процедур мониторинга, следует отдавать предпочтение непрерывным методам. В том случае, когда невозможно осуществлять непрерывный мониторинг, необходимо установить периодичность проведения измерений. Частота измерений должна быть установлена таким образом, чтобы можно было гарантировать управление процессом в каждой критической контрольной точке. Все записи результатов мониторинга должны быть связаны с конкретной ККТ, иметь даты и подписи ответственного лица, выполнившего измерения.

Принцип 5. Определение корректирующих действий.

Система ХАССП по управлению безопасностью продуктов питания направлена на определения угроз для здоровья и выработки упорядоченной системы действий по предупреждению, устранению или снижению опасности для конечных потребителей. Ни одно производство пищевых продуктов не застраховано от отклонений от установленных требований. Но, при этом, целью корректирующих действий системы ХАССП является не допустить выпуск и реализацию продукции, которая может причинить вред здоровью или жизни потребителя.

Корректирующие действия, которые предусматривает система ХАССП, состоят из следующих моментов:

- определение и устранение причин несоответствий;
- определение местонахождения несоответствующей продукции;
- регистрация выполненных корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть разработаны для каждой ККТ и их необходимо включить в план ХАССП. В плане ХАССП необходимо отразить состав корректирующих действий, ответственность за выполнение действий и состав записей по корректирующим действиям.

Принцип 6. Определение процедур верификации.

Верификация – это система действий, которые контролируют систему, подтверждают эффективность плана ХАССП и способность системы ХАССП работать в соответствии с планом. Верификация должна выполняться в процессе разработки плана ХАССП, а процедуры верификации должны быть встроены в систему ХАССП.

Также, верификация призвана оценить способность системы работать в соответствии с разработанным планом ХАССП. С этой целью процессы организации содержат действия, подтверждающие корректное выполнение плана ХАССП, грамотное выполнение контроля критических контрольных точек, правильное выполнение корректирующих действий и ведение записей.

Другой функцией верификации является подтверждение того, что план ХАССП технически выполнимым, а мероприятия, предусмотренные планом, позволяют эффективно контролировать возможные опасности. Верификации плана ХАССП включает в себя информацию о экспертных заключениях,

наблюдениях, измерениях и оценках. Процедуры верификации должны выполняться как собственным персоналом организации, так и внешними экспертами.

Принцип 7. Определение процедур документирования и ведения записей.

Применение ХАССП подразумевает разработку, ведение и хранение соответствующей документации и всевозможные записи. Документирование необходимо для того, чтобы можно было управлять системой ХАССП максимально эффективно, а также иметь возможность подтверждать соответствие продуктов питания требованиям по безопасности документально. Документооборот во многом зависит от специфики производства и выпускаемой продукции. В общем виде, состав документации системы ХАССП будет включать в себя: список опасностей, план ХАССП, записи по верификации плана и его выполнения, записи и документы, которые создаются в ходе реализации плана ХАССП.

Данная система управления позволяет своевременно выявлять риски на предприятии, контролировать ситуацию, положительно влияет на качество товара и безопасность производства. Это, в свою очередь, является гарантией безопасности продуктов для потребителей.

Немаловажен и тот факт, что контроль и выявление рисков может осуществляться постоянно. В результате можно заблаговременно составить прогноз и вовремя устранить возможные риски в пищевом производстве. Можно сделать предварительный вывод о том, что целью политики ХАССП является усовершенствование производства с целью получения качественной и безопасной для потребителей пищевой продукции. Применение системы ХАССП дает ряд преимуществ, как производителям, так и конечным потребителям пищевых продуктов:

- существенно сокращается время реагирования на проблемы с безопасностью продукции (производители получают возможность быстро выявлять причины проблем и устранять их);
- система ХАССП не позволяет проблеме передаваться на следующий этап производства, так как происходит ее блокировка на этапе возникновения;
- снижаются потери (принцип предупреждения опасностей позволяет контролировать стоимость за счет снижения брака и возвратов);
- системный мониторинг производственных процессов позволяет выявить проблемы на ранних стадиях, и тем самым сократить потери;
- появляются дополнительные возможности доступа на рынок (за счет возросшего спроса на безопасную продукцию);
- система ХАССП позволяет производителю демонстрировать документы и записи, которые подтверждают, что производство пищевой продукции находится под контролем (за счет этого повышается уровень доверия покупателей и потребителей к самой продукции);

– повышается ответственность персонала (так как система ХАССП направлена распределять и контролировать ответственность сотрудников на каждом этапе производства).

Подтверждение соответствия систем ХАССП проводится путем их сертификации. С 2001 года действует Система сертификации ХАССП, зарегистрированная Госстандартом России. Она распространяется на всю пищевую продукцию и продовольственное сырье.

Процесс производства пищевых продуктов требует особого внимания к безопасности производства и качеству пищевых продуктов, а главное, их безопасность для жизни и здоровья потребителя.

Внедрение системы ХАССП на перерабатывающих предприятиях позволит предвидеть риски при производстве пищевых продуктов и, тем самым, обеспечить потребителя гарантии безопасности продукции.

Средства обучения: ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. Положение о Системе добровольной сертификации «ХАССП» («Система добровольной сертификации «ХАССП». Положение о Системе». Утверждена Постановлением Госстандарта России от 16.02.2001г. № 8. Рег. номер РОСС RU. 0001. 03 СД 00. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880

ЗАДАНИЕ 1. Разработать систему ХАССП для перерабатывающего предприятия согласно своей квалификационной работе.

Основные этапы внедрения системы ХАССП

1. Определение области применения системы ХАССП.
2. Подбор и назначение группы ХАССП.
3. Описание продукции. Для каждого вида (группы) продукции, на производство которых распространяется система ХАССП, необходимо предоставить целый ряд данных: по нормативным документам и техническим условиям, регламентирующим производство продукции; основному сырью, пищевым добавкам и упаковке; конечному продукту (состав, масса, показатели качества, условия хранения и сроки годности, информация на этикетке).
4. Определение предполагаемой области применения продукции. Анализируя группы потребителей продукции, необходимо выяснить, будут ли входить в число потребителей дети, беременные женщины, больные диабетом и т. п. Если будут, то следует предусмотреть рекомендации по применению продукции. Необходимо также провести анализ известных и потенциально возможных случаев использования продукции не по назначению и предусмотреть возможность возникновения опасностей.

