

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«СМОЛЕНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ  
АКАДЕМИЯ»**

Гагранчук А.А.

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ СЫРЬЯ, ПРОДУКТОВ  
ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ПРОДУКТОВ  
БИОТЕХНОЛОГИИ**

ЛЕКЦИОННЫЙ КУРС

**Смоленск 2021**

УДК 639

Г

Рецензент: В.И. Листратенкова доцент кафедры зоотехнии, доцент, кандидат сельскохозяйственных наук

Гарганчук, А.А. Управление качеством сырья, продуктов животного происхождения и продуктов биотехнологии: курс лекций /А.А. Гарганчук – Смоленск: ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА, 2021. - 112 с

Учебно-методическое пособие подготовлено в соответствии с требованиями федеральных государственных образовательных стандартов, предназначено для студентов, обучающихся по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, изучающих курс " Управление качеством сырья, продуктов животного происхождения и продуктов биотехнологии "

В учебно-методическом пособии собран лекционный материал по дисциплине, в соответствии с учебной программой.

Печатается по решению Методического совета ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА (протокол № от июня 2021 года)

©Гарганчук А.А., 2021

©Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленская государственная сельскохозяйственная академия», 2021

## Содержание

1. Введение.....	4
2. Лекция № 1. Понятие качества. Управление качеством в системе менеджмента предприятий пищевой промышленности.....	6
3. Лекция № 2. Оценка уровня качества и потребительских свойств продукции на пищевых предприятиях.....	21
4. Лекция № 3. Контроль в системе управления качеством.....	30
5. Лекция № 4. Международные стандарты.....	41
6. Лекция № 5. Специальные системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции НАССР и GMP.....	54
7. Лекция № 6. Информация о ХАССП.....	61
8. Лекция № 7. Техническое регулирование.....	65
9. Лекция № 8. Основы стандартизации.....	75
10. Список использованной литературы.....	82

## **Введение**

Одним из главных факторов успеха предприятий пищевых отраслей, обеспечения их конкурентоспособности, экономической эффективности является, в современных условиях, высокое качество продукции

Производители продукции, в связи с обострениями конкурентной борьбы на рынке, вынуждены изыскивать пути обеспечения конкурентных преимуществ производимых ими товаров.

За счет снижения издержек и цен, более высоких качественных свойств и характеристик продукции, услуг, способных удовлетворить запросы потребителей достигаются конкурентные преимущества производимых товаров.

Призма удовлетворения потребностей потребителя – основной элемент раскрывающий категорию качества в рыночных условиях.

Залогом востребованности продукции и самого предприятия, стабильности его функционирования, результативности всей его деятельности в целом является удовлетворенность потребителя

Управление качеством (менеджмент качества) — сравнительно молодая дисциплина для нашей страны. Активное развитие данной дисциплины стало возможным с переходом экономики на рыночные рельсы хозяйствования, с появлением частной собственности на средства производства, с зарождением и развитием конкуренции.

В свете санкционной политики стран Запада против России проблемы обеспечения качества отечественной пищевой продукции, удержания российскими производителями прочных конкурентных позиций, укрепления экспортного потенциала страны могут встать особенно остро.

Ожидаемое облегчение доступа импортного продовольствия на отечественные рынки, после отмены санкций, может привести к усилению конкуренции.

В этих условиях российские предприятия пищевой промышленности окажутся перед лицом необходимости интенсификации производства, повышения его эффективности, технического совершенствования, реализации новейших достижений научно-технического прогресса, что призвано оказать стимулирующее воздействие на экономику, вскрыть ее резервы.

В то же время высокий уровень качества невозможно обеспечить ценой единичных, разовых усилий отдельных исполнителей, подразделений, руководителей. Необходим системный, комплексный подход к решению проблем качества, который на практике убедительно доказал свои преимущества.

Такой подход ставит целью не борьбу с дефектами, браком, несоответствиями, а исключение самих условий, предпосылок их возникновения на всех стадиях и этапах жизненного цикла продукции, от производства сырья до конечной потребительской продукции. Он должен осуществляться во всех видах деятельности, всеми работниками, обеспечивая не только высокое качество продукции, но и его гарантии, доказательства потребителю.

Ознакомление с теоретическими и практическими основами современного управления качеством на предприятиях пищевой промышленности:

понятийным аппаратом, концепциями и подходами к изучению проблем качества, методологией его оценки, статистическими инструментами и методами контроля, анализа и управления, принципами разработки систем менеджмента качества и безопасности на основе международных стандартов ИСО 9000, ХАССП, их сертификации, основами технического регулирования (подтверждения соответствия, сертификации, стандартизации), а также экономическими аспектами: механизмом формирования затрат на качество и их оценки, анализом показателей брака и потерь от него - является задачей данного курса.

Современному грамотному, разносторонне образованному, высоко эрудированному управленцу, совершенно необходимо овладеть теоретическими знаниями и практическими основами деятельности в области управления качеством, понимать ее значение, уметь ориентироваться в сложных, тесно переплетенных между собой вопросах качества, управления.

## Лекция № 1

### Понятие качества.

### Управление качеством в системе менеджмента предприятий пищевой промышленности.

#### Сущность категории качества

**Качество** — сложная категория и комплексное понятие.



Под влиянием многочисленных факторов, воздействий, условий и обстоятельств на протяжении всего жизненного цикла продукции, изделия, начиная с этапов, предшествующих производству (разработка), и заканчивая послепродажными (потребление, утилизация, уничтожение) - качество имеет множество составляющих, формируется и проявляется в различных аспектах деятельности предприятия.

Качество как степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям определяет Государственный стандарт ГОСТ Р ИСО 9000–2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», являющийся русскоязычной версией международного стандарта ИСО 9000:2000,

Совокупность свойств и характеристик продукции или услуг, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые— это и есть качество.

В зависимости от того, в какой сфере осуществляют свою деятельность предприятие, организация (производственной или непроизводственной), результатом процессов производства, хозяйственной, трудовой деятельности могут выступать продукция, услуги, работы

*Продукция* — совокупность материальных ценностей, существенный, материальный результат производственной, хозяйственной, трудовой деятельности, обладающий полезными свойствами, придающими способность удовлетворять определенные потребности.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9000–2001, продукция является обобщенным материальным понятием и включает четыре общие категории: услуги, программные средства, технические средства, перерабатываемые материалы. Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся сразу к нескольким из перечисленных категорий, поэтому отнесение продукции к той или иной из них будет зависеть от преобладающего элемента.

Пищевая промышленность объединяет четыре крупные группы отраслей:  
мясную и молочную,



рыбную,



мукомольно-крупяную,



пищевкусовую.



Вышеперечисленные группы включают около 50 специализированных отраслей, подотраслей, отдельных производств, поэтому продукция,

вырабатываемая на предприятиях пищевой промышленности, представлена широким разнообразием видов.

Таким образом, категория качества продукции применительно к пищевым производствам обладает определенной спецификой, обусловленной потребителем

назначением продукции, характером используемого сырья и материально-технической базы, применяемой технологией.

Термин *процесс* обозначает совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующую входы в выходы. Для их осуществления необходимы определенная методология, ресурсы различных видов (сырьевые, кадровые, финансовые), оборудование, техника, технология.

*Услуга* является результатом взаимодействия исполнителя и его средств труда с заказчиком (потребителем услуги) по поводу удовлетворения потребностей последнего. Она, как правило, нематериальна. Примерами услуг могут служить образовательные, медицинские, транспортные, информационные, консультационные, коммуникационные и др.

*Работами* называют услуги производственного характера. К ним относят ремонт, отделку зданий и помещений, проводку и прокладку коммуникаций, монтаж и установку оборудования, земляные, строительные, проходческие работы и др.

Результаты процессов производственно-хозяйственной деятельности подразделяются на

*неовещественные* (не обладающие вещественной формой)

*овещественные* (обладающие вещественной формой).

К неовещественным — услуги, работы, энергия, результаты и продукты интеллектуальной деятельности (информация, ноухау, компьютерные программы).

К овещественным результатам относятся товары, продукты, изделия.

*Свойство продукции* — объективная особенность, которая проявляется при ее создании, эксплуатации или потреблении.

Термин *эксплуатация* применяется к продукции, которая в процессе использования расходует свой ресурс. Это относится к основным производственным фондам (зданиям, сооружениям, машинам, технологическому оборудованию), технической продукции, находящейся в личном пользовании (бытовой технике, автомобилям, компьютерам), которые многократно используются в течение срока службы, не изменяя при этом своей материально-вещественной формы.

Термин *потребление* применяется к продукции, которая расходуется при использовании. Это относится к сырью, материалам, используемым в производстве, а также к предметам потребления (пищевые, парфюмерно-косметические продукты), которые в процессе однократного использования, применения изменяют свою материально-вещественную форму, расходуются.

Среди множества аспектов, определяющих категорию качества, выделяют пять основных: философский, технический, экономический, правовой, социальный.

Важной составляющей маркетинговой политики, так как качественные свойства, закладываемые в то или иное изделие, могут зависеть от изменений спроса и предложения, уровня реальных доходов населения и его покупательной способности, демографических факторов (пол, возраст, уровень образования), культурных, религиозных и бытовых традиций, устоев, обычаев является - исследование качества.

Опросы, анкетирование - применяемые для изучения качества в социальном аспекте методы и приемы исследования, характерные для социологии.

Интересно проследить различия в понимании качества в условиях рыночной и командно-административной экономики рассматривая сущность категории качества.

Качество у производителя и потребителя, в условиях рыночной экономики,— понятия взаимосвязанные, хотя их интересы во многом разнонаправлены и противоречивы.

Однако, поскольку качество проявляется в процессе потребления и удовлетворения потребностей, именно в условиях рынка сложилось понятие качества с позиций главенства потребителя.

В годы командно-административной экономики качество трактовалось с позиции производителя как соответствие изделия требованиям нормативно-технических документов (стандартов, технических условий). Продукция, выработанная в полном соответствии с ними, с точки зрения производителя, могла считаться качественной. При этом упускалась из виду другая сторона вопроса: экономика страны в период планового хозяйства была большей частью ориентирована на удовлетворение производственных, индустриальных потребностей, и в первую очередь на производство средств производства. Личные потребности рассматривались и удовлетворялись по остаточному принципу, поэтому производство товаров потребления, продуктов питания хотя и удовлетворяло количественные потребности населения, но страдало однообразием, сравнительной узостью ассортимента, низкими товарно-эстетическими свойствами.

В условиях крайнего дефицита, временами становившегося тотальным, не было конкуренции, борьбы за потребителя. Маркетинговые исследования, изучение потребительских предпочтений, эстетических запросов и вкусов различных слоев общества с учетом тенденций качественного видоизменения потребностей, их усложнения не проводились ввиду очевидного отсутствия такой необходимости.

Таким образом, пищевая продукция, качественная с позиций соответствия требованиям стандарта, не в полной мере являлась таковой по своей способности удовлетворять требования потребителей. Понятия качества у производителя и потребителя были существенно разобщены.

### **Необходимость и значение повышения качества продукции предприятий пищевых отраслей**

Отношениями конкуренции, присущими рыночным условиям хозяйствования обусловлена необходимость осуществления целенаправленной деятельности по

обеспечению и повышению качества продукции на предприятиях пищевых отраслей. Конкурентная борьба за потребителя усиливается, по мере насыщения рынка, и при этом многократно возрастает роль неценовых форм конкуренции и в первую очередь конкуренции по качеству.

С одной стороны, конкурентоспособность продукции определяется, совокупностью ее качественных свойств, определяющих возможность и степень удовлетворения потребностей, с другой — ее стоимостными характеристиками, складывающимися из затрат на ее приобретение и эксплуатацию.

Обеспечивающей наивысшую полезность, отдачу, эффект по отношению к совокупным затратам потребителя будет продукция более конкурентоспособная.

Один из наиболее важных путей повышения конкурентоспособности, достижения конкурентных преимуществ, что, в свою очередь, способствует повышению экономической эффективности производственно-хозяйственной деятельности предприятия - это повышение качества.

При этом возможные дополнительные затраты производителя, связанные с повышением качества, должны быть оправданы ростом объема производства и снижением удельных затрат на единицу продукции за счет экономии на условно-постоянных издержках. Снижение же удельных затрат свидетельствует о повышении экономической эффективности производства. Связь между повышением качества и экономической эффективности производства представлена следующим образом:

**Повышение качества – Повышение конкурентоспособности –  
Расширение занимаемой доли рынка – Увеличение объема реализации  
продукции – Увеличение объема производства продукции – Снижение  
удельной себестоимости единицы продукции – Повышение экономической  
эффективности.**

В последнее время на российском рынке имеет место быть одна характерная черта, проявившаяся в результате насыщения рынка и усиления конкурентной борьбы, а именно стоимость полного жизненного цикла продукции начинает играть большую роль чем цена реализации изделия как таковая.

Стоимость полного жизненного цикла продукции, которая представляет собой сумму следующих затрат:

— себестоимость продукции (затраты, формируемые на этапах производства и реализации);

— затраты, связанные с потреблением продукции, обслуживанием, эксплуатацией и ремонтом изделий (формируются на послереализационных этапах);

— стоимость всего комплекса НИОКР (научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ), проектирования, разработки продукции (затраты, формируемые на этапах, предшествующих производству).

Две части затрат несет производитель, одну часть — потребитель.

Цена реализации включает в себя лишь затраты на производство и реализацию продукции, оставляя за скобками величины затрат, осуществляемых на предпроизводственной и послепродажной стадиях, учесть которые при ценообразовании весьма проблематично.

Отсюда следует вывод, что конкурентными преимуществами будет обладать тот производитель, который сможет обеспечить минимальную стоимость полного жизненного цикла продукции без снижения качества.

Можно выделить целый ряд причин, определяющих необходимость обеспечения и повышения качества. В их числе:

— усовершенствование и усложнение конструкций выпускаемых изделий, повышение значимости выполняемых ими функций;

— увеличение объемов производства продукции и, как следствие, возможный рост стоимости брака и рекламаций;

— ужесточение требований к интенсификации производства и повышению его эффективности;

— усиление конкуренции на внутренних и мировых рынках;

— непрерывное и существенное количественное возрастание потребностей (личных, общественных, производственных), их качественное развитие и видоизменение;

— возрастание роли и темпов научно-технического прогресса в развитии науки, техники, производства, экономики.

В отношении пищевой промышленности нашей страны следует отметить, что конкурентные позиции отечественного производителя по многим видам продукции не достаточно сильны как на мировом рынке, где российская продукция представлена в основном сырьевыми ресурсами, так и на внутреннем.