5. Составление группой ХАССП блок-схемы (плана) производственных процессов и, при необходимости, планов производственных помещений. Пример блок-схемы приведен в приложении 1. В блок-схеме перечислены процессы производства продукта, начиная с поступления ингредиентов до поставки продукции и реализации ее потребителю. По каждому этапу процесса (процесс производства – любая стадия изготовления пищевых продуктов, включая сельскохозяйственное производство, снабжение сырьем, подбор ингредиентов, переработку, сохранение и транспортирование, складирование и реализацию) необходимо получить максимальное количество данных.

На блок-схемах или в приложениях к ним указываются:

контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля);

инструкции о процедурах уборки, дезинфекции и дезаэрации, а также гигиене персонала;

сведения о техническом обслуживании и мойке оборудования и инвентаря; петли возврата, доработки и переработки продукции;

пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон;

система вентиляции и др.

6. Проверка (верификация) информации. Данные по продукции, представленные в блок-схемах производственных процессов, должны периодически проверяться группой ХАССП, а результаты проверок документироваться.

7. Определение перечня потенциально опасных факторов и предупреждающих действий (устранение причин потенциально опасных факторов). В приложении 2 приведен перечень потенциально опасных факторов на технологических этапах производства мороженого с шоколадной крошкой.

Система ХАССП предусматривает выявление и оценку всех видов опасностей:

микробиологические опасности: санитарно-показательные микроорганизмы, условно-патогенные микроорганизмы, патогенные микроорганизмы, микроорганизмы порчи, а также паразиты и вирусы;

химические опасности: токсичные элементы, азотсодержащие соединения, пестициды, полициклические ароматические и хлорсодержащие углеводороды, микотоксины, антибиотики, гормональные препараты, пищевые добавки;

физические опасности: осколки стекла, металлопримеси, строительные материалы, грызуны, насекомые и отходы их жизнедеятельности, предметы персонала, бумага и упаковочные материалы и др.

По каждому потенциальному фактору проводят анализ риска с учетом вероятности появления опасного фактора и значимости его последствий. По результатам анализа составляют перечень факторов, по которым риск превышает

допустимый уровень. Необходимо определить и документировать предупреждающие действия, которые устраняют риски или снижают их до допустимого уровня: контроль параметров технологического процесса производства, термическая обработка, мойка и дезинфекция оборудования, инвентаря, рук, обуви и др.

8. Определение критических контрольных точек (ККТ) – места проведения контроля для идентификации опасного фактора и (или) управления риском. ККТ определяются по методу «Дерево принятия решения» на основе анализа каждого учитываемого опасного фактора при последовательном рассмотрении всех операций, включенных в блок-схему производственного процесса (приложение 3).

Например, необходимо получить однозначные ответы на каждый вопрос по каждому этапу и установленному опасному фактору:

Вопрос № 1. Проводятся ли предупреждающие действия в отношении установленных опасных факторов?

Если предупреждающие действия проводятся, то группа переходит к рассмотрению вопроса № 2. Если они не проводятся, то группа определяет, насколько необходимо организовать на этом этапе контроль для обеспечения безопасности продукта. Для принятия этого решения целесообразно ответить на вопросы № 3–4. Если контроль необходим, группа подготавливает предложения по внесению изменений в этап, процесс или продукт, чтобы осуществлять контроль и анализ.

До следующего заседания группы ХАССП нужно достичь соглашения в отношении подготовленных предложений по корректирующим действиям и их внедрению.

Вопрос № 2. Является ли этот этап определяющим для устранения опасного фактора или его снижения до допустимого уровня? Отвечая на этот вопрос, рабочая группа ХАССП должна учесть технические показатели продукта (например, pH, концентрация консервантов и т. д.) и процесса. Если группа считает, что ответ должен быть положительным, и на данном этапе существуют ККТ, то следует точно определить, какие из них являются наиболее критическими, например, ингредиенты, методики или процедуры. Если ответ на вопрос № 2 отрицательный, следует перейти к вопросу № 3.

Вопрос № 3. Может ли опасный фактор проявиться или превысить допустимый уровень на данном этапе? Группа должна определить, являются ли используемые ингредиенты или условия производственного процесса (персонал, оборудование, транспортировка) источником нарушения безопасности продукта. Ответ, как правило, положительный, за исключением случаев, когда точно известно, что опасность отсутствует. Если ответ отрицательный – критических точек не существует. Если же ответ положительный, то следует перейти к вопросу № 4.

Вопрос № 4. Может ли следующий производственный этап устранить выявленный фактор или свести возможность его появления до допустимого уровня? Если ответ на вопрос № 3 положительный, то группа должна рассмотреть все следующие этапы производственной блок-схемы и определить, возможно ли устранить опасный фактор или свести возможность его появления до допустимого уровня. Вопросы № 3 и 4 рассматриваются одновременно.

Если ответ на вопрос № 4 отрицательный, то этап определяется как критический и следует установить, какой фактор является опасным. Если ответ положительный, то рассматриваемый этап не считается критическим и группа должна перейти к следующему производственному этапу. Результаты анализа опасных факторов и выявление ККТ должны быть задокументированы. Пример выявления ККТ в производстве мороженого с шоколадной крошкой по методу «Дерева принятия решений» приведен в приложении 3 и 4.

9. Установление критических пределов для каждой ККТ (согласно соответствующим требованиям). Критический предел – это величина, отделяющая допустимый уровень от недопустимого.

Для каждой ККТ критические пределы устанавливаются по одному или нескольким параметрам. Критические пределы заносят в рабочий лист ХАССП установленной формы. Учебный вариант рабочего листа ХАССП приведен в приложении 5.

10. Создание системы мониторинга для каждой ККТ (что? как? когда? кто?). Мониторинг – это система постоянных наблюдений или измерений, которая позволяет удостовериться, что ККТ находятся под контролем, и сделать точные регистрационные записи для будущих проверок.

11. Разработка плана корректирующих действий (браковка партии, проверка средств измерений, наладка оборудования, изоляция несоответствующей продукции, переработка несоответствующей продукции или утилизация).

12. Документирование. К основным документам программы ХАССП относятся:

- политика в области безопасности выпускаемой продукции;
- приказ по группе ХАССП;
- информация о продукции и производстве;
- отчеты и рабочие листы ХАССП;
- процедуры мониторинга и проведения корректирующих действий;
- программа внутренней проверки системы ХАССП;
- перечень регистрационно-учетной документации.

Система ХАССП может внедряться самостоятельно или параллельно с СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2000.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Привести примеры физических опасных факторов и назвать причины их появления в сырье и материалах?
2. Привести примеры химических опасных факторов и назвать причины их появления.
3. Информация, необходимая для анализа опасных факторов и выявления критических контрольных точек.
4. Какие из опасных факторов могут повлиять на безопасность сырья?
5. Применение системы ХАССП.
6. Основные этапы внедрения ХАССП.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА № 4 – ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Цель и задачи работы: углубление представлений о формировании основных стратегических направлений в области качества, получение умений в ее формулировании.

Методические указания

Для успеха выпуска качественной продукции на рынке важным является формулирование стратегических целей качества всего предприятия, а именно его Политика в области качества.

Все важнейшие документы по обеспечению качества, которые касаются всего предприятия или подразделения, объединяют в Руководство по качеству (или руководство по обеспечению качества); все правила и документы вместе образуют систему обеспечения качества.

Прежде чем начать создание системы обеспечения качества, необходимо определить стратегические и тактические цели качества. Это означает, что необходимо сформулировать политику и первую программу качества фирмы и сделать ее обязательной для исполнения, кроме того, необходимо определить структуру организации и документации, назначить лиц, ответственных за создание и ведение системы обеспечения качества, и, наконец, предоставить необходимые средства для выполнения этих задач. Итак, одной из особых задач системы качества является формулирование и проведение политики качества фирмы.

Политика в области качества – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированного высшим руководством.

Назначение – Политика качества, как часть политики предприятия, должна быть заложена в ответственность руководства. Руководство компании должно определить и документировать политику, цели и свои обязательства в области

качества. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание общей политики в области качества, ее проведение и внедрение.

При определении и документальном оформлении своей политики, целей и обязательств в области качества руководству необходимо придерживаться следующих принципов:

1. Политика в области качества должна быть изложена доступным для понимания языком.

2. Политика должна относиться к определенной организации, представляемой продукцией и услугам, а также людям данной организации.

3. Намечаемые цели должны быть достижимыми.

М а т е р и а л ы : ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

ЗАДАНИЕ 1. Разработайте Политику в области качества для перерабатывающего предприятия, реализующего продукты питания животного происхождения. При составлении политики качества предприятия вам необходимо учитывать принципы системы обеспечения качества:

- удовлетворение требований заказчиков;
- постоянное улучшение оказываемой услуги;
- эффективность при предоставлении услуги.

Указания по реализации работы

Прежде чем приступить к выполнению задания, необходимо изучить основные требования, которым должна отвечать Политика в области качества. Согласно п. 5.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Политика в области качества должна:

- соответствовать целям организации;
- включать обязательство удовлетворять предъявляемые требования и постоянно улучшать эффективность системы менеджмента качества;
- создавать базу для установления и пересмотра целей в области качества;
- доводиться до сотрудников организации и быть понятной им;
- анализироваться с целью постоянного поддержания ее пригодности.

Кроме этого Политика в области качества должна представлять собой краткий письменный документ (размещенный на одном листе формата А4), подписанный первым руководителем предприятия, и осуществляться всеми членами предприятия.

Начиная формулировать Политику, следует помнить, что на ее формирование влияют такие факторы, как:

- ситуация на рынке;
- научно-технический прогресс и достижения конкурентов;
- положение внутри предприятия;
- общее состояние экономики;
- наличие инвестиций на развитие предприятий.

Цели в области качества должны учитывать ожидания потребителей, быть измеримыми и достижимыми в течение определенного времени и обладать следующими признаками (п. 5.4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015):

- конкретностью;
- измеримостью;
- достижимостью;
- целесообразностью;
- временной ограниченностью;
- вовлеченностью сотрудников.

Основными структурными элементами Политики в области качества являются:

- цели и задачи в области качества, выраженные в конкретных измеримых показателях;

- принципы достижения поставленных целей;
- заявления высшего руководства об обязательствах;
- соответствовать требованиям и ожиданиям потребителей;
- обеспечивать это соответствие и повышать результативность СМК.

Опорными направлениями для формулирования целей могут являться следующие:

- улучшение экономического положения предприятия;
- расширение или завоевание новых рынков сбыта;
- достижение технического уровня продукции, превышающего уровень ведущих предприятий;
- ориентация на удовлетворение требований потребителей определенных отраслей, категорий, регионов;
- освоение изделий, функциональные возможности которых реализуются на новых принципах;
- улучшение важнейших показателей качества продукции;
- снижение уровня дефектности изготавливаемой продукции;
- увеличение сроков гарантии на продукцию;
- развитие сервиса.

Одним из инструментов определения основных целей организации в области качества может быть SWOT-анализ.

В качестве принципов (способов, методов) достижения целей могут быть названы восемь принципов менеджмента качества.

Примером обязательств руководства по реализации Политики в области качества могут служить следующие заявления.

- Руководство берет на себя ответственность за реализации Политики предприятия в области качества.

- Руководство намерено неукоснительно следовать изложенным принципам и призывает к этому весь персонал предприятия.

- Реализация принятых направлений обеспечивается участием всех сотрудников – от генерального директора до рабочего – в работе по повышению качества продукции.

Основой реализации Политики организации в области качества является ответственность каждого работника за качество своего труда.

Примером могут служить приведенные в приложении 6 пример Политик в области качества. Особое внимание при формулировании Политики следует уделить ее редакции.

Нужно помнить, что текст Политики должен быть доступен в понимании всем работникам организации. Только учтя перечисленные ранее положения, следует приступать к разработке «своей» Политики.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Укажите основные структурные элементы Политики.
2. Каких принципов следует придерживаться при документировании Политики в области качества?
3. Какие требования предъявляются к формулировке целей в области качества?
4. Процесс формирования Политики в области качества.
5. Традиционные направления развития предприятия в области качества.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА № 5 – ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО

Цель и задачи работы: изучить факторы, влияющие на качество пищевой продукции.

Методические указания

На качество пищевой продукции влияют следующие факторы: сбалансированность рецептуры; состав и параметры исходного сырья и упаковки; процессы производства, технологическое оборудование и квалификация персонала; организация контроля производства и проведения, испытания и анализа продукции; условия хранения, транспортирования и реализации.