Это обусловлено отставанием в развитии техники и технологии, чрезвычайно высоким общим уровнем морального и физического износа основных фондов, недостаточным по современным меркам уровнем эффективности и интенсивности производства, сужением или утратой сырьевой базы, рядом других негативных факторов. Такое положение приводит к вытеснению отечественных производителей даже с внутреннего рынка, где они проигрывают конкурентную борьбу за потребителя как по качеству, так и по ценам.

Импортная продукция имеет в потенциале демпинговую политику, прекрасно реализуемую иностранными производителями.

Ценовые преимущества такой продукции обеспечиваются, помимо более эффективного производства и интенсивного использования ресурсов, за счет внутренних дотаций производителям экспортно-ориентированных отраслей, компенсации им части издержек, что дает возможность проводить демпинговую ценовую политику.

Импортная продукция не всегда превосходит отечественную по качеству, но в силу ценовых факторов может оказаться предпочтительнее для потребителей.

Другими причинами продвижения импортных товаров на российском рынке являются протекционистская политика зарубежных стран, проведение ими

агрессивной сбытовой политики, неразвитость отечественного законодательства и собственного производства.

В более широком понимании проблематики качества следует затронуть также и область экологии, охраны окружающей среды: в результате низкого качества продукции, работ, услуг особенно тяжелыми могут быть экологические последствия, связанные с утечками и попаданием в окружающую среду вредных выбросов, отходов, пыли и т.д.

Для конкретного предприятия низкий уровень качества чреват рисками для жизни и здоровья покупателей, их безопасности, что может привести к потере доверия потребителей, снижению деловой репутации и авторитета организации, к сужению занимаемой доли рынка, претензиям, искам, судебной ответственности. Поэтому производители любой продукции, а особенно пищевой, должны нести ответственность перед потребителями за качество вырабатываемой продукции, так как обе стороны заинтересованы в обеспечении его гарантий.

На основании вышеизложенного следует заключить следующее - продукция, вырабатываемая предприятиями пищевых отраслей, полноценная по качеству, должна отвечать следующим требованиям:

— при удовлетворении запросов отдельных потребителей не противоречить интересам общества в целом;

— отвечать требованиям охраны окружающей среды;

— быть экономически выгодной, приносить прибыль.

— соответствовать области применения и назначению;

— строго отвечать потребностям и требованиям потребителей;

— соответствовать требованиям нормативно-технических документов (технических регламентов, стандартов, технических условий);

Несоответствие хотя бы одному из перечисленных требований не позволит судить о высоком качестве продукции в полной мере.

Для предприятий отрасли, для потребителей, для экономики в целом - велико значение обеспечения и повышения качества.

Для производителей — предприятий пищевой промышленности значение повышения качества заключается в возможности достижения конкурентных преимуществ, что, в свою очередь, приведет к расширению рынков сбыта, увеличению объемов производства и реализации продукции, повышению эффективности производства, улучшению его результатов и показателей.

Для потребителей значение повышения качества пищевой продукции состоит в более полном удовлетворении потребностей, повышении уровня жизни, более высокой степени обеспечения безопасности.

Для экономики в целом повышение качества будет означать усиление позиций отечественных производителей продовольствия как на внутреннем, так и на мировом рынках, расширение возможностей для выхода на зарубежные рынки, отличающиеся высокой платежеспособностью, развитие торгового и экономического сотрудничества, улучшение инвестиционного климата, что

принесет дополнительные поступления средств в пищевые отрасли и экономику страны в целом, будет способствовать ее оздоровлению, укреплению и развитию.

В целях стимулирования и поощрения высоких результатов в области качества отечественным производителям пищевой продукции присуждаются различные премии, проводятся специализированные конкурсы, победители которых получают право нанесения на продукцию специального знака или символа качества, что может использоваться в качестве высокоэффективного рекламного средства при продвижении товаров, завоевании или укреплении позиций на рынке.

### **Управление качеством в системе менеджмента пищевых предприятий**

С целью формирования, обеспечения и поддержания заданного (требуемого) уровня качества, удовлетворяющего требованиям потребителей и общества в целом, осуществляется

*Управление качеством* — непрерывный процесс целенаправленного воздействия на объекты управления в области качества, осуществляемый на всех этапах и стадиях жизненного цикла продукции (услуги);

В управленческом процессе участвуют две взаимодействующие стороны:

- оказывающая управленческое воздействие (управляющая система, субъект управления),

- и сторона, на которую управленческое воздействие направлено (управляемая система, объект управления).

Управляющая система (субъект управления), применительно к качеству, представляет различные уровни управления, предусмотренные организационной структурой предприятия, и может включать специализированные службы, подразделения, отделы, на которые возложены функции организации, координации и контроля работ по управлению качеством.

Продукция, деятельность, процесс, организация в целом и ее различные системы, работников и их группы, а также любые комбинации перечисленных объектов – являются *Управляемой системой* (объект управления).

В системе управления качеством находят применение общие принципы менеджмента.

Совокупность принципов, методов и средств управления, направленных на достижение поставленных целей на основе учета, использования и развития производственного, научно-технического и кадрового потенциала предприятия, организации — это *Менеджмент*.

Основной задачей менеджмента является обеспечение наиболее эффективного достижения этих целей.

Менеджмент:

- оказывает непосредственное влияние на внутреннюю среду предприятия, играя роль координирующего начала, формирующего и приводящего в движение ресурсы организации для достижения поставленных целей;

- обеспечивает эффективное взаимодействие организации с внешней средой, путем воздействия как на саму организацию, так и на ее внешнее окружение.

Эффективное достижение целей менеджмента, с экономической точки зрения, предполагает обеспечение высокой результативности деятельности предприятия в целом, выражающейся в получении прибыли в размере, необходимом для ведения расширенного воспроизводства.

Значение эффективного управления качеством, в современных условиях, в системе общего менеджмента пищевых предприятий многократно возрастает. От результативности именно этого направления во многом зависят финансовые и экономические показатели предприятия. Поэтому необходимо вести учет соответствующих экономических закономерностей при осуществлении деятельности по управлению качеством.

Так, большое значение имеет разрешение противоречия между экономическими интересами производителя и потребителя.

Получению максимальной прибыли - объективное стремление Производителя, что возможно при наличии конкурентных преимуществ, стабильной клиентской базы, высокого платежеспособного спроса и покупательной способности населения, а также расширении занимаемой доли рынка, привлечении новых покупателей.

Будучи вынужденным вести конкурентную борьбу за потребителя, производителю необходимо снижать издержки, обеспечивая привлекательную ценовую политику, тем самым лишая себя части возможной прибыли.

Потребитель, наоборот, заинтересован в снижении издержек производителя и, следовательно, цен на продукцию пищевых предприятий, являющуюся товарами повседневной и первой необходимости.

При этом сокращение издержек не должно сопровождаться снижением качества продукции, ухудшением ее потребительских свойств. Однако требования к уровню качества во многом обуславливают размер затрат на его обеспечение и цены продукции. Поэтому удовлетворение пожеланий потребителей продукции не всегда сочетается с возможностями и экономическими интересами производителя.

Таким образом, производитель оказывается перед сложной задачей: в борьбе за потребителя ему необходимо обеспечивать и повышать уровень качества продукции, что объективно может потребовать дополнительных затрат и привести к удорожанию продукции. В то же время он вынужден изыскивать пути снижения издержек и удешевления продукции без ухудшения ее качественных свойств.

Данное противоречие носит диалектический характер и не может быть полностью решено в ту или иную пользу. Речь возможно вести лишь о минимизации этого противоречия, нахождении разумного, сбалансированного, компромиссного соотношения между разнонаправленными экономическими интересами производителя и потребителя, тесно связанными между собой, поскольку существование одних без других лишено смысла.

Как отмечалось выше, деятельность по управлению качеством должна носить непрерывный характер. При этом принципиально важным является вопрос: на какой стадии производственного процесса она наиболее необходима и эффективна?

Современный менеджмент качества дает однозначный ответ: деятельность по управлению качеством не может быть признана эффективной после того, как продукция произведена.

В этом случае ее качественные свойства уже сформированы, и возможно лишь констатировать тот или иной уровень качества, но повлиять на него уже невозможно. Именно поэтому контроль в системе управления качеством, оставаясь важнейшей составляющей, не является исчерпывающим средством, способным обеспечивать и гарантировать высокое качество продукции.

Отсюда следует важный вывод: деятельность по управлению качеством должна осуществляться на всем протяжении жизненного цикла продукции как в процессе ее производства, так и на предшествующих этапах, охватывая даже те подразделения, которые не связаны непосредственно с производством.

Также очень важно, как качество проявляется в условиях использования продукции у потребителя. Кроме того, необходимо направлять усилия не только на выявление и исправление ошибок, но и на проведение предупредительных мероприятий.

На основании вышеизложенного стоит отметить, что из результатов деятельности всех составляющих системы управления предприятием складывается качество. В связи с чем деятельность по управлению качеством невозможно вести изолированно от общего управления предприятием, так как между ними существует тесная взаимосвязь

**TQM (*Total Quality Management*) — всеобщий, всеохватывающий, тотальный менеджмент качества**

Принятые на вооружение большинством предприятий, достигших наибольших успехов в этой области, концепции обеспечения высокого качества, базируются на методологии и принципах TQM.

TQM (*Total Quality Management*) — всеобщий, всеохватывающий, тотальный менеджмент качества.

Высокое качество всей работы предприятия для достижения требуемого качества готовой продукции на выходе – это всеобщий менеджмент качества TQM.

Поэтому акцент в управлении качеством должен быть перенесен с борьбы за качество конечной продукции, предназначенной к реализации, на создание предпосылок и условий его обеспечения исходя из совершенства всей деятельности в целом.

В формировании и обеспечении качества должны участвовать все без исключения работники, подразделения и службы, в том числе и не задействованные непосредственно в производстве в этом и заключается сущность подхода TQM.

Не может быть возложена на отдельного работника или подразделение ответственность за качество. Результат деятельности всего персонала, плод коллективных усилий, достигаемый в команде— в этом заключено понятие *Качества*.

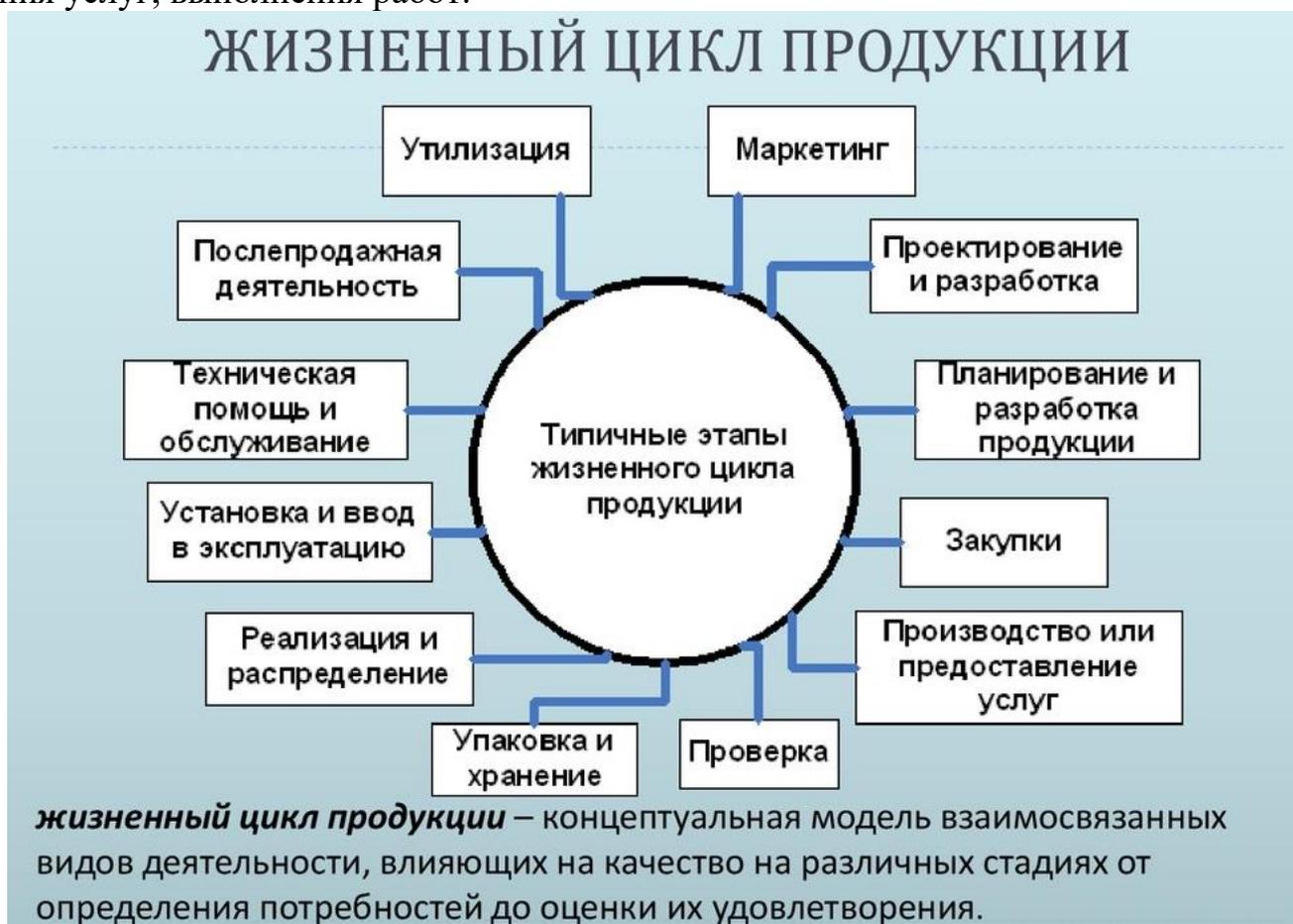
На всех этапах жизненного цикла продукции и стадиях производственного процесса, включая предпроизводственные, послепроизводственные и послепродажные должно обеспечиваться Качество.

Маркетинг и изучение рынка, определение наличия аналогичной продукции и требований потребителей к ней, проектирование и разработку продукции, планирование и разработку технологических и производственных процессов – это *предпроизводственные (подготовительные)* этапы жизненного цикла продукции.

Далее осуществляется материально-техническое снабжение, закупка необходимого сырья и материалов.

На данном этапе необходим тщательный входной контроль, в связи с тем, что повлиять на качество сырья и материалов, приобретаемых со стороны, производитель практически не может.

Производственный этап — этап непосредственной выработки продукции, оказания услуг, выполнения работ.



*Проведение контроля, проверок и испытаний готовой продукции на выходе с ее последующими упаковкой, хранением, транспортировкой, осуществлением ее реализации и распределения – это послепроизводственные этапы.*

На этих этапах главной задачей является обеспечение сохранности качественных свойств продукции, недопущение их ухудшения или утраты.

Только в условиях использования у потребителя проявляется *качество*. Этот этап протекает на послереализационных этапах жизненного цикла продукции.

Оно выражается в безопасности продукции для жизни и здоровья людей, окружающей среды.

Во всех видах деятельности, обуславливающих качество и влияющих на него, на всем протяжении жизненного цикла продукта, начиная от зарождения его идеи и заканчивая утилизацией или уничтожением по окончании использования осуществляются целенаправленные управленческие воздействия. Все вышеизложенное предполагает всеобщий менеджмент качества,.

Поскольку качество обусловлено большим множеством разнообразных факторов, аспектов и видов деятельности на протяжении жизни продукта, для его обеспечения нет маловажных, не существенных, незначительных вопросов, рассмотрением которых можно было бы пренебречь.

В рамках TQM очень важно и необходимо, чтобы предпринимались не отдельные, случайные, единичные, разрозненные, эпизодические действия и усилия, направленные на обеспечение качества, а осуществлялось постоянное системное воздействие на условия его обеспечения. Поэтому реализация подхода всеобщего управления качеством TQM предполагает средством своего осуществления разработку и внедрение системы менеджмента качества.

Исходя из этого, всеобщий менеджмент качества TQM опирается и ориентирован на требования международных стандартов в области качества — ИСО серии 9000, предусматривающих системную деятельность по управлению качеством с учетом восьми основных принципов:

- 1) ориентация на потребителя;
- 2) лидерство руководителя;
- 3) вовлечение работников в процесс управления качеством;
- 4) процессный подход;
- 5) системный подход к менеджменту;
- 6) постоянное улучшение;
- 7) принятие решений, основанных на фактах;
- 8) взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Концепция тотального менеджмента качества TQM графически представляется в виде пирамиды качества

## Содержание концепции

Основная идея TQM – компания должна работать не только над качеством продукции, но и над качеством работы в целом, включая работу персонала



**Качество** продукта – его способность (свойство) **удовлетворять** потребности и ожидания **конкретного** потребителя

Фундаментом, на котором строится деятельность по управлению качеством основанием пирамиды, является достигнутый уровень качества продукции.

Качество работы, непосредственно связанной с выработкой продукции — следующая ступень.

Обусловленное высоким уровнем организации производства, качеством работы, совершенством его техники и технологии, рациональным использованием труда, его условиями, эффективностью контроля качества технологических процессов и продукции.

Высокое качество работы является залогом высокого качества всей деятельности фирмы — третьей ступени пирамиды, включающей качество общего руководства и управления, планирования, маркетинга, финансового, материально-технического, сырьевого обеспечения и снабжения и других составляющих комплекса обеспечения производственно- хозяйственной деятельности.

Всеобщее качество, сформированное в результате использования концепции TQM — общая культура качества, проявляющаяся во всех производственных процессах, функциях и элементах управления, организационной структуре, корпоративной культуре и идеологии, коммуникациях находится во главе пирамиды.

На основании вышеизложенного можно вывести основополагающий принцип эффективного управления качеством, справедливый и для предприятий отраслей пищевых производств: *управление качеством является неотъемлемой составной частью общего управления на предприятии.*

Формирование культуры организации, в которой достижение и обеспечение высокого качества осознается как приоритетная цель предпринимательской, производственной, хозяйственной, трудовой деятельности является основной целью TQM.

Только на этой основе возможно максимально полно удовлетворять требования потребителей, выпускать продукцию, обладающую высоким конкурентным потенциалом, а значит, обеспечивать прибыльное, экономически оправданное производство.

В связи с этим цели и задачи в области качества должны находиться в центре общей политики предприятия и внимания руководителей всех уровней и звеньев управления.

Взаимопомощь, гордость за выполняемую работу и предприятие, благоприятные условия труда, уважительное отношение к работающим, открытая, творческая атмосфера в коллективе являются важными составляющими культуры высокого качества.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Дайте определение категории качества, охарактеризуйте ее основные аспекты применительно к продукции предприятий пищевой промышленности.
2. Чем обусловлена необходимость и в чем состоит значение повышения качества для предприятий пищевой промышленности?
3. Раскройте связь между повышением качества и повышением экономической эффективности производства.
4. Дайте определение управления качеством. Какое место оно занимает в системе общего менеджмента предприятий пищевых отраслей?
5. Какова сущность, основные составляющие и принципы всеобщего менеджмента качества TQM?
6. Из каких этапов складывается жизненный цикл продукции? На каких из них необходимо осуществление деятельности по управлению качеством?

## Лекция № 2

### Оценка уровня качества и потребительских свойств продукции на пищевых предприятиях

#### Показатели качества.

#### Номенклатура и применяемость

*Качественные и количественные* характеристики продукции, обусловлены ее свойствами.

Цвет, форма, фактура материала, наличие отделки, покрытия на поверхности и т.д. относится к *качественным* характеристикам изделия.

*Количественная* характеристика свойств продукции является ее параметром и может служить показателем качества.

*Показатель качества* — количественная характеристика свойств продукции, составляющих и определяющих ее качество, применяемая в целях его оценки в определенных условиях создания, эксплуатации и потребления.

*Уровень качества продукции* — относительная характеристика, основанная на сравнении совокупности фактических показателей качества с соответствующей совокупностью базовых показателей.

*Оценка уровня качества продукции* — совокупность и последовательность операций, включающая выбор номенклатуры показателей качества, определение (измерение) их значений, сопоставление полученных значений с базисными, нормативными, эталонными и выявление на этой основе отклонений фактических значений от базисных.

По количеству характеризующих свойств возможно классифицировать *показатели качества*

По этому признаку выделяют единичные, комплексные и интегральные показатели.

*Единичные* показатели характеризуют одно из свойств продукции, *комплексные* — сложное свойство, состоящее из нескольких простых, или несколько простых свойств совместно, *интегральные* показатели отражают отношение суммарного полезного эффекта от эксплуатации продукции к суммарным затратам на ее создание и эксплуатацию.

Для группы однородной продукции и представляет собой комплекс взаимосвязанных показателей, состав которого зависит от свойств продукции, подлежащих измерению и количественной оценке, ее назначения и условий применения устанавливается *номенклатура показателей качества*.

Оценка общего уровня качества изделия, продукта каким-либо одним показателем не позволяет учесть разнообразие и специфику свойств оцениваемых объектов и потому не отвечает требованиям достоверности и объективности.

Существует различие в понятиях «измерение качества» и «оценка качества».

Измерение качества предполагает определение фактических значений тех или иных показателей качества. Однако одних результатов измерений для оценки качества, объективного суждения о его уровне недостаточно. Необходимо также

избрать эталон, по отношению к которому значение измеренного параметра и будет представлять уровень качества — его относительную характеристику.

Для целей оценки уровня качества промышленная продукция может быть разделена на два класса, в зависимости от того, потребляется она (расходуется при использовании) или эксплуатируется (расходует свой ресурс).

*Первый класс* — продукция, расходуемая при использовании. Он включает три группы:

Сырье и природное топливо.

Материалы и продукты.

Расходные изделия.

*Второй класс* — продукция, расходующая свой ресурс. Он содержит две группы:

Неремонтируемые изделия.

Ремонтируемые изделия.

Неремонтируемые изделия — относительно простые изделия (подшипники, шестерни) в составе более сложных, ремонтируемых (технологическое оборудование, измерительные приборы, транспортные средства и т.д.). В случае выхода из строя неремонтируемые изделия подлежат замене, путем которой обеспечивается восстановление ремонтируемых изделий.

Данная классификация продукции используется при выборе номенклатуры показателей качества для отдельных видов продукции и определении области их применения.

Показатели качества при этом классифицируются по характеризующим свойствам и объединяются в группы.

В зависимости от конкретных условий могут варьироваться состав групп и номенклатура показателей качества, их применяемость по классам и группам продукции, что связано с тем, что разделение всего многообразия объектов оценки, отнесение тех или иных изделий к конкретному классу и группе в известных пределах носит рекомендательный характер.

Группы показателей качества содержат ряд подгрупп и показателей:

— *показатели назначения* — обуславливают область применения продукции в соответствии с потребностями конкретной группы потребителей и характеризуют полезный эффект от ее использования: классификационные, функциональные (соответствие целевому назначению — например, калорийность, усвояемость), состава и структуры, конструктивные;

— *показатели экономичности (ресурсопотребления)* — выражают степень интенсивности, рациональности, отдачи при использовании ресурсов: удельный расход сырья и материалов на выработку единицы продукции, энергопотребление, коэффициент использования исходного сырья;

— *показатели надежности* — оценивают соответствующие свойства технических изделий в конкретных условиях использования: безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохранность; применительно к пищевой продукции сохранность определяют как способность сохранять пригодное к

употреблению состояние в течение нормальных сроков хранения и транспортировки при соблюдении установленных условий;

— *эргономические показатели* — отражают рациональность взаимодействия в системе «человек — изделие — среда», учитывают комплекс физиологических, анатомических, психологических, психофизиологических свойств человека, приспособленность машин и механизмов к особенностям строения его организма и органов: соответствие изделия требованиям к рабочей позе, зоне досягаемости и хватке руки, двигательной способности и органам чувств;

— *эстетические показатели* — служат для оценки соответствующих свойств изделия: товарного вида, совершенства формы, информационной выразительности, целостности композиции, оригинальности, гармоничности;

— *показатели технологичности* — характеризуют эффективность конструкторских и технических решений, обуславливают уровень производительности труда при изготовлении и ремонте продукции: трудоемкость, коэффициент применения типовых технологических процессов, удельная материалоемкость;

— *показатели транспортабельности* — учитывают свойства изделий применительно к транспортировке: габаритные размеры, массу, диапазон допустимых температур, влажности, давления и ударных нагрузок, коэффициент использования вместимости транспортного средства, учитывающий особенности размещения грузов с различными свойствами (плотностью, насыпной массой, габаритами, геометрическим размером упаковочных единиц) в объеме транспортного средства;

— *показатели стандартизации и унификации* — отражают степень упорядоченности и типологичности в производстве: применяемость, повторяемость, межпроектная унификация;

— *патентно-правовые показатели* — характеризуют изделия с правовой точки зрения и отражают вопросы охраны результатов интеллектуальной деятельности и объектов интеллектуальной собственности: патентная чистота, патентная защита;

— *экологические показатели* — используются для оценки вредных воздействий производственных процессов и продукции на окружающую среду: физические (механические — уровни запыления, шума, ультразвуковых колебаний; электромагнитные — уровни радиопомех, активности электромагнитного поля; радиационные — уровни излучения), химические (содержание токсичных веществ), микробиологические (содержание патогенных микроорганизмов);

— *показатели безопасности* — применяются для оценки степени защищенности жизни и здоровья людей при производстве и использовании продукции: механические (подверженность деформациям, изнашиваемость, коррозионная устойчивость, уровни шума и вибраций), электрические (вероятность поражения электрическим током, класс защиты от поражения электрическим током), термические (термохимическая агрессивность), пожаро- и взрывобезопасности, биологические (биологическая опасность).

Продукция предприятий отраслей пищевых производств в основном принадлежит ко второй группе первого класса, поэтому применяемость показателей качества к ней имеет свою специфику. Так, для характеристики ее качества, как правило, не применяются эргономические показатели и показатели надежности, используемые преимущественно в технических отраслях.

### Методы определения значений показателей качества

Определение значений показателей качества предполагает получение достоверной информации о фактическом состоянии объекта оценки, его свойствах и характеристиках. В зависимости от того, каким способом и из каких источников может быть получена такая информация, методы определения значений показателей качества продукции подразделяются на две группы: по способам получения информации и по источникам ее получения.



Методы, в зависимости от способа получения информации подразделяются следующим образом:

*Экспериментальный (измерительный, регистрационный) метод.* - получение информации о фактическом состоянии объекта в ходе непосредственного измерения, определения значений показателей качества с использованием технических измерительных средств и приборов.

Одно из своих названий («регистрационный») данный метод носит в связи с тем, что для ряда показателей качества определение их значений заключается не в измерении, а в подсчете (регистрации) количества наступивших событий, явлений.

Получение значений показателей качества с помощью вычисления на основе известных теоретических или эмпирических зависимостей - *Расчетный метод.*

Имея входные данные и зная закон, которому подчиняется развитие явления, расчетным путем могут быть получены соответствующие проектные значения показателей. В основном данный метод применяют на стадии разработки, проектирования продукции, когда она не может быть подвергнута непосредственным испытаниям и измерениям, но ее проектные параметры должны быть установлены.

*Органолептический метод* наиболее широко распространен в отраслях пищевой промышленности.

Он основан на информации, получаемой с использованием органов человеческих чувств и восприятия: зрения, слуха, обоняния, осязания, вкуса и используется для оценки цвета, запаха, консистенции, текстуры продукции и т.п.

К недостаткам данного метода можно отнести субъективность оценки, точность и достоверность которой во многом зависят от квалификации, опыта, навыков, стажа исполнителей.

В зависимости от источников получения информации выделяют следующие методы.

*Традиционный метод*, предполагающий получение фактических данных о значениях показателей качества в процессе испытаний продукции с помощью технических источников информации.

*Экспертный метод*, основывается на вынесении решения, принимаемого группой специалистов экспертов.

*Социологический метод*. При использовании данного метода источником информации служат отзывы и мнения фактических или потенциальных потребителей, пользователей продукции, услуги.

### **Методы оценки уровня качества**

Значения показателей качества, определенные с помощью рассмотренных методов, используются в дальнейшем для оценки уровня качества продукции. В число основных методов оценки уровня качества входят дифференциальный, комплексный и смешанный методы.

*Дифференциальный метод*. Оценка уровня качества данным методом предполагает расчет и анализ единичных относительных показателей с целью определения отклонений фактических

показателей качества от базисных, плановых, нормативных.

Расчет относительных показателей проводится по формуле:

$$Q = \frac{K}{Kb}$$

где  $Q$  — относительное значение показателя качества;

$K$  — фактическое абсолютное значение показателя качества;

$Kb$  — абсолютное значение базисного показателя качества.