Сбалансированность рецептуры. Основа будущего качества продукции закладывается на этапе проектирования, когда реализуются основные требования к разрабатываемой продукции. Например, разработка новых видов пищевых продуктов основывается на сбалансированном рациональном питании населения России, при этом учитывается состав и свойства пищевых продуктов, входящих в рацион.

Служба маркетинга должна точно определить рыночный спрос, нужное количество, стоим и сроки производства продукции, включая и момент появления ее на рынке.

Особое внимание при проектировании следует уделять безопасности продукции. В частности, в составе продуктов запрещается использовать растительное сырье, содержащие токсичные и наркотические компоненты, гормоны и антибиотики, трансгенные продукты, применение которых не разрешено Министерством здравоохранения РФ, а также другие источники недопустимых рисков. Важнейший элемент проектирования рецептуры продуктов питания – определение пищевой ценности, которая должна соответствовать физиологической потребности человека.

Сырье – один из основополагающих факторов, формирующий качество продукта. От состава сырья, соблюдения норм и правил его предварительной обработки в большой степени зависит качество готовой продукции. Сырье, как правило, подвергается предварительной обработке, которая включает очистку удаление дефектных и излишне измельченных частей, обезвоживание и иногда замораживание. В процессе производства составляющие сырья подвергаются большим изменениям, в результате качество готового продукта определяется тремя группами компонентов:

1. Компоненты, перешедшие в выпускаемый продукт без изменений.
2. Компоненты сырья, изменившие исходные свойства.
3. Новые компоненты, образовавшиеся в процессе обработке сырья.

Для потребителей большое значение имеют сенсорные свойства продукта: внешний вид, консистенция, вкус, запах, свойства функционального и социального значения.

Упаковка продуктов питания должна удовлетворять требованиям безопасности, совместимости, экологичности, надежности, экономической эффективности.

Безопасность упаковки означает, что содержащиеся в ней вредные для организма вещества не могут перейти в продукцию. Наиболее безопасна и тканевая тара, наименее – металлическая и полимерная.

Экологические свойства упаковки – это способность ее при использовании и утилизации не наносить существенного вреда окружающей среде. Абсолютно безопасных видов упаковки нет. Самыми низкими экологическими свойствами отличается полимерная тара, при сгорании которой в окружающую среду выделяются такие вредные вещества, как диоксины, стирол, хлор и др. Экологические свойства упаковки повышаются, если она используется многократно или подвергается вторичной переработке.

Надежность упаковки – это способность сохранять свои механические свойства и герметичность в течение длительного времени. Благодаря этому

свойству упаковка обеспечивает надлежащую сохраняемость товара, способность разных видов упаковок сохранять упакованную продукцию неодинакова.

Эстетические свойства также очень важны для упаковки и в первую очередь для потребительской тары. Эстетичность упаковки достигается с помощью применения привлекательных материалов (фольга, целлофан, полиэтилен и т. п.), а также красочного оформления (цветовая гамма и рисунки).

Экономическая эффективность упаковки определяется ее стоимостью, а также ценой эксплуатации и ценой утилизации. Стоимость упаковки зависит от применяемых материалов и от технологичности производства. Например, бумага дешевле стекла и металла, зато последние легко подвергаются плавлению, формовке или штамповке. Одноразовая упаковка дешевле, но требуется больше затрат на ее утилизацию.

Экономическая эффективность разных видов упаковок неодинакова, это связано с особенностью товаров, для которых она предназначена.

Важнейшая функция упаковки – сохранение товаров при неблагоприятных внешних воздействиях.

Совершенство технологических процессов, нормативной и технологической документации, состояние используемого технологического оборудования, компетентность и отношение к труду работников производственных подразделений – главные факторы, влияющие на формирование качества продукции.

Организация контроля производства. Производитель обязан гарантировать качество выпускаемой продукции. Это должно подтверждаться результатами испытаний, проведенных в лабораториях предприятия в соответствии с нормативной документацией.

Установленные технологические режимы – это необходимый элемент системы обеспечения качества продукции. Контроль соблюдения технологических требований способствует предупреждению возникновения производственных дефектов.

Поскольку жизненный цикл продукции заканчивается только после ее потребления и утилизации упаковки, то необходимо обеспечить контроль на этапах транспортировки, хранения и реализации продукции. Это позволит избежать снижения качества продукции из-за несоблюдения режимов температуры: влажности, механических повреждений, превышения сроков хранения.

ЗАДАНИЕ. Выбрать из предложенного преподавателем списка пищевые продукты. Провести анализ факторов, влияющих на качество пищевых продуктов, по следующим вопросам:

Процесс проектирования и конструирования пищевой продукции.

Сырье и комплектующие пищевой продукции.

Технологическая обработка, влияющая на качество.

Упаковка пищевой продукции.
Маркировка пищевой продукции.
Транспортирование и хранение пищевой продукции.
Результаты работы оформляются в произвольной форме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Показатели качества продукции.
2. Контроль качества пищевой продукции.
3. Факторы, влияющие на качество.
4. Классификация групповых показателей качества.
5. Методы и средства контроля качества.

Рекомендуемая литература

1. Дунченко, Н. И. Управление качеством продукции. Пищевая промышленность. Для магистров: учебник / Н. И. Дунченко, М. П. Щетинин, В. С. Янковская. – Санкт-Петербург: Лань, 2018. – 244 с. – ISBN 978-5-8114-3141-0. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/108448>

2. Магомедов, Ш. Ш. Управление качеством продукции: учебник / Ш. Ш. Магомедов, Г. Е. Беспалова. – Москва: Дашков и К, 2016. – 336 с. – ISBN 978-5-394-01715-5. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/93306>

3. Управление качеством: учебник / О. В. Аристов. – Москва: ИНФРАМ, 2012. – 239 с. (Высшее образование). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/344544>

4. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А.Н. Австриевских [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2017. – 268 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65292.html> — ЭБС «IPRbooks».

5. Дунченко, Н. И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности: учебное пособие / Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин. – 4-е, изд. – Москва: Дашков и К, 2016. – 212 с. – ISBN 978-5-394-01921-0. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/93376>

6. Управление качеством в производственно-технологических системах: методические указания / сост. Н. В. Коник // ФГБОУ ВО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2018. – 52 с.

7. Система качества методические указания / сост. Э. М. Сундарон // ФГБОУ ВО «Восточно-Сибирский ГТУ». – Улан-Удэ, 2003. – 29 с.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Основная литература:

1. Кафидов, В. М. Управление качеством продукции: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Экономика и упр. На предприятии" / В. М. Кафидов; ФГОУ ВПО "КГТУ". – Калинингр. гос. техн. ун-т. – Калининград: КГТУ, 2010. – Ч. 2. – 332 с.

2. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А. Н. Австриевских, В. М. Кантере, И. В. Сурков, Е. О. Ермолаева. – 2-е изд., испр. и доп. – Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2007. – 272 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57391> (дата обращения: 18.09.2020). – ISBN 5-379-00088-6; 978-5-379-00088-2. – Текст: электронный.

3. Дунченко, Н. И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности: учебное пособие / Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин. – 4-е изд. – Москва: Дашков и К°, 2017. – 212 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=495759> (дата обращения: 18.09.2020). – ISBN 978-5-394-01921-0. – Текст : электронный.

Дополнительная литература:

1. Гиссин, В. И. Управление качеством продукции: учеб. пособие / В. И. Гиссин. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2000. – 254 с.

2. Кафидов, В. М. Управление качеством продукции: учеб. пособие / В. М. Кафидов ; Калинингр. гос. техн. ун-т. – Калининград: КГТУ, 2000. – 168 с.

3. Стандартизация и управление качеством продукции: учеб. / под ред. В. А. Швандара. – Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2001. – 487 с.

4. Методы управления затратами и качеством продукции: учеб. пособие / В. Э. Керимов [и др.]. – Москва: Маркетинг, 2002. – 107 с.

5. Дунченко, Н. И. Управление качеством продукции. Пищевая промышленность. Для магистров: учебник / Н. И. Дунченко, М. П. Щетинин, В. С. Янковская. – Санкт-Петербург: Лань, 2018. – 244 с. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/108448>

6. Магомедов, Ш. Ш. Управление качеством продукции: учебник / Ш. Ш. Магомедов, Г. Е. Беспалова. – Москва: Дашков и К, 2016. – 336 с. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/93306>

7. Управление качеством: учебник / О. В. Аристов. – Москва: ИНФРАМ, 2012. – 239 с. (Высшее образование). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/344544>

8. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А.Н. Австриевских [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2017. – 268 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65292.html> – ЭБС «IPRbooks»

9. Дунченко, Н. И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности: учебное пособие / Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин. – 4-е, изд. – Москва: Дашков и К, 2016. – 212 с. – Текст: электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. – URL: <https://e.lanbook.com/book/93376>

10. Управление качеством в производственно-технологических системах: методические указания / сост. Н. В. Коник // ФГБОУ ВО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2018. – 52 с.

11. Система качества методические указания / сост. Э. М. Сундарон // ФГБОУ ВО «Восточно-Сибирский ГТУ». – Улан-Удэ, 2003. – 29 с.

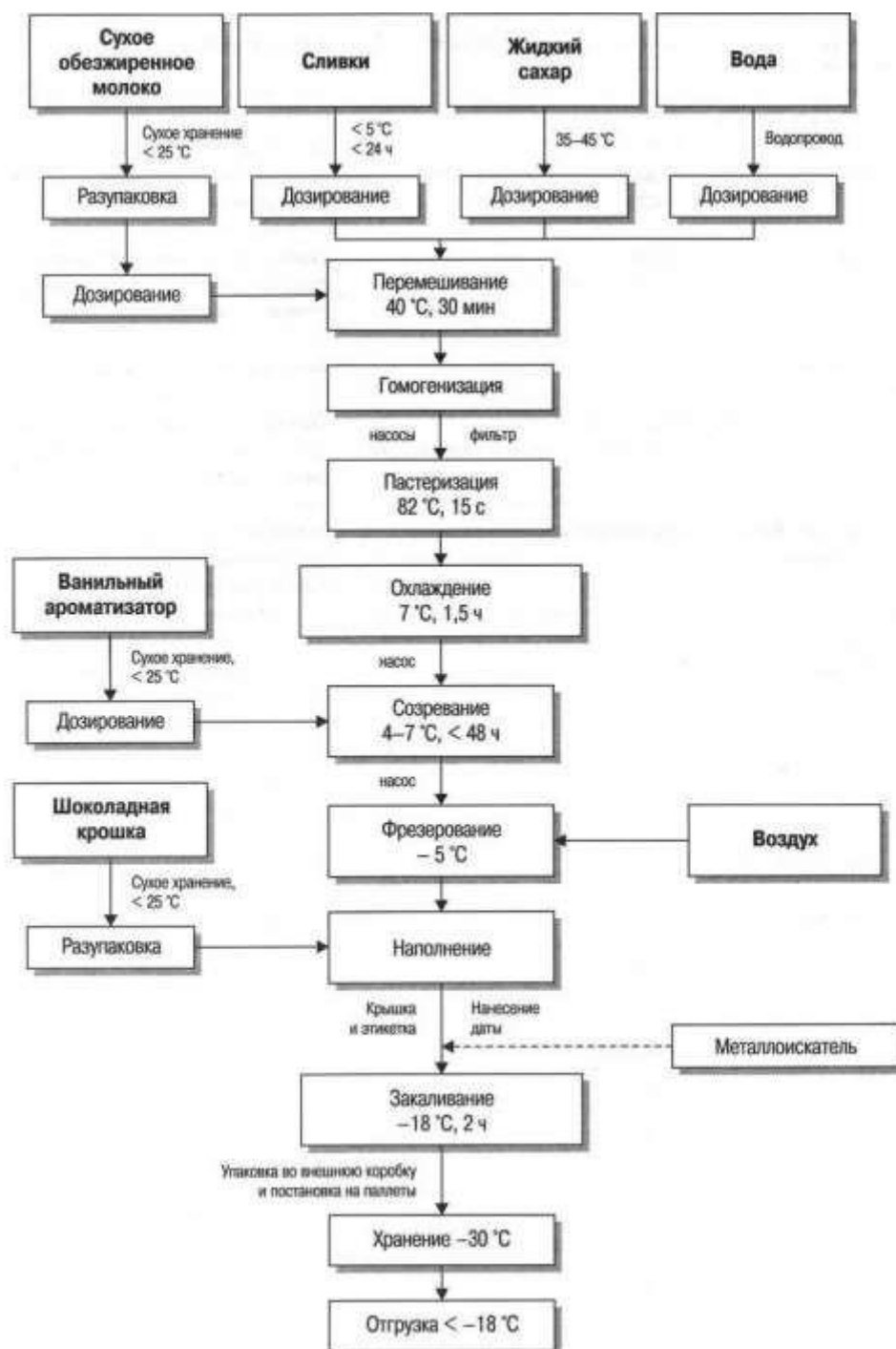
Учебно-методические издания:

1. Исакова, Т. С. Управление качеством в биотехнологии пищевых продуктов: учебное пособие с методическими указаниями к практическим занятиям / Т. С. Исакова. – Калининград: Изд-во ФГБОУ ВПО «КГТУ», 2015. – 204 с.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Блок схема производства мороженого с шоколадной крошкой



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Потенциально опасные факторы на технологических этапах производства мороженого с шоколадной крошкой

Операция в составе процесса	Опасный фактор и его источник	Мера контроля
1	2	3
Сырьевые компоненты: Сухое обезжиренное молоко	Б (Salmonella) Х (остаточные количества антибиотиков)	Сертификаты проведенного анализа, представленные поставщиком
Сливки	Б (патогены) Х (остаточные количества антибиотиков)	Сертификаты проведенного анализа, представленные поставщиком. Выборочный анализ образцов
Подача воды	Б, Х, Ф	Выборочный анализ образцов
Шоколадная крошка	Б (Salmonella) Х (остаточные количества пестицидов)	Сертификаты проведенного анализа, представленные поставщиком. Выборочный анализ образцов
Пластмассовый наполнитель	Х (остаточные количества химикатов)	Сертификаты проведенного анализа, представленные поставщиком. Выборочный анализ образцов
Хранение: Обезжиренное сухое молоко	Б, Х, Ф	Соблюдение процедур очистки и дезинфекции. Выборочный анализ образцов
Сливки	Б (рост патогенов)Ф	Соблюдение условий: <5°C в течение 24 ч
Шоколадная крошка	Б, Х, Ф	Процедуры очистки и дезинфекции
Разупаковка сухого обезжиренного молока	Б (Salmonella) Ф (посторонние предметы) Бумага Упаковочный пластик Металлические детали от применяемого оборудования Предметы, попадающие по вине сотрудников Предметы, попадающие из окружающей среды	Просеивание потока Установка металлоискателя Обучение персонала Соблюдение условий хранения

Продолжение приложение 2

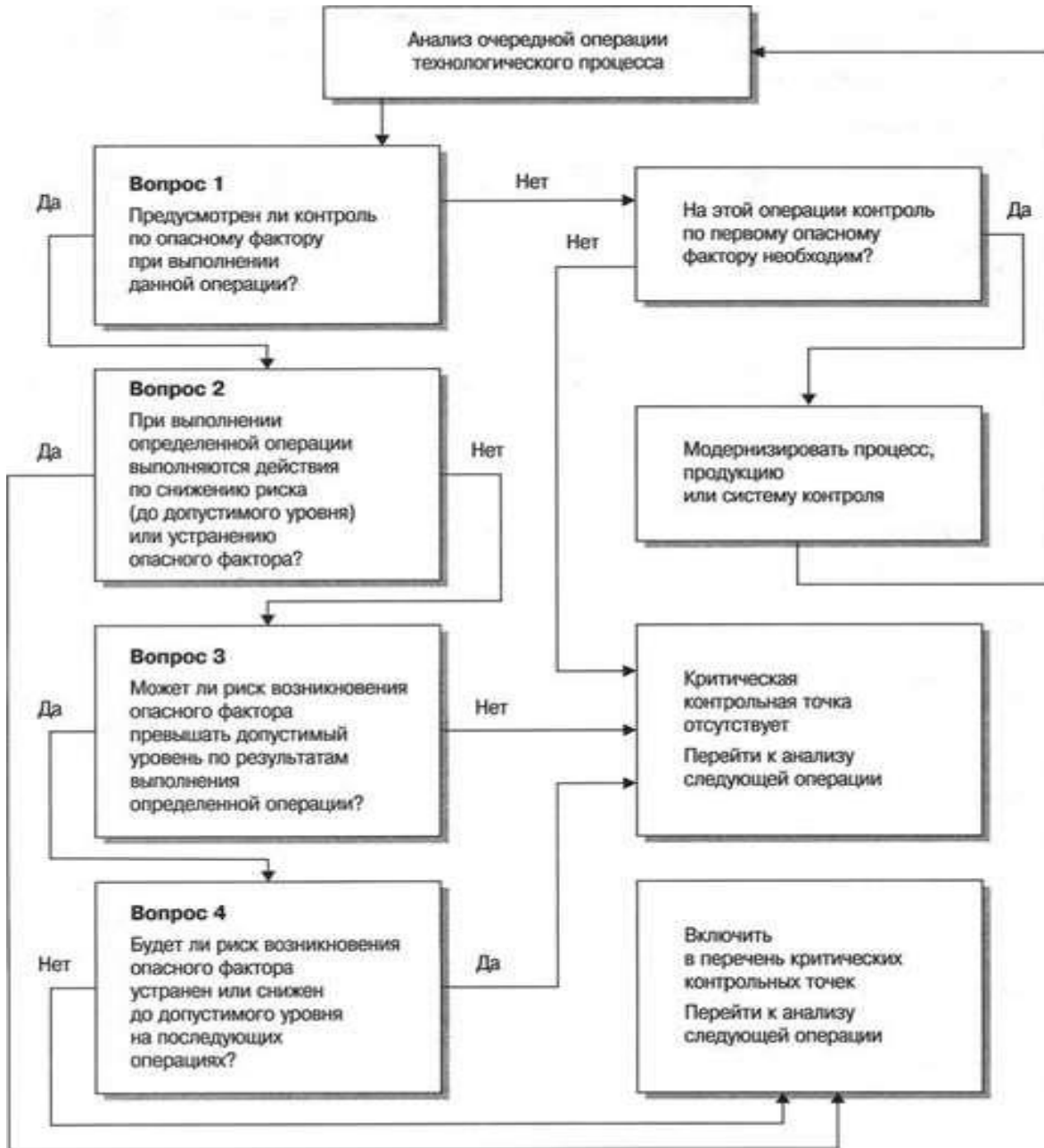
1	2	3
Дозирование	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования) Х (остаточные количества дезинфицирующих растворов)	Обработка и дезинфекция оборудования. Строгий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования
Смешивание	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования) Х, Ф	Обработка и дезинфекция оборудования. Строгий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования
Гомогенизация	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования) Х, Ф	Надлежащая очистка и дезинфекция
Подача насосом в пастеризатор	Ф (посторонние предметы из-за плохого фильтра)	Содержание фильтра в исправном состоянии.
Пастеризация	Б (выживание патогенов из-за неправильной термообработки)	Соблюдение условий: 82 °С в течение 15 с
Охлаждение	Б (перекрестное заражение патогенами: например, протечка из нестерильной части водяного охладителя из-за механического повреждения и/или недостаточного перепада давления)	Соблюдение условий: < 7 °С в течение 1,5 ч. Установка правильного давления, проведение планово-предупредительных ремонтов
Подача насосом в емкость хранения	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования) Х	Обработка и дезинфекция оборудования. Строгий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования
Созревание	Б (рост числа спорообразующих патогенов из-за нарушения температурного режима)	Строгое соблюдение режимов: < 7 °С в течение 48 ч
Подача насосом во фрезер	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования) Х	Обработка и дезинфекция оборудования. Строгий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования

Продолжение приложение 2

1	2	3
Фрезерование	Б (попадание патогенов с зараженным воздухом и/или через оборудование) Х, Ф	Частая смена фильтров, эффективная фильтрация и проведение планово-предупредительных ремонтов
Разупаковка шоколадной крошки	Ф (посторонние предметы) Металлические части оборудования из-за неисправности магнитоуловителя Бумага, полиэтилен от вскрытых упаковочных мешков	Ремонт оборудования. Установка металлоискателя
Наполнение	Б (патогены, токсины, по причине грязного оборудования)	Обработка и дезинфекция оборудования. Строгий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования.
Нанесение даты	Б, Х Ф (невозможность отследить и отозвать продукцию из-за ошибки печати)	Нанесение правильной даты
Металлоискатель	Ф (необнаружение попавшего в продукт металла из-за неисправности оборудования)	Эффективное обнаружение металла - откалиброванный металлоискатель. Планово-предупредительный ремонт оборудования

Условные обозначения факторов: Б – биологические; Х – химические; Ф – физические.

Метод «Дерева принятий решений для определения ККТ



«Дерево принятия решений» по выявлению ККТ

Операция в рамках процесса	Вопрос1*	Вопрос2**	Вопрос3***	Вопрос4****	Является ККТ?
1	2	3	4	5	6
Сырьевые компоненты: Сухое обезжиренное молоко					
Б	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Х	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ
Сливки					
Б	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Х	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₂
Подача воды					
Б	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Х	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₃
Шоколадная крошка					
Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₄
Х	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₅
Пластмассовый наполнитель					
Х	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₆
Хранение: Сухое обезжиренное молоко					
Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₇
Ф	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Сливки					
Б	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Шоколадная крошка					
Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₈
Ф	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₉
Разупаковка сухого обезжиренного молока:					
Ф	ДА	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ
Дозирование:					
Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₀
Смешивание:					
Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₁

Окончание приложения 4

1	2	3	4	5	6
Гомогенизации: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₂
Подача насосом в пастеризатор: Ф	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₃
Пастеризации: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₄
Охлаждение: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₅
Подача насосом в емкость для хранения: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₆
Созревание: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₇
Подача насосом во фрезер: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₈
Фрезерование: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₁₉
Разупаковка шоко- ладной крошки: Ф	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₂₀
Наполнение: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₂₁
Нанесение даты: Б	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₂₂
Металлоискатель: Ф	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ККТ ₂₃

* Существуют ли меры предупредительного контроля?

** Проведением этой операции опасность устраняется?

*** Может ли загрязнение достичь недопустимого уровня?

**** Будет ли опасность устранена проведением последующей операции?

Рабочий лист ХАССП

№ ККТ	Операция	Опасный фактор	Мера контроля	Критические пределы	Мониторинг				Корректирующие действия	Записи	Валидация контроля
					Что	Как	Когда	Кто			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Сухое обезжиренное молоко	Остаточные количества антибиотиков	Сертификат от поставщика	Согласно действующим требованиям*	Сертификат проведенного анализа	Приходит на каждую партию	Партия	КК**	Браковка партии	Сертификаты	Выборочный контроль образцов
2	Сливки	Остаточные количества антибиотиков	Сертификат от поставщика	Согласно действующим требованиям*	Сертификат проведенного анализа	Приходит на каждую партию	Партия	КК**	Браковка партии	Сертификаты	Выборочный контроль образцов
3	Вода	Химикаты	Надлежащие анализы, проводимые поставщиком (водопроводной воды)	В соответствии с требованиями СанПиН	Результаты анализа	Запросить у поставщика	Регулярно	КК**	Доработка продукции. Отзыв партии	Результаты анализов	Выборочный контроль образцов
4	Шоколадная крошка	Salmonella	Сертификат от поставщика	Отсутствие	Сертификат проведенного анализа	Приходит на каждую партию	Партия	КК**	Браковка партии	Сертификаты	Выборочный контроль образцов

Продолжение приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
5	Шоколадная крошка	Остаточные количества пестицидов	Сертификат от поставщика	Согласно действующим требованиям*	Сертификат проведенного анализа	Приходит на каждую партию	Партия	КК**	Браковка партии	Сертификаты	Выборочный контроль образцов
6	Пластмассовый наполнитель	Химикаты	Сертификат от поставщика	Согласно действующим требованиям*	Сертификат проведенного анализа	Приходит на каждую партию	Партия	КК**	Браковка партии	Сертификаты	Выборочный контроль образцов
7	Хранение молока	Афлатоксины	Фумигация	Строгое следование программе фумигации	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	КК**	Повторить программу	Сертификаты применения	Аудит хранящихся упаковок
8	Хранение шоколадной крошки	Микробы	Дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	КК**	Повторить программу	Сертификаты применения	Аудит хранящихся упаковок
9	Хранение шоколадной крошки	Физические загрязнения (насекомые)	Дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	КК**	Повторить программу	Сертификаты применения	Аудит хранящихся упаковок