Относительный показатель может принимать значение  $Q = 1$  (в этом случае уровень качества остался неизменным).

В случаях, когда  $Q > 1$  и  $Q < 1$ , можно сделать вывод об изменении уровня качества. При этом о повышении качества может свидетельствовать как увеличение, так и уменьшение относительного показателя (отклонение фактического показателя от базисного как в большую, так и в меньшую сторону).

Например, положительными явлениями считаются повышение содержания полезных веществ в продукте по сравнению с базисным, увеличение выхода готовой продукции из единицы сырья, как и снижение удельного расхода сырья, энергопотребления на единицу продукции.

Для конкретного вида продукции важен уровень каждого показателя, так как качество считается несоответствующим, если хотя бы один из относительных показателей ниже базисного.

Если в результате оценки оказалось, что часть относительных показателей отклоняется от базисных в лучшую, а часть — в худшую сторону, применяют комплексный или смешанный методы оценки.

*Комплексный метод* основан на применении обобщенного, главного показателя качества, отражающего основное функциональное назначение продукции, представляющего собой функцию от единичных показателей.

Например, главным показателем для транспортных средств может служить годовая производительность в тонно или пассажиро-километрах, главным показателем использования трудовых ресурсов является производительность труда, выраженная в человеко-часах, и т.п.

*Смешанный метод* предполагает одновременное использование единичных и комплексных показателей качества, и применяется в случае наличия большого числа анализируемых единичных показателей, когда использование дифференциального метода не позволяет получить необходимые выводы, а так же когда выбор обобщенного показателя при комплексном методе затруднен или он недостаточно полно учитывает все наиболее значимые свойства продукции.

При смешанном методе единичные показатели полностью или частично объединяют в группы и определяют для каждой из них комплексный показатель. На основе полученной совокупности комплексных показателей возможна оценка уровня качества с использованием дифференциального метода.

Для оценки уровня качества нескольких видов разнородной продукции, выработанной предприятием за определенный временной период, могут использоваться комплексные показатели: индексы качества и дефектности.

*Индекс качества (Ik)* при вынесении обобщенной оценки позволяет характеризовать уровень качества каждого вида разнородной продукции с учетом их удельного веса в общем объеме выпуска в стоимостном выражении. Рост этого показателя будет свидетельствовать о повышении уровня качества.

Он рассчитывается по формуле

$$Ik = \sum_{i=1}^n x \left( \frac{Vi}{V} \times \frac{Ci}{Cib} \right)$$

где  $Vi$  — объем произведенной продукции  $i$ -го вида в стоимостном выражении;

$V$  — общий объем произведенной продукции различных видов в стоимостном выражении;

$Ci$  — фактическое значение комплексного показателя качества продукции  $i$ го вида;

$Cib$  — базисное значение комплексного показателя качества продукции  $i$ го вида;

$i = 1, \dots, n$  — количество видов разнородной продукции.

Отношение  $\frac{Vi}{V}$  показывает удельный вес отдельного вида продукции в общем объеме выпуска разнородной продукции в стоимостном выражении и выступает в роли коэффициента весомости.

*Индекс дефектности* ( $Id$ ) выражает отношение фактического уровня дефектности вырабатываемой продукции различных видов к базовому с учетом удельного веса продукции отдельных видов в общем объеме выпуска в стоимостном выражении. Рост этого показателя характеризует снижение уровня качества, поэтому необходимо стремиться к его минимизации.

$$Id = \sum_{i=1}^n x \left( \frac{Vi}{V} \times \frac{Di}{Dib} \right)$$

где  $Di$  — фактическое значение коэффициента дефектности продукции  $i$ го вида;

$Dib$  — базисное значение коэффициента дефектности продукции  $i$ го вида.

*Коэффициент* дефектности ( $Di$ ) показывает количество дефектов, приходящееся на единицу продукции, и рассчитывается по формуле

$$Di = \frac{di}{Vn}$$

где  $di$  — число дефектов;

*VN* — объем выработки продукции в натуральном выражении.

### **Квалиметрия**

В ходе развития науки управления качеством важнейшей практической задачей оценка уровня качества стала потребность в разработке теории и методологии определения количественной меры свойств и характеристик продукции

В связи с этим выделилось особое научное направление, ориентированное на решение этого круга задач, получившее название квалиметрии.

*Квалиметрия* — наука о способах и методах измерения и количественной оценки качества продукции и услуг.

Термин “квалиметрия” образован от лат. *qualis* ‘какой, какого качества, какой по качеству’ и греч. *metreo* ‘измеряю’.

Задачей квалиметрии является разработка и совершенствование методик, позволяющих выразить качество объекта оценки конкретным численным показателем, характеризующим степень удовлетворения им тех или иных потребностей, объективно установить уровень качества.

Роль квалиметрии как науки в системе обеспечения и управления качеством заключается в разработке методических подходов к решению многочисленных задач, связанных с оценкой качества, в числе главных из которых можно выделить следующие:

- разработка методов определения значений показателей качества;
- разработка принципов и методов оценки уровня качества;
- определение оптимальных значений показателей качества, их нормирование;
- разработка нормативных документов (ГОСТ);
- разработка технической документации (ТИ и ТУ);
- оценка целесообразности разработки и освоения производства продукции с новыми качественными свойствами;
- определение коммерческого потенциала и перспектив продукции с учетом уровня ее качества, обоснование необходимости ее модернизации или снятия с производства;
- определение ценовых и неценовых факторов конкурентоспособности, обусловленных качеством продукции;
- оценка экономической целесообразности выбора вариантов приобретения, закупки продукции, сырья, материалов в зависимости от их качества.

Квалиметрия как наука обладает рядом основных статусов:

экономическим, техническим, технико-экономическим, общенаучным, системным.

Экономический статус - использование методов эконометрии для измерения и оценки свойств объектов с экономических позиций.

Технический статус - количественные и качественные закономерности формирования, проявления и изменений свойств предметов с инженернотехнической точки зрения.

Технико-экономический статус - выработка методик для обобщенной комплексной оценки качества объектов с учетом их технических характеристик и экономических показателей и закономерностей.

Общенаучный статус увязывает философский аспект категории качества с множеством прикладных приложений квалиметрии.

Системный статус квалиметрии отражает использование системного подхода как с точки зрения формирования и обеспечения качества, так и с позиций его изучения и оценки.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Дайте определения понятиям «показатель качества продукции» и «уровень качества продукции». Чем они отличаются?

2. В чем заключается сущность оценки уровня качества продукции? Чем измерение качества отличается от его оценки?

3. Перечислите основные группы показателей качества. Какие из них применимы к продукции пищевых предприятий? Какие свойства продукции они характеризуют?

4. На какие группы подразделяются методы определения значений показателей качества? Назовите эти методы и раскройте их суть.

5. Назовите и охарактеризуйте основные методы оценки уровня качества.

## Лекция № 3

### Контроль в системе управления качеством

Важнейшей составляющей деятельности по управлению качеством является контроль. Главная задача контроля — проверка соответствия продукции или процесса, от которого зависит ее качество, установленным требованиям.

Сущность контроля качества заключается в последовательном выполнении следующих этапов.

1. Определение фактических значений параметров и показателей качества при помощи необходимых средств и методов— это получение первичной информации о состоянии объекта контроля.

2. сопоставление полученных фактических значений с базовыми, эталонными значениями, устанавливающими уровень требований к качеству — это получение вторичной информации.

3. Выявление отклонений и несоответствий — по результатам сопоставления фактических и нормативных значений показателей качества делается вывод об их соответствии (несоответствии), наличии и величине отклонений.

Если отклонение носит негативный характер, необходимо осуществление соответствующих корректирующих воздействий на объект контроля с целью устранения выявленного отклонения от заданных требований.

Многообразие видов контроля может быть классифицировано по различным критериям и признакам

### Классификация видов контроля качества



Различают следующие виды контроля.

*По стадиям жизненного цикла продукции:*

- контроль проектирования (на предпроизводственных стадиях);
- производственный контроль (в процессе производства);
- эксплуатационный контроль (в процессе эксплуатации и использования изделий у потребителей).

*По этапам производственного процесса:*

- входной (контроль качества поступающей продукции, осуществляемый потребителем);
- операционный (контроль продукции или процесса во время выполнения или после завершения определенной операции);
- приемочный (контроль, имеющий результатом решение о принятии или отклонении партии продукции; может применяться на операциях входного контроля, контроля закупок, при операционном контроле, при контроле готовой продукции и т. д.).

*По периодичности проверки:*

- летучий (осуществляемый в случайные моменты);
- непрерывный (осуществляемый постоянно на всем протяжении процесса);
- периодический (осуществляемый через определенные интервалы времени).

*По применяемым средствам контроля:*

- измерительный (с использованием измерительных приборов и средств);
- регистрационный (основан на подсчете числа наступивших событий, случаев);
- органолептический (с использованием человеческих органов чувств и восприятия);
- по контрольному образцу (сопоставление с эталоном);
- технический осмотр (активное наблюдение с помощью органов чувств и технических инструментов).

*По особенностям проверки и возможности последующего использования изделий:*

- неразрушающий (с возможностью дальнейшего использования объекта контроля, без утраты им своих свойств);
- разрушающий (с утратой объектом контроля своих свойств и возможности дальнейшего использования).

*По степени механизации и автоматизации:*

- ручной (с использованием немеханизированных средств контроля);
- механизированный (с использованием механизированных средств контроля);
- автоматизированный (с частичным участием человека);
- автоматический (без непосредственного участия человека);
- активный (непосредственно воздействует и управляет ходом технологического процесса и режимами обработки).

*По первичности проверки:*

— *первичный (ранее контроль этого объекта не осуществлялся);*  
— *инспекционный (с целью подтверждения соответствия объекта контроля результатам ранее проведенных проверок, а также определения результативности корректирующих воздействий).*

*По объему проверки:*

— *сплошной (контроль каждой единицы продукции);*  
— *выборочный (контроль выборок из партий).*

Контроль качества должен иметь соответствующее метрологическое обеспечение (*метрология* — наука об измерениях, их методах и средствах, обеспечении их единства и точности).

Контроль качества продукции является инструментом для определения его фактического уровня, выявления продукции, не соответствующей требованиям по качеству, и призван не допускать ее попадания в торговую сеть и к потребителю. Он служит источником важной информации о состоянии объекта управления, результативности деятельности по обеспечению качества, помогает выявить причины несоответствий и наметить пути их устранения.

Являясь важнейшим средством в системе обеспечения качества, контроль, не участвует непосредственно в его формировании, не оказывает прямого влияния на условия, причины и количество возникающих дефектов и несоответствий, в связи с чем деятельность по обеспечению качества не может и не должна исчерпываться только осуществлением контроля, констатацией количества годных и бракованных изделий, отсечением последних от потребителя.

Целенаправленное воздействие на формирование свойств продукции, придание объекту управления требуемых, желаемых состояний должно осуществляться на протяжении жизненного цикла продукции, в том числе до начала производства, в его процессе и после его завершения. Оно должно способствовать не только снижению числа дефектов, но в большей степени — их предупреждению, созданию условий, исключающих возможность их возникновения.

### **Выборочный контроль**

Большое значение, в условиях современного производства, придается выборочному контролю, широко применяемому на пищевых предприятиях как в отношении поступающего сырья, так и готовой продукции.

Исторически на ранних этапах развития промышленного производства преобладал сплошной контроль. При сплошном контроле проверке подвергается каждая единица продукции, каждое изделие в партии. Этот вид контроля обеспечивает высокую эффективность, однако в условиях массового производства (значительного объема выработки, широты номенклатуры, ассортимента, большого числа оцениваемых параметров и свойств) существенно удорожает продукцию. Поэтому на смену сплошному пришел выборочный контроль, став основой

современного контроля качества с использованием методов математической статистики.

При выборочном контроле проверке на соответствие подвергают не каждую единицу продукции в партии, а отобранную из нее часть — выборку. Результат оценки качества выборки распространяют на всю партию.

Если уровень качества изделий в выборке по необходимым показателям соответствует установленным требованиям, то партию принимают как годную. В противном случае партия бракуется.

Обозначим долю дефектных изделий в партии как  $q_N$ .

$$qN = \frac{DN}{N}$$

где  $DN$  — число дефектных изделий в партии;  
 $N$  — общее число изделий в партии.

В результате того, что распределение годных и дефектных изделий в партии и в выборке неодинаково, могут возникнуть два случая, известные как ошибка первого рода (риск поставщика) и ошибка второго рода (риск потребителя).

*Ошибка первого рода (риск поставщика)* — вероятность события, при котором годная по фактическому содержанию дефектных изделий партия по результатам оценки выборки может быть ошибочно забракована. Это происходит в случае, когда  $qn > qN$ , то есть доля дефектных изделий, попавших в выборку, больше, чем эта доля составляет в действительности для партии в целом.

*Ошибка второго рода (риск потребителя)* — событие противоположного свойства, при котором негодная по фактическому содержанию дефектных изделий партия по результатам

оценки выборки может быть ошибочно принята как годная. Она происходит при  $qn < qN$ . В этом случае доля дефектных изделий, попавших в выборку, меньше, чем в действительности для всей партии.

Риск поставщика и риск потребителя представляют собой вероятность возникновения ошибок первого и второго родов и выражаются в процентах. Для риска поставщика допустимый процент появления ошибочных оценок ( $\beta$ ) составляет обычно  $\beta = 5\%$ . Для риска потребителя этот процент ( $\alpha$ ) обычно принимают  $\alpha = 10\%$ .

Гарантию полного соответствия всех изделий установленным требованиям может обеспечить сплошной контроль, который с точки зрения затрат на него не всегда экономически оправдан.

## Статистический приемочный контроль

Как отмечалось выше, статистические методы играют важную роль в решении задач управления качеством. В частности, они находят широкое применение при осуществлении приемочного контроля качества.

*Статистический приемочный контроль качества продукции* — контроль соответствия качества продукции установленным требованиям с использованием методов математической статистики. При статистическом приемочном контроле решение о соответствии (несоответствии) качества партии продукции принимается по результатам оценки выборки.

Различают статистический приемочный контроль по альтернативному, качественному и количественному признакам.

*Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку* имеет результатом два альтернативных (взаимоисключающих) исхода испытаний: отнесение изделия к годным или дефектным.

Решение о том, принимать или браковать изделие, принимается в процессе контроля без предварительного разнесения его результатов по группам, сортам, классам, категориям продукции в зависимости от степени соответствия требованиям, характера и тяжести дефектов и несоответствий.

Статистический приемочный контроль проводят по планам контроля. План контроля — это система правил, методов и условий проведения контроля, регламентирующая порядок отбора изделий в выборку, ее объем, механизм проведения проверки и принятия решения о годности (негодности) продукции либо дальнейшем проведении контрольных операций, установление контрольных нормативов — приемочных и браковочных чисел.

Выделяют одноступенчатые, двухступенчатые, многоступенчатые и последовательные планы контроля.

При контроле с использованием *одноступенчатого плана* предусматривается, что, если в составе выборки численностью  $n$  изделий, отобранной из партии численностью  $N$  изделий, число дефектных изделий  $m$  не превышает приемочного числа  $c$  ( $m \leq c$ ), то партию принимают; в противном случае ( $m > c$ ) ее бракуют

## Схема одноступенчатого плана контроля по альтернативному признаку



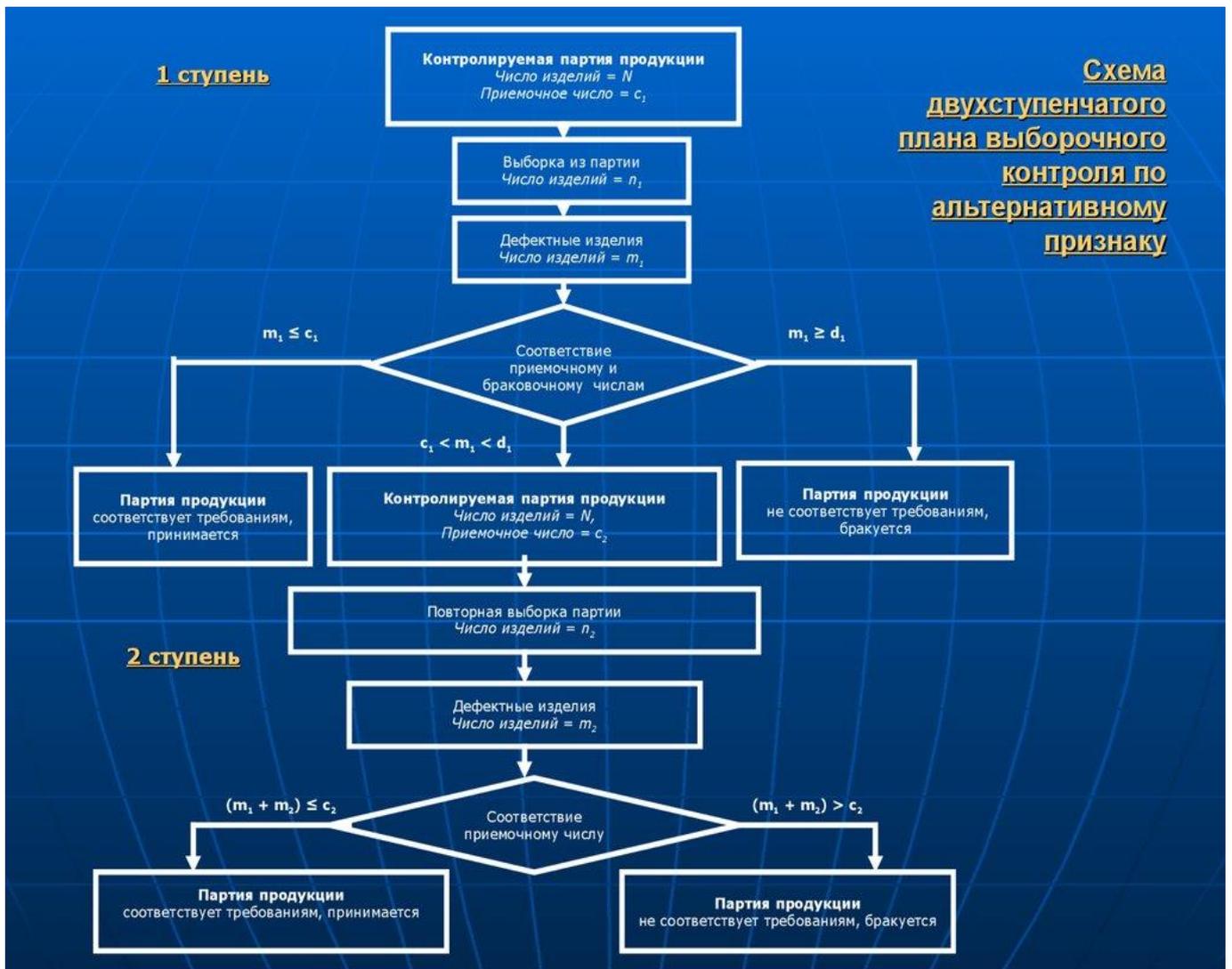
Контрольный норматив, являющийся критерием приемки партии продукции — *приемочное число*, максимальное допустимое содержание дефектных изделий в выборке, которое не должно быть превышено для признания партии годной.

Контроль с использованием *двухступенчатого плана* осуществляется следующим образом. Если в составе выборки численностью  $n_1$  изделий, отобранной из партии численностью  $N_1$  изделий, число дефектных изделий  $m_1$  не превышает приемочного числа  $c_1$  ( $m_1 \leq c_1$ ), партию принимают; если число дефектных изделий  $m_1$  окажется больше браковочного числа  $d_1$  ( $m_1 \geq d_1$ ), партию бракуют.

Контрольный норматив, являющийся критерием отбраковки партии продукции при контроле по двухступенчатому плану — *браковочное число*, минимальное пороговое число дефектных изделий в выборке, при превышении которого партию признают негодной и бракуют.

Число дефектных изделий попадает в интервал между приемочным и браковочным числами ( $c_1 < m_1 < d_1$ ), то принимают решение об отборе повторной выборки объемом  $n_2$ , в которой определяют число дефектных изделий  $m_2$ .

Если суммарное число дефектных изделий в двух выборках не превышает второго приемочного числа, установленного для них, то есть  $(m_1 + m_2) \leq c_2$ , то партию принимают, в противном случае, при  $(m_1 + m_2) > c_2$ , партию бракуют по результатам оценки двух выборок.



Число ступеней в плане контроля может быть больше двух.

Такие планы называются *многоступенчатыми*.

Логика контрольных действий аналогична двухступенчатым планам: в выборке численностью  $n_1$  изделий определяется количество дефектных изделий  $m_1$ . Затем проводят первую ступень контроля: если число дефектных изделий  $m_1$  в составе выборки не превышает приемочного числа  $c_1$  ( $m_1 \leq c_1$ ), партию принимают; если окажется больше браковочного числа  $d_1$  ( $m_1 \geq d_1$ ), партию бракуют.

Одноступенчатые планы контроля более просты в применении, чем двухступенчатые, многоступенчатые и последовательные, требующие значительных вычислений, однако последние могут обеспечить большую точность результатов контроля.

Широкие возможности по разделению результатов контроля в зависимости от степени соответствия качества требованиям предоставляет *статистический приемочный контроль по качественному признаку*, так как он позволяет по результатам контроля не только разделить изделия на годные и негодные, но и разнести их соответственно тяжести и характеру дефектов и несоответствий по сортам, классам, группам, категориям продукции. Поэтому статистический

приемочный контроль по альтернативному признаку рассматривают как разновидность контроля по качественному признаку.

*Статистический приемочный контроль по количественному признаку* предусматривает, что качество партии продукции оценивают исходя из средних отклонений контролируемого параметра, характеризующих рассеивание его значений относительно нормальных и определяющих уровень несоответствий.

Предельные значения уровней несоответствий включаются в планы контроля в роли контрольных нормативов — приемочных и браковочных чисел. По результатам сравнения по лученным значений параметра с контрольными нормативами и величине его средних отклонений выносят решение о соответствии партии продукции установленным требованиям по качеству.

### **Статистические инструменты и методы контроля, анализа и управления качеством**

Семь основных (простых) статистических инструментов и методов, находящихся наиболее широкое применение в области исследования качества принято выделять в практике контроля, анализа и управления качеством:

- 1) контрольный листок;
- 2) гистограмма;
- 3) причинно-следственная диаграмма;
- 4) расслоение;
- 5) диаграмма Парето;
- 6) диаграмма разброса (рассеивания);
- 7) контрольные карты процессов.

Рассмотрим их сущность.

1. *Контрольный листок* служит средством для сбора, упорядочения и сравнения первичных данных о качестве путем регистрации (подсчета количества) тех или иных событий. Контрольный листок представляет собой бланк, в котором заранее зафиксированы названия и диапазоны контролируемых показателей. В него вносят измеренные значения показателей и сравнивают с установленными эталонными диапазонами. Такая документальная форма позволяет систематизировать данные, облегчая и делая удобным дальнейшее использование информации.

Виды контрольных листков могут быть весьма разнообразны, поэтому для каждого конкретного случая целесообразно разрабатывать форму, удобную для заполнения и анализа. При заполнении контрольных листков рекомендуется использовать наиболее простые способы (цифры, символы).

Сбор данных с помощью контрольных листков предусматривает следующие этапы:

- 1) формулировка вопросов к требованиям по качеству;
- 2) выбор методов анализа данных и подтверждение их эффективности;
- 3) определение точек в технологическом процессе для сбора данных;
- 4) назначение лица, ответственного за сбор данных.

*Гистограмма.* Гистограмма представляет собой столбчатый график, построенный на основании фактических данных о качестве, полученных за определенный период времени. Его отличительной чертой является то, что по горизонтальной оси откладываются не абсолютные значения показателя качества, а интервалы принимаемых им значений, заданные с определенным фиксированным шагом. По вертикальной оси отмечают частоту — число случаев попадания значения измеряемого параметра в тот или иной интервал, что и обуславливает высоту столбика. Гистограмма позволяет наглядно отобразить характер распределения полученных результатов измерений параметра качества в зависимости от частоты их попадания в определенный интервал.

*Причинно-следственная диаграмма* (диаграмма К. Исикавы, также известная под названием *fishbone diagram* — “рыбья кость”, “рыбий скелет”). Используется для наглядного схематичного отображения причинно-следственных связей при анализе влияния различных факторов на обеспечение качества.

Данный инструмент не является в прямом смысле статистическим, предназначенным для работы с числовыми данными, а при меняется в основном при обработке вербальной информации.

*Расслоение.* Данный метод предполагает проведение раздельного анализа показателей, параметров качества по так называемым слоям. Расслоение — это выделение и анализ предполагаемых факторов, причин, оказывающих влияние на качество. Сравнительное изучение показателей проводят, например, раздельно по видам оборудования, различным видам используемого сырья, бригадам, результатам труда дневной и ночной смен и т.д.

*Диаграмма Парето.* Данный инструмент получил свое название по имени итальянского экономиста Вильфредо Парето. Он разработал и применил в социальных и экономических исследованиях принцип “80/20”: 80% результата достигаются путем затраты лишь 20% ресурсов; остальные 20% результата потребуют для своего достижения все больших затрат — оставшихся 80% ресурсов. Поэтому удельные затраты ресурса на единицу прироста результата будут обходиться все дороже по достижении его еще более высокого уровня.

Такой подход связан с закономерностью убывания экономической эффективности: при достижении определенного высокого результата отдача от использования ресурса снижается, что требует все более возрастающего увеличения затрат на получение единицы прироста результата. Значит, необходимо выявить объект направления затрат, усилий, обеспечивающий наибольшую отдачу.

Для этого последовательно располагают в сторону убывания факторы, обуславливающие результат, начиная от самого значимого. По результатам такого расположения выделяют три основные группы факторов — А, В и С. При этом самый большой вклад в формирование результата вносит малое число факторов, на долю которых приходится наибольшая отдача — группа А. Принято считать, что на группу А приходится 70–80% результата, хотя она составляет лишь 20–30% от общего числа

факторов. Противоположная ей группа С, наоборот, приносит лишь 5–10% результата, и она многочисленна — 40–50% факторов. Группа В — промежуточная группа, обеспечивающая 10–20% результата и содержащая 20–40% от общего числа факторов.

В прикладном разрезе, в области исследования качества этот инструмент позволяет рационально распределить усилия для разрешения возникающих проблем и выявить главные их причины, с которых надо начинать действовать (например, точно определить основные причины брака при диагностике процесса, установить, борьба с какими из них приведет к наиболее эффективному и быстрому повышению качества продукции и т.п.).

До того как приступить к построению диаграммы, необходимо выполнить следующие действия:

1) выявить проблемы, которые нужно исследовать, и их типы (например, наличие дефектных изделий, виды, количество брака, потери в денежном выражении, несчастные случаи и т.д.);

2) определить, какие данные необходимы для этого, как их собрать и классифицировать (например, по видам дефектов, точкам их появления, процессам, рабочим и т.д.);

3) установить методы и период сбора данных;

4) разработать форму контрольного листка для регистрации данных с перечнем видов собираемой информации;

5) заполнить контрольный листок и рассчитать необходимые итоговые данные;

6) разработать форму таблицы для обработки статистических данных, зафиксированных в контрольном листке, где обязательно должно быть указано следующее:

— количество зарегистрированных дефектов (брака) каждого типа в единицах их измерения и в процентах к их общему количеству;

— накопленная сумма числа дефектов, выраженная в единицах их измерения;

— накопленная сумма числа дефектов, выраженная в процентах к общему итогу;

7) заполнить таблицу полученными данными в порядке их убывания.

Затем приступают к построению диаграммы. Графически диаграмма Парето представляет собой столбчатый график, по горизонтальной оси которого размещены в порядке убывания значимости факторы, обуславливающие анализируемое явление, по вертикальной оси слева — соответствующие значения их результатов, отображаемые высотой столбцов. По вертикальной оси справа откладывается кумулятивный (накопительный) процент — сумма результатов по каждому фактору, подсчитанная нарастающим итогом, отнесенная к общему числу случаев и выраженная в процентах.

*Контрольные карты процессов.* Контрольные карты являются одним из основных статистических инструментов контроля качества. Идея их разработки принадлежит известному американскому ученому Вальтеру Шухарту.

Контрольные карты используются для регистрации результатов измерений параметров, показателей качества, свойств продукции. Она предоставляет информацию о наличии дефектов, брака и необходимости корректировки производственного процесса. Такая информация позволяет установить место возникновения брака, его причины и служит для принятия управленческих решений на производстве.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Роль контроля в системе управления качеством?
2. По каким признакам классифицируют виды контроля? Перечислите их.
3. В чем состоят принципиальные отличия сплошного и выборочного контроля качества? Какие преимущества и недостатки присущи этим видам контроля?
4. Что понимают под терминами «ошибка первого рода» и «ошибка второго рода»?
5. По каким признакам осуществляется статистический приемочный контроль? Выделите его особенности в зависимости от них.
6. Понятие плана контроля. Какие виды планов контроля существуют, как они реализуются?
7. Перечислите семь основных инструментов и методов контроля, анализа и управления качеством. Дайте краткую характеристику каждому из них, раскройте их содержание и укажите назначение.