Продолжение приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10	Дозирование	Токсины из-за грязного оборудования	Чистка и дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	Пользователь	Повторить программу	Форма проведения дезинфекции	Визуальный контроль оборудования, санитарно-гигиенический анализ (лабораторный набор)
11	Перемешивание	Токсины из-за грязного оборудования	Чистка и дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	Пользователь	Повторить программу	Форма проведения дезинфекции	Визуальный контроль оборудования, санитарно-гигиенический анализ (лабораторный набор)

Продолжение приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
12	Гомогенизация	Токсины из-за грязного оборудования	Чистка и дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	Пользователь	Повторить программу	Форма проведения дезинфекции	Визуальный контроль оборудования, санитарно-гигиенический анализ (лабораторный набор)
13	Подача насосом в емкость на хранение	Посторонние предметы	Поддержание фильтров исправном состоянии	Неповрежденный фильтр	Состояние фильтра	Визуальный контроль	Каждый раз	Пользователь	Дополнительная обработка	Листок из самописца	Регулярные проверки фильтра службой КК
14	Пастеризация	Выживание патогенов	Проверить температуру, время	82 °С, 15 с	Самописец температуры / времени	Визуальный контроль	Каждый раз	Пользователь	Дополнительная обработка	Листок из самописца	Калибровка самописца, аудит листка самописца

Продолжение приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
15	Охлаждение	Перекрестное заражение патогенами	Проверить скорость охлаждения	< 7°C, 1,5ч	Самописец температуры / времени	Визуальный контроль	Каждый раз	Пользователь	Дополнительная обработка	Листок из самописца	Микробиологический анализ пробы, аудит листка самописца
16	Подача насосом в емкость на хранение	Физический (насекомые)	Дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	КК**	Повторить программу	Сертификаты применения	Аудит хранящихся упаковок
17	Созревание	Рост спорообразующих патогенов	Проверить температуру, время	4-7 °C, <48ч	Самописец температуры / времени	Визуальный контроль	Каждый раз	Пользователь	Задержать несоответствующую продукцию	Листок из самописца	Микробиологический анализ пробы, аудит листка самописца
18	Подача насосом во фрезер	Физический (насекомые)	Дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	КК**	Повторить программу	Сертификаты применения	Аудит хранящихся упаковок

Продолжение приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
19	Оборудование фрезера	Патогены	Чистка и дезинфекция	Строгое следование программе дезинфекции	Применение программы	Проверить применение	При каждом применении	Пользователь	Повторить программу	Форма проведения дезинфекции	Визуальный контроль оборудования, санитарно-гигиенический анализ (лабораторный набор)
20	Разупаковка шоколадной крошки	Посторонние предметы	Просеивание	Исправное сито	Состояние сита	Визуальный контроль	При каждом вменении	Пользователь	Замена сита	Форма проверки состояния сита	Регулярная проверка сита службой КК
21	Наполнение	Патогены из-за грязного оборудования	Чистка и дезинфекция	Строгое следование процедуре	Применение процедуры	Проверить применение	При каждом применении	Пользователь	Повторить программу	Форма о проведении дезинфекции	Выборочный микробиологический анализ оборудования

Окончание приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
22	Печать неверной даты	Микробиологический	Правильная печать	Правильная дата	Пробная печать наносимой даты	Визуальный контроль	В начале производства	Пользователь	Исправить наносимую дату	Образец печати	Выборочный контроль для верификации правильности печати
23	Металлоискатель	Металл в продукте	Эффективное обнаружение металла	Соответствует размерам выпускаемой	Эффективность металлоискателя	Использование опытных образцов	В каждой смене	КК**	Настройка металлоискателя	Регистрационная форма	Запись об аудите, обязательный последующий контроль

* Допустимые уровни по СанПиН 2.3.2.1078-01 или по другому нормативному документу.

** Контроль качества с указанием конкретного лица.

Политика качества лаборатории

Наша деятельность, т. е. работы по испытаниям, исследованиям и анализу, будут иметь действительное качество тогда, когда мы будем выполнять наши услуги по требованиям, согласованным с нашими партнерами при получении ими максимальной выгоды.

Целью при проведении испытаний, анализа, а также исследовательских и проектных работ является:

1. Правильное определение характеристик испытываемых образцов с требуемой точностью при соответствующих затратах, а также стремление к тому, чтобы результаты наших исследований отвечали проблеме или постановке вопроса клиентом и имели бы для него пользу.

2. Предоставление в срок протокола или заключения с объективной, ясной и наглядной информацией, полезной для клиента.

3. Предоставление информации, которая отражает истинное положение дела и, соответственно, позволяет принять правильные меры (например, для защиты окружающей среды, защиты человека) и применить эту информацию для предотвращения опасных последствий или улучшения испытываемой продукции).

4. Разработка полной документации процессов и их архивирование в течение предписанного или договорного срока.

Пути реализации политики в области качества.

Соблюдение качества и содействие качеству наших работ является обязательностью каждого руководящего работника нашей фирмы и обязательно к исполнению при самостоятельной деятельности всех сотрудников предприятия.

Для обеспечения качества мы применяем и поддерживаем систему обеспечения качества, соответствующую требованиям стандарта EN 45001.

С помощью системы обеспечения качества мы стремимся к тому, чтобы:

- учитывать соответствующим образом потребности и интересы наших заказчиков;

- описывать в достаточной степени процедуры измерений, правильно и полностью регистрировать результаты измерений и отражать их в протоколе испытаний;

- определять и устранять слабые места в нашей системе обеспечения качества с тем, чтобы не повторять больше ошибок;

- все процессы, т. е. испытательные, исследовательские или аналитические работы, которые лежат в основе наших протоколов об испытании, должны быть прослеживаемыми;

- все соответствующие документы и объекты испытаний должны надежно управляться и архивироваться надлежащим образом;

- каждый из вышеназванных процессов должен подвергаться внутреннему аудиту лицами, компетентными в данной области.

Подпись руководителя

Локальный электронный методический материал

Екатерина Владимировна Лютова

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В BIOTEХНОЛОГИИ

Редактор Е. Билко

Уч.-изд. л. 5,0. Печ. л. 4,2

Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Калининградский государственный технический университет»,
236022, Калининград, Советский проспект, 1