## Лекция № 4

### Международные стандарты

#### Международные стандарты ИСО 9000:2000

ИСО (англ. *ISO — International Organization for Standardization*) — Международная организация по стандартизации.

Согласно уставу ИСО, целью этой организации является содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для облегчения международного товарообмена и взаимопомощи, а также для расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности и включает в себя:

ИСО 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» содержит общие положения и принципы менеджмента качества, устанавливает область применения стандартов семейства ИСО 9000, раскрывает основные положения систем менеджмента качества и приводит понятийный аппарат — термины и определения.

ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» устанавливает требования к системам качества, их документации, разработке, ресурсам. Данный стандарт применяется для целей сертификации и аудита систем менеджмента качества.

ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» содержит методические указания по улучшению деятельности на основе систем менеджмента качества. Рекомендации этого стандарта превышают уровень требований стандарта ИСО 9001:2000. Он акцентирован на условиях выполнения процессов и дополнительных возможностях самооценки деятельности организации, рассматривает результативность и эффективность функционирования систем менеджмента качества, использование их потенциала для улучшения деятельности организации в целом. Данный стандарт не предназначен для целей сертификации и не служит в роли нормативного документа при подготовке контрактов и технических регламентов.

ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и(или) систем экологического менеджмента» содержит рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и охраны окружающей среды и включает описание его области действия, нормативные ссылки, необходимые термины и определения, принципы проведения аудита, порядок управления его программой и проведения, а также требования к компетентности аудиторов систем менеджмента качества и окружающей среды и их аттестации.

ИСО 10012:2000 «Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию» применяется для выполнения требований к измерениям и управлению их процессом.

## **Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности**

В реалиях современного мира, необходима продукция, удовлетворяющая потребностям потребителей и соответствующая их ожиданиям.

В связи с быстротечностью изменений потребностей потребителей, конкуренции и технического прогресса предприятия должны постоянно совершенствовать выпускаемую продукцию и процессы.

Пищевым предприятиям, в современных условиях, недостаточно лишь производить продукцию, соответствующую установленным требованиям по качеству и безопасности, необходимо еще обеспечить уверенность потребителя в своей способности производить продукцию определенного уровня качества и предоставить ему соответствующие доказательства.

Системы менеджмента качества, разрабатываемые и внедряемые на предприятиях пищевой промышленности, служат этой целевой установке, обеспечивая уверенность предприятия и потребителей в способности производить продукцию, полностью соответствующую предъявляемым требованиям, доказательством чего является сертификат на систему менеджмента качества, подтверждающий ее соответствие требованиям международных стандартов ИСО серии 9000.

Системы менеджмента качества представляют собой разновидность систем управления и являются одним из наиболее эффективных средств решения проблем обеспечения качества на пищевых предприятиях.

*Система менеджмента качества (система качества)* — совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки и достижения целей, устанавливаемых для соответствующих функций и уровней организации и для управления организацией, представляющая собой совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающую осуществление общего руководства качеством.

Система менеджмента качества организуется так, чтобы, действуя одновременно со всеми другими видами деятельности, влияющими на качество, осуществлять постоянное воздействие на них и распространяться на все этапы жизненного цикла продукции. Для этого ее проектируют таким образом, чтобы она охватывала все этапы жизненного цикла продукции (петли качества) по трем основным принципам: обеспечение, управление и улучшение качества, обеспечивая уверенность в том, что проблемы по качеству предупреждаются, а не выявляются по факту их возникновения.

Система менеджмента качества ориентирована на проведение предупредительных мероприятий, исключающих саму возможность возникновения дефектов и несоответствий, своевременно реагируя на возникающие несоответствия и обеспечивая их исправление.

В ходе подготовки к созданию системы менеджмента качества необходимо решить ряд задач:

- установить потребности и ожидания потребителей, других заинтересованных сторон;
- сформулировать политику и цели организации в области качества;
- установить процессы и ответственность, необходимые для достижения целей в области качества;
- определить ресурсы, необходимые для достижения целей в области качества;
- разработать методы измерения и определения результативности и эффективности процессов;
- определить совокупность средств по предупреждению несоответствий и устранению их причин;
- разработать и применять соответствующие процессы для постоянного улучшения системы менеджмента качества.

В основу создания систем менеджмента качества, согласно международному стандарту ИСО 9000:2000, положены восемь принципов менеджмента качества.

1. *Ориентация на потребителя.* В основе этого принципа лежит анализ рынка, понимание текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей.

2. *Лидерство руководства.* Создание системы менеджмента качества невозможно без глубинной мотивации, личной ответственности и заинтересованности высшего руководства в деятельности в области качества.

3. *Вовлечение работников в процесс управления качеством.* Атмосфера вовлеченности, сопричастности, общей ответственности, чувство команды усиливают мотивацию работников.

С реализацией этого принципа появляется возможность творческого, созидательного подхода к трудовой деятельности, что рождает инициативу и является основой непрерывного совершенствования.

4. *Процессный подход.* Любая деятельность или комплекс ее видов могут рассматриваться как процесс — совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы. Управление деятельностью как процессами с целью обеспечения их эффективного взаимодействия рассматривается как процессный подход.

Вход процесса — это объект, который в ходе выполнения процесса преобразуется в выход (например, входами могут быть сырье, материалы, информация и др.).

Под выходом процесса понимают материальный или информационный объект, являющийся результатом выполнения процесса и потребляемый внешними (по отношению к процессу) клиентами.

5. *Системный подход.* Данный принцип означает понимание деятельности организации как совокупности, системы определенным образом организованных и взаимосвязанных процессов.

6. *Постоянное улучшение.* Постоянное совершенствование деятельности, стремление не только оправдать ожидания потребителей, но и предугадать и превзойти их, необходимо рассматривать как цель организации.

7. *Принятие решений, основанное на фактах.* Данный принцип означает, что эффективные решения должны приниматься исходя из достоверных данных анализа и источников информации.

8. *Взаимовыгодные отношения с поставщиками.* Между организацией и ее поставщиками необходимо поддерживать отношения взаимной выгоды

Наличие у пищевых предприятий сертифицированных систем менеджмента качества и безопасности пока по-прежнему остается добровольным. Однако они получают все более широкое распространение, так как предоставляют определенные преимущества.

В условиях насыщения рынка, жесткой конкурентной борьбы наличие сертифицированной системы качества служит мощным средством в борьбе за потребителя, помогая в формировании положительного общественного мнения об организации, ее позициях на рынке, что способствует укреплению деловой репутации, повышению доверия потребителей.

Для отечественной пищевой промышленности важность внедрения систем качества состоит еще и в том, что, поскольку сертификат соответствия системы менеджмента качества является международным, его наличие облегчит доступ отечественной продукции на зарубежные рынки и поможет отстаивать свои конкурентные позиции на рынке внутреннем.

### **Документация систем менеджмента качества**

Система менеджмента качества – это документированная система управления, означающая, что элементы, требования и положения системы менеджмента качества должны быть задокументированы.

Состав необходимых документов системы менеджмента качества приведен ниже. В их числе:

1. Обязательства руководства. Политика и цели в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Обязательные документированные процедуры.
4. Регистрационные записи по качеству.

*Обязательства руководства. Политика и цели в области качества.* Обязательством высшего руководства является разработка и внедрение системы менеджмента качества, ее постоянное улучшение. Для этого необходимо добиться понимания каждым сотрудником важности стремления к полному удовлетворению требований потребителей и соответствующих законодательных требований.

Руководство должно проводить анализ деятельности организации и обеспечивать ее необходимыми ресурсами.

*Политика в области качества* — программный, декларативный документ, раскрывающий основные, наиболее общие принципы, цели и задачи деятельности предприятия в области качества, приоритетные направления и пути его развития, официально сформулированные высшим руководством.

Политика в области качества является неотъемлемой составной частью общей политики предприятия, одним из элементов стратегического планирования и управления в системе его общего менеджмента.

В числе приоритетов деятельности в сфере качества необходимо особо выделить направленность на удовлетворение требований потребителей и реализацию процессного и системного подходов в рамках системы менеджмента качества.

Политика в области качества должна быть сформулирована в четкой, ясной форме и доступно доведена до понимания на всех уровнях организации. Она должна подвергаться периодическому анализу и пересмотру с учетом возникающих изменений во внешней и внутренней среде организации в поиске путей улучшения менеджмента качества.

Цели, отражаемые в политике по качеству, являются стратегическими, перспективными, крупномасштабными. Они указывают общие направления движения предприятия, векторы его развития, и для их достижения необходимо решить соответствующие тактические задачи. Для предприятий пищевой промышленности такими целями могут являться:

- занятие лидирующего положения по качеству продукции, техническому оснащению производства, использованию инновационных технологий, достижение или превышение по этим показателям уровня ведущих отечественных и зарубежных производителей;

- расширение занимаемой доли рынка, занятие соответствующих рыночных сегментов и ниш путем повышения качества продукции, увеличение за этот счет объемов производства и реализации продукции, улучшение на этой основе экономического положения предприятия;

- полное удовлетворение потребностей различных слоев населения определенных территорий и регионов в тех или иных видах продукции;

- освоение производства продукции, реализация свойств и возможностей которых строится на принципиально новых технических решениях;

- улучшение отдельных важнейших показателей качества вырабатываемой продукции.

*Руководство по качеству* — документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Для обеспечения работоспособности процессов необходимо:

— определить владельца процесса, которым может быть сотрудник либо коллегиальный орган управления, ответственный за процесс и наделенный соответствующими полномочиями;

— установить последовательность и взаимосвязь процессов, требования к качеству их результатов (выходов);

— определить входы процесса;

— определить ресурсы процесса и требования к ним;

— установить информационные потоки, требуемые для мониторинга и своевременного принятия управляющих воздействий;

— разработать методы оценки и измерения результативности процессов;

— разработать необходимую документацию (стандарты предприятия, рабочие инструкции, руководящие, нормативные, методические материалы и т. д.);

— вести регулярный мониторинг хода выполнения процесса;

— производить анализ и оценку данных;

— выявлять и регистрировать несоответствия;

— на систематической основе планировать и выполнять корректирующие и предупреждающие действия, проводить оценку их результатов.

3. Документация системы менеджмента качества, ее состав, содержание и требования к ней.

4. Ответственность руководства. Высшее руководство ответственно за поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества с целью обеспечения высокой удовлетворенности потребителя и выгод для всех заинтересованных сторон.

5. Менеджмент ресурсов. С учетом специфики организации и существующих для нее ограничений высшее руководство обязано своевременно и в необходимом объеме обеспечивать основные ресурсы (кадровые, природные, финансовые, информационные, др.), сформировать соответствующую инфраструктуру и производственную среду, наладить отношения с поставщиками и партнерами.

6. Процессы жизненного цикла продукции. Действия, операции по созданию продукции необходимо рассматривать как бизнеспроцессы. Как правило, бизнеспроцессы соответствуют основным и вспомогательным процессам жизненного цикла продукции. Совокупность взаимодействующих в определенной последовательности процессов жизненного цикла называют моделью жизненного цикла и устанавливают ее для каждого вида вырабатываемой продукции.

7. Измерение, анализ и улучшение. Организация должна планировать и применять процессы измерения, анализа и улучшения, необходимые как инструмент обеспечения соответствия продукции и процессов системы менеджмента качества требованиям и ожиданиям потребителей и заинтересованных сторон.

Для этого необходимо проводить измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей путем анализа информации, получаемой от фактических и потенциальных потребителей продукции, контрагентов, из исследований рыночной конъюнктуры и конкурентной среды.

Для получения объективных данных о результативности, эффективности функционирования системы менеджмента качества, ее улучшениях, соответствии ее процессов установленным требованиям, результативности корректирующих и предупреждающих действий в организации проводится *внутренний аудит*.

*Документированные процедуры* — документы, описывающие установленный способ осуществления деятельности или процесса. В соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2000 организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии шесть обязательных документированных процедур:

- управление документацией;
- управление записями о качестве;
- проведение внутренних аудитов;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

*Управление документацией*. Данная документированная процедура устанавливает порядок управления документацией в системе менеджмента качества организации. Она содержит порядок и требования к оформлению, идентификации, адекватности, актуализации, внесению изменений, в документы, обеспечивая при этом:

- разработку документации и управление документооборотом;
- оперативность в работе с документами;
- надежность и безопасность обработки и хранения документов;
- контроль при работе с документами;
- прослеживаемость и управляемость документации и записей.

Данной процедурой управляются политика в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры, стандарты предприятия, рабочие и должностные инструкции, положения о подразделениях, программы качества, внешние документы.

*Внутренний аудит*. Процедура устанавливает порядок и правила проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества.

Внутренний аудит проводится в целях:

- установления соответствия процессов системы менеджмента качества предъявляемым требованиям и применению;
- определения эффективности внедренной системы менеджмента качества с точки зрения достижения целей, установленных в области качества;
- получения данных для улучшения системы менеджмента качества;
- проверки выполнения и оценки эффективности корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам предыдущих проверок;
- удовлетворения нормативных требований.

*Управление несоответствующей продукцией*. Под несоответствующей продукцией понимают поставленную потребителю или закупленную продукцию, которая не соответствует потребностям и ожиданиям потребителя или не удовлетворяет определенным требованиям.

Продукция может быть признана несоответствующей по результатам входного контроля сырья и материалов, приобретаемых со стороны, анализа рекламаций, претензий, жалоб клиентов, потребителей, заказчиков, проверки замечаний сотрудников организации, субподрядчиков, анализа данных технических отчетов.

Данная процедура определяет порядок управления несоответствующей продукцией. Она предусматривает идентификацию и маркировку несоответствующей продукции, ее изоляцию и подготовку данных для планирования корректирующих и предупреждающих действий с целью исключения возможности ее случайного использования и устранения причин ее дальнейшего возникновения.

При обнаружении несоответствующей продукции составляется протокол (отчет), при этом продукция соответствующим образом маркируется, в случае несоответствия закупленной продукции составляется акт.

Далее несоответствующая продукция изолируется.

Возможны несколько вариантов действий в отношении продукции неудовлетворительного качества:

— доведение до требуемых кондиций путем доработки, повторной обработки, исправлений и реализация потребителю;

— прием без исправлений с отступлением от контрактного качества, как правило, со снижением цены;

— перевод в другой сорт, класс, категорию для использования в других целях (например, если зерно не удовлетворяет хотя бы одному из требований, предъявляемых к продовольственному, его направляют на кормовые цели — выработку комбикормов);

— возврат поставщику;

— отбраковка, направление в отходы, утилизация, уничтожение, если невозможно вышеперечисленное.

*Корректирующие действия.* Корректирующие действия — действия, предпринимаемые для устранения причин обнаруженных несоответствий или других возникших нежелательных ситуаций. Данная процедура регламентирует планирование, выполнение и оценку результативности корректирующих действий при возникновении несоответствий в процессах системы менеджмента качества и продукции на этапах ее жизненного цикла. Она определяет источники исходных данных для составления плана корректирующих действий, порядок их выполнения, критерии оценки их результативности и эффективности.

Основанием для выполнения процедуры является получение информации о несоответствиях, выявленных по продукции, при выполнении проектов, в результате мониторинга процессов системы менеджмента качества, проведения внутренних и внешних аудитов, анализа высшего руководства организации.

Действия по управлению несоответствиями начинают с анализа причин и мест их возникновения. Затем формируется проект плана корректирующих действий, в котором определяются сроки их выполнения и ответственные лица. План корректирующих действий утверждается высшим руководителем организации.

При разработке плана корректирующих действий необходимо провести анализ:

- рекламаций, претензий, жалоб потребителей;
- влияния природных и техногенных факторов;
- обстоятельств непреодолимой силы (форсмажор);
- ненадлежащих действий персонала;
- внутренних аудитов;
- внешних аудитов;
- технологических процессов производства продукции;
- статистических данных по продукции и процессам;
- предложений по улучшению системы менеджмента качества;
- результатов выполнения ранее принятых планов корректирующих действий.

Корректирующие действия предполагают изменения документации системы менеджмента качества, распределения полномочий, ответственности и ресурсов, процессов системы менеджмента качества, технологии производства, методов измерений параметров продукции и процессов системы.

Утвержденный план корректирующих действий доводится до сведения ответственных исполнителей. В ходе его выполнения осуществляется мониторинг, необходимый для определения полноты, адекватности и эффективности реализации запланированных действий в зависимости от полученных результатов.

Объекты корректирующих действий (качество продукции, процесса) подлежат повторной оценке. Если результативность корректирующих действий недостаточна, необходимо проводить повторный анализ причин несоответствий и составлять план дальнейших корректирующих действий. При этом может быть выявлена необходимость проведения предупреждающих действий, которые позволят устранить причины возникновения потенциальных несоответствий.

*Предупреждающие действия.* Предупреждающие действия — действия, предпринимаемые для устранения причин потенциально возможных несоответствий или возникновения других нежелательных ситуаций. Они предпринимаются для предотвращения возникновения событий, тогда как корректирующие действия — для предотвращения их повторного появления.

### **Сертификация систем менеджмента качества**

*Сертификация системы менеджмента качества* — действие третьей, независимой от сертифицируемой организации и потребителей стороны, имеющее целью установление (подтверждение) соответствия представленной к проверке идентифицированной системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000.

Сертификация систем менеджмента качества осуществляется исходя из следующих основных принципов:

- добровольности (сертификация может осуществляться только по инициативе заявителя);

— недопущения любой дискриминации участников сертификации (например, неоправданного завышения цен по конкретному заявителю, намеренной задержки сроков выполнения работ, необоснованного отказа в приеме заявки и т. п.);

— объективности оценок и воспроизводимости их результатов (обеспечиваются независимостью и компетентностью органа по сертификации, применением единых требований, правил и процедур оценки, вынесением оценок только на основе фактических данных, документированием результатов оценок и сертификации);

— конфиденциальности (неразглашения информации, полученной при проведении сертификации);

— достоверности доказательств заявителя по соответствию сертифицируемой системы требованиям нормативных документов.

Сертификация систем менеджмента качества проводится в целях:

— подтверждения соответствия системы качества и ее элементов требованиям, установленным в нормативных документах;

— подтверждения заявленных производителями возможностей стабильно выпускать продукцию установленного качества на протяжении определенного периода времени в заданных объемах, обеспечения уверенности потребителей в этом;

— способствования сертификации продукции (сертификация системы менеджмента качества может осуществляться как в рамках обязательной сертификации продукции, если это предусмотрено способом (формой, схемой) подтверждения соответствия, так и в рамках добровольной сертификации продукции в интересах заявителя).

При подготовке системы менеджмента качества к сертификации необходимо выполнение следующих этапов:

— открытие внутреннего проекта по подготовке системы менеджмента качества к сертификации;

— формирование рабочей группы и назначение лица, ответственного за координацию работ;

— проведение внутреннего аудита и оценка соответствия процессов системы менеджмента качества и ее документации требованиям стандарта ИСО 9001:2000;

— выбор органа по сертификации;

— заключение с ним договора на проведение работ по сертификации.

Сертификация системы менеджмента качества проводится в четыре этапа, включающие организацию работ (предсертификационный этап) и три этапа сертификации:

1-й этап — предварительная оценка системы;

2-й этап — проверка и оценка системы;

3-й этап — инспекционный контроль.

*Предсертификационный этап* начинается с подачи организацией заявки на сертификацию системы менеджмента качества в орган по сертификации, с регистрацией заявки и уведомлением организации о принятии заказа.

Этап завершается письменным уведомлением заявителя о принятии заказа на сертификацию системы менеджмента качества или об отказе в сертификации. При положительном решении заключается договор на проведение первого этапа сертификации, назначается главный эксперт и формируется комиссия.

*1-й этап. Предварительная оценка системы менеджмента качества* осуществляется с целью определения степени готовности проверяемой организации к сертификации и целесообразности дальнейшего проведения соответствующих работ.

*2-й этап. Проверка и оценка системы менеджмента качества* начинается с проведения подготовительных мероприятий. К ним относятся:

- составление программы проверки;
- распределение обязанностей между членами комиссии;
- подготовка рабочих документов;
- согласование программы с проверяемой организацией.

Она должна содержать следующие разделы:

- цели, область проверки и сроки ее проведения;
- состав комиссии;
- перечень нормативных документов, на соответствие которым проводится проверка системы менеджмента качества;
- объекты проверки (процессы, система производства, продукция) и закрепление по ним экспертов и представителей проверяемой организации;
- перечень проверяемых подразделений организации;
- состав проводимых мероприятий по проверке и сроки их проведения;
- требования к конфиденциальности (неразглашению информации, полученной в ходе проверки);
- адреса рассылки акта, составляемого по результатам проверки.

Проведение проверки предусматривает проведение предварительного совещания, непосредственного обследования проверяемой организации, составление акта проверки по его результатам, а также проведение заключительного совещания.

Выявленные в ходе проверки несоответствия, подразделяются на значительные и малозначительные.

Значительное несоответствие — отсутствие, неприменение или полное нарушение какого-либо документа или элемента системы менеджмента качества. Как примеры значительных несоответствий можно привести следующие:

- не определены или не оформлены политика в области качества и документированные процедуры;
- система менеджмента качества не соответствует политике в области качества;

— отсутствуют необходимые элементы или процедуры системы менеджмента качества;

— отсутствует система контроля и испытаний продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия;

— не выполняются в необходимом объеме требования документированных процедур;

— не соблюдаются требования стандарта, на соответствие которому проводится проверка системы;

— действующие порядок и формы регистрации данных по качеству продукции и деятельности по его обеспечению не обеспечивают базу для анализа эффективности функционирования системы менеджмента качества.

Малозначительное несоответствие — единичный недочет в документации или элементе системы менеджмента качества.

Результатом проверки и оценки системы менеджмента качества может быть один из трех вариантов:

— система полностью соответствует требованиям стандарта и других документов, на соответствие которым осуществлялась проверка;

— система в целом соответствует требованиям стандарта и других документов, на соответствие которым осуществлялась проверка, но обнаружены отдельные малозначительные несоответствия;

— обнаружены значительные несоответствия.

Система признается соответствующей стандарту при полном отсутствии значительных несоответствий или при наличии менее десяти малозначительных.

Проверка завершается представлением заявителю отчета о ее результатах. Отчет содержит следующие разделы:

— общие сведения об органе по сертификации и проверяемой организации;

— цели и область проверки;

— ссылки на нормативные документы, соответствие требованиям которых подтверждалось;

— программу проверки;

— наблюдения, замечания, заключения о выявленных не соответствиях;

— оценку степени соответствия деятельности и документации системы менеджмента качества требованиям стандарта;

— рекомендованное решение по сертификации.

Результаты проверки, выводы и рекомендации комиссии оформляются в виде акта. В нем указывается, насколько проверяемая система менеджмента качества соответствует стандарту, выносятся рекомендации об устранении в установленные сроки малозначительных несоответствий.

При положительных результатах проверки орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000 и разрешения на право маркирования продукции знаком соответствия.

Срок действия сертификата системы менеджмента качества, как правило, составляет три года. Документы по проверке хранятся в органе по сертификации в течение срока действия сертификата и пяти лет после его окончания.

*3-й этап. Инспекционный контроль* за сертифицированной системой менеджмента качества осуществляется органом, выдавшим сертификат, в течение срока его действия с целью подтверждения установленного при сертификации соответствия системы менеджмента качества требованиям.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Что представляет собой система международных стандартов ИСО семейства 9000, какие требования она содержит?

2. Раскройте понятие системы менеджмента качества. Каким целям она служит, какие преимущества предоставляет предприятию наличие сертифицированной системы менеджмента качества?

3. На каких принципах базируется построение систем менеджмента качества в соответствии с международными стандартами ИСО 9000?

4. Назовите состав документов систем менеджмента качества, раскройте их содержание и назначение.

5. Что представляет собой политика в области качества? Кем и в каких целях она формируется, какие вопросы отражает?

6. Перечислите обязательные документированные процедуры систем менеджмента качества. Для чего они служат, как действуют?

7. Какие действия необходимо и возможно предпринять по управлению несоответствующей продукцией на пищевых предприятиях?

8. На соответствие требованиям каких нормативных документов осуществляется сертификация систем менеджмента качества? Раскройте содержание ее этапов.

## Лекция № 5

### Специальные системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции НАССР и GMP

Наряду с системами менеджмента качества, построенными на основе международных стандартов ИСО семейства 9000, существуют также специальные системы обеспечения качества и безопасности продукции, базирующиеся на принципах НАССР (ХАССП) и GMP (ДжиЭмПи).

НАССР (англ. *Hazard analysis and critical control points* — «Анализ рисков и критические контрольные точки», в русской транскрипции — ХАССП) — концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции.

Система ХАССП — это совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и необходимых ресурсов.

Основными принципами разработки системы ХАССП являются:

1. Идентификация потенциального риска или рисков (опасных факторов), которые сопряжены с производством продуктов питания, начиная с получения сырья (разведения или выращивания) до конечного потребления, включая все стадии жизненного цикла продукции (обработку, переработку, хранение и реализацию) с целью выявления условий возникновения потенциального риска (рисков) и установления необходимых мер для их контроля.

2. Выявление критических контрольных точек в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления, при этом рассматриваемые операции производства пищевых продуктов могут охватывать поставку сырья, подбор ингредиентов, переработку, хранение, транспортирование, складирование и реализацию.

3. В документах системы ХАССП или технологических инструкциях установление и соблюдение предельных значений параметров для подтверждения того, что критическая контрольная точка находится под наблюдением.

4. Разработка системы мониторинга, позволяющая обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений.

5. Разработка корректирующих действий и применение их в случае отрицательных результатов мониторинга.

6. Разработка процедур проверки, которые должны регулярно проводиться для обеспечения эффективности функционирования системы ХАССП.

7. Документирование всех процедур системы, форм и способов регистрации данных, относящихся к системе ХАССП.

Ответственность за разработку, внедрение и поддержание системы ХАССП в рабочем состоянии несет специальная группа ХАССП, состав которой подбирается и назначается руководством организации.

Документация программы ХАССП должна включать:

— политику в области безопасности вырабатываемой продукции;

- приказ о формировании и составе группы ХАССП;
- информацию о продукции;
- информацию о производстве;
- отчеты группы ХАССП о потенциально опасных факторах, рисках, установленных критических контрольных точках и критических пределах;
- процедуры мониторинга;
- процедуры проведения корректирующих действий;
- программу внутренней проверки системы ХАССП.

Систему ХАССП целесообразно создавать для однородной продукции, по которой опасными являются аналогичные факторы.

Общие требования при разработке системы ХАССП включают персональную ответственность руководства организации за безопасность выпускаемой продукции, наличие документированной политики в области безопасности выпускаемой продукции; установление области применения системы (виды, группы продукции, этапы ее жизненного цикла).

Для разработки системы ХАССП необходима исходная информация о продукции и производстве. Информация о продукции должна содержать:

- перечень нормативно-технических документов, по которым она производится;
- состав основного сырья, пищевых добавок, упаковки, их происхождение, а также перечень нормативных документов, по которым они выпускаются;
- указанные в нормативной документации требования к безопасности продукции;
- идентификационные признаки выпускаемой продукции;
- условия хранения и сроки годности;
- известные и потенциально возможные случаи использования продукции не по назначению, рекомендации и ограничения в ее применении специальными группами потребителей (детьми, беременными, больными хроническими заболеваниями), связанные с этим возможности возникновения опасности.

Информация о производстве должна содержать блок-схемы производственных процессов и планы производственных помещений.

Логика семи основных принципов ХАССП задает соответствующую последовательность действий при разработке системы.

Группа ХАССП проводит анализ всех видов потенциальных рисков, опасных факторов (биологических, микробиологических, химических, физических) при производстве продуктов питания применительно к каждому технологическому процессу.

Такой анализ проводится на всех стадиях жизненного цикла продукции (от получения сырья до конечного потребления) с целью выявления перечня рисков, чреватых возможным заражением пищевых продуктов. На этой основе разрабатываются профилактические меры, призванные не допустить развитие рисков.

*Риск* (с точки зрения безопасности продуктов питания) — это любой биологический, химический или физический фактор, который может привести к изменению состава пищевого продукта или иным образом сделать его небезопасным для потребления человеком. Включению в перечень подлежат такие риски, предотвращение, устранение или снижение которых до допустимого уровня играет важнейшую роль в производстве безопасных продуктов питания.

Различают *допустимый риск*, приемлемый для потребителя, и *недопустимый риск*, превышающий уровень допустимого риска. Отсутствие недопустимого риска трактуется как *безопасность*.

Под *опасностью* понимают потенциальный источник вреда здоровью человека. *Опасный фактор* — вид опасности с конкретными признаками. Такое понятие относится к любому загрязнению пищевого продукта, которое может явиться потенциальной причиной отрицательного влияния на здоровье человека.

По каждому потенциальному опасному фактору проводят анализ риска с учетом вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий. Затем составляют перечень факторов, по которым риск превышает допустимый уровень.

Вероятность реализации опасного фактора оценивают исходя из четырех вариантов: она может быть практически равной нулю, незначительной, значительной и высокой. Тяжесть последствий опасного фактора также имеет четыре варианта

оценки: легкие, средней тяжести, тяжелые, критические.

Под *критической контрольной точкой (ККТ)* в системе ХАССП понимается любой этап технологического процесса, способный оказать решающее влияние на безопасность продукции.

В первую очередь к критическим контрольным точкам относят те технологические операции, которые специально служат для устранения опасного фактора или снижения его до приемлемого уровня.

Количество критических контрольных точек зависит от сложности и вида продукции, производственного процесса, попадающих в область анализа.

Для критических контрольных точек необходимо устанавливать критические пределы.

*Критические пределы* — это границы микробиологического, химического или физического состояния между допустимым и недопустимым уровнем измеряемого параметра. Критические пределы используются, чтобы показать различия между безопасными и небезопасными производственными условиями в критической контрольной точке. Они показывают момент, когда допустимая (контролируемая) ситуация переходит в недопустимую (неконтролируемую) с позиций безопасности конечного продукта.

Для эффективного функционирования системы ХАССП необходим мониторинг критических контрольных точек, который сигнализирует о выходе

процесса из-под контроля. В этом случае по собранной информации можно выявить причины нарушений для принятия соответствующих мер, что способствует минимизации количества брака в основном и вспомогательном производствах.

В этих целях разрабатывают и внедряют соответствующую процедуру, представляющую совокупность испытаний и наблюдений. После проведения испытаний данные по каждой ККТ регистрируют в журналах с последующим составлением отчетов. Мониторинг проводится персоналом, задействованным в производстве, в течение всего технологического процесса. Он должен находиться под постоянным контролем руководства, которое гарантирует проведение корректирующих действий в случае выхода параметров за рамки критических пределов и осуществляет организационную поддержку нормального функционирования системы ХАССП.

В любой системе существует вероятность отклонения параметров процесса от нормальных. В связи с этим необходимо разработать корректирующие действия для случаев, когда результаты мониторинга в критических контрольных точках показывают, что процесс вышел из-под контроля.

После внедрения системы ХАССП должны проводиться ее внутренние проверки. Это позволяет оценить фактическое функционирование плана ХАССП в действии, проверить его обоснованность с позиций наличия научной базы для каждого его раздела (в области анализа рисков, определения ККТ, введения критических пределов), а также установить необходимость его пересмотра в случае неэффективности.

Внутренние проверки системы ХАССП проводятся с плановой периодичностью не реже одного раза в год. При выявлении ранее неучтенных опасных факторов и рисков внутренние проверки могут проводиться во внеплановом порядке. При проведении проверки составляется ее программа, которая должна включать в себя:

- анализ претензий, жалоб, рекламаций, возникших по причине нарушения безопасности продукции;
- оценку соответствия фактически выполняемых процедур документам системы ХАССП;
- порядок выполнения и проверку результатов предупреждающих действий;
- анализ результатов мониторинга критических контрольных точек;
- порядок выполнения и проверку результатов проведенных корректирующих действий;
- оценку эффективности системы ХАССП и составление рекомендаций по ее улучшению;
- проверку актуальности документов системы.

Поскольку система ХАССП является документированной системой управления, необходима разработка процедур регистрации данных и документирования.

Документация программы ХАССП должна включать:

- политику в области безопасности вырабатываемой продукции;

- приказ о формировании и составе группы ХАССП;
- информацию о продукции;
- информацию о производстве;
- отчеты группы ХАССП о потенциально опасных факторах, рисках, установленных критических контрольных точках и критических пределах;
- процедуры мониторинга;
- процедуры проведения корректирующих действий;
- программу внутренней проверки системы ХАССП.

Подтверждением того, что предприятие внедрило систему ХАССП, создало необходимые условия для выпуска безопасной продукции, служит ее сертификация. Сертификация системы ХАССП гарантирует, что все виды деятельности в организации, которые могут влиять на качество и безопасность продукции, определены, документированы и эффективно выполняются. Предприятие, прошедшее сертификацию ХАССП, получает право маркировать продукцию соответствующим знаком.

Система ХАССП может внедряться отдельно или совместно с системой менеджмента качества, построенной согласно требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000.

**Модель GMP** (англ. *Good Manufacturing Practice* — надлежащая, правильная производственная практика) представляет собой набор требований к системам качества, выработанных наиболее эффективными поставщиками отрасли. Эти требования формулируются в специальном отраслевом документе — руководстве по надлежащей производственной деятельности.

Надлежащая производственная деятельность — это производство, при котором изготавливаются безопасные продукты заданного качества наиболее экономичным способом.

Требования GMP, как правило, формируются таким образом, чтобы обеспечить их совместимость с требованиями стандарта ИСО 9001 и положениями ХАССП путем сочетания их элементов. Таким образом, состав требований GMP формируется как из требований стандарта ИСО 9001 по управлению производством, так и требований ХАССП по обеспечению безопасности.

Необходимость сочетания требований стандарта ИСО 9001 и положений ХАССП для наиболее эффективной деятельности по обеспечению качества и безопасности обусловлена различием их целей. Целью систем менеджмента качества, построенных на основе стандартов ИСО 9000, является обеспечение конкурентоспособности продукции и производящей ее организации, в то время как целью систем управления ХАССП и GMP является обеспечение безопасности выпускаемой продукции с последующим достижением на этой основе конкурентных преимуществ.

Поэтому развитие систем управления качеством целесообразно вести, сочетая требования моделей, основанных на использовании международных стандартов ИСО, призванных обеспечить конкурентные преимущества продукции и

организации, и специальные требования моделей ХАССП и GMP, интегрировать их в целостную систему обеспечения качества и управления им.

Международный стандарт ИСО 22000:2005 (ГОСТ Р ИСО 22000–2007) «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» предлагает модель системы менеджмента, на основе которой можно гармонизировать управление безопасностью пищевых продуктов на всех этапах жизненного цикла.

В соответствии со стандартом можно создать *систему менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП)* на любом предприятии, вовлеченном каким-либо образом в продуктовую цепь, от первичного производства сырья через переработку, хранение и транспортирование до конечного потребителя.

К таким предприятиям относятся:

- производители кормов;
- производители сырья для продуктов питания;
- фермеры;
- производители ингредиентов;
- непосредственные производители пищевых продуктов;
- предприятия пищевой сферы;
- предприятия общественного питания;
- организации, занимающиеся очисткой, транспортировкой, хранением, распространением и розничной торговлей;
- другие организации, косвенно связанные с цепочкой создания пищевых продуктов, — поставщики оборудования, чистящих средств, упаковочных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Цель ИСО 22000 состоит в том, чтобы помочь всем типам организаций в цепи производства и поставки пищевых продуктов внедрить систему менеджмента безопасности продуктов питания. Создание СМБПП на базе этого стандарта включает разработку и поддержание в рабочем состоянии процедур по готовности к аварийным ситуациям и по реагированию на них.

При этом использование ИСО 22000 при создании СМБПП предусматривает выполнение ряда необходимых условий.

1. Применение ХАССП, так как эта система получила признание благодаря своей результативности управления рисками, связанными с пищевой продукцией.

2. Использование предварительных необходимых программ (ПНП), которые включают в себя условия и способы повседневного функционирования организации, позволяющие обеспечить необходимые гигиенические требования на всех этапах жизненного цикла пищевых продуктов, что создает основу автономности системы. Автономность СМБПП, созданных на основе ИСО 22000, является главным их отличием от систем, построенных только на принципах ХАССП.

3. Обязательный обмен информацией между всеми сторонами, способными оказывать управляющее воздействие на предотвращение, устранение или снижение выявленных опасностей и рисков. Поскольку опасность для здоровья конечного

потребителя может проявиться на любом этапе продуктовой цепи, то необходимо согласовывать управление безопасностью с каждым из участников этой цепи.

4. Интеграция системы во все виды управленческой деятельности организации. Основа для построения структурной системы управления — восемь принципов менеджмента качества, реализация которых в рамках стандарта ИСО 22000 обеспечивается путем гармонизации требований со стандартом ИСО 9001.

5. Соблюдение законодательных актов и регламентирующей документации, связанной с областью распространения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Стандарт ИСО 22000 является первым в семействе, которое включает следующие документы:

— ISO/TS 22003 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов»;

— ISO/TS 22004 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов — Руководство по применению ISO 22000:2005»;

— ISO 22005 «Прослеживаемость в цепи кормов и пищевых продуктов — Общие принципы и основные требования по проектированию и разработке системы» (проект международного стандарта).

### **Вопросы для самопроверки**

1. Опишите наиболее известные специальные системы управления качеством и безопасностью пищевой продукции, их принципы, особенности.

## Лекция № 6 Информация о ХАССП

### Анализ рисков

При разработке ХАССП, в первую очередь проводится анализ всех опасных факторов, которые могут возникнуть при производстве или фасовке пищевой продукции.

Проводится анализ сырья, полуфабрикатов, процессов производства, упаковки, хранения и отгрузки конечному потребителю. Составляется реестр документов, в состав которого входит список рисков и опасностей, которые могут нанести вред здоровью.

Методика основана на описании негативных факторов.

Применение системы ХАССП соответствующей реалиям производства, позволяет контролировать и проверять в режиме online приемлемые риски и критические точки. Тем самым создается и внедряется стандарт, который распространяется на всех работников учреждения. Если не контролировать их, то есть высокая доля вероятности выпустить некондиционный товар. Перечень необходимых требований для разработки регламента содержится в документации по СМБПП, соответствующей стандартам и нормам.

### Критические контрольные точки (ККТ)

ККТ в ХАССП (расшифровка: критические контрольные точки) — это элементы, этапы технологического процесса или процедуры, в которых есть высокая степень риска произвести некачественный продукт небезопасный для здоровья потребителя.

Для определения ККТ используют «дерево принятия решений» — это логически выстроенная цепочка вопросов, после ответа на которые можно будет определить является ли точка критической или нет.



По существующему стандарту ГОСТ Р 51705.1, для каждой критической контрольной точки нужно:

- определить максимальные значения и их пределы, чтобы осуществляется постоянный контроль и быстро реагировать, при превышении пороговых значений
- разработать программу мониторинга, где прописана информация о том кто? как? когда? осуществляет контроль критических значений;
- разработать корректирующие мероприятия, которые направлены на минимизацию рисков или устранение последствий, которые образовались после превышения предельных значений;
- разработать план ХАССП, в котором расписана каждая ККТ.

### **Установление критических пределов для ККТ**

После определения критических контрольных точек, необходимо определить их максимально допустимые пределы, при превышении которых, возникает высокая вероятность производства некачественной продукции (изменяется цвет, запах, вкус, структура готовой продукции или она становится опасной для здоровья)

### **Основные измеряемые параметры ККТ**

- Температура
- Влажность
- Время
- Концентрация веществ
- Кислотность

### **Программа производственного контроля, которая использует принципы ХАССП**

После выявления точек и установления предела, можно скорректировать программу производственного контроля ППК. Это позволит организовать более надежную систему качества и повысить безопасность продуктов питания.

### **Контроль и создание системы мониторинга**

После определения максимально допустимых значений ККТ, разрабатывается система контроля и мониторинга. Создается документация в которой содержатся правила по измерению контрольных точек, создаются специальные таблицы. В них происходит фиксация показаний с приборов. Идеальный вариант, когда критическую точку можно контролировать в режиме «online». Но это не всегда оправдано с экономической точки зрения и использования других доступных ресурсов. Поэтому проверки проводятся с периодичностью, которая достаточна для эффективного контроля. Все важные данные, контролируются специально обученным сотрудником, после прохождения инструктажа или тренинга. Создается положение об обучении персонала базовым знаниям по пищевой безопасности, а также рассматриваются варианты действий при обнаружении отклонений, которые могут привести к выпуску некачественной продукции. Важно не допустить

некондицию до конечного потребителя. В методике обучения рассматриваются все риски ХАССП на конкретном предприятии.

### **Установление корректирующих действий**

При превышении предельно допустимых значений, должны производиться корректирующие действия. Их разрабатывает группа специалистов на основе имеющегося опыта или с помощью привлеченных со стороны специалистов. В составе группы ХАССП должны быть задействованы работники предприятия, которые непосредственно участвуют в производственном процессе и досконально его знают. Они смогут правильно выявить и определить опасности, что позволит предпринять незамедлительные меры, которые помогут исправить сложившуюся ситуацию, а в крайнем случае приостановить выпуск несоответствующей норме продукции.

### **Проведение регулярных проверок**

Основной принцип правильного функционирования ХАССП — это периодический контроль всей системы. Проверяются все процессы, принципы и документы, которые были разработаны и утверждены основной группой. Аудит осуществляется как собственными силами, так и сторонними организациями, специализирующиеся на проверках внедренных на предприятиях системы качества и менеджмента. После проверки заполняется итоговый оценочный лист, на основании которого, можно посмотреть динамику эффективности внедренной системы. Это позволит понять какие предпринимать дальше действия, в сфере непрерывного улучшения качества выпускаемой продукции.

Документирование всех процедур, форм и способов регистрации данных

Все процедуры, которые были согласованы рабочей группой должны быть зафиксированы в обязательном порядке.

### **Примеры:**

- анализ опасных факторов и рисков;
- определение критических контрольных точек;
- определение максимально допустимых пределов;
- учет корректирующих мероприятий;
- учет внутренних и внешних проверок.

Полученная информация в процессе мониторинга ККТ записывается в специальные журналы. Они должны быть правильно составлены и вестись в строгом соответствии с установленными нормами. Наличие и ведение таких журналов проверяет Роспотребнадзор и аудиторы из торговых сетей. При плановой проверке контролирующие органы могут запросить журналы за 3 года

## **12 шагов для создания ХАССП на предприятии пищевой промышленности**

- Создание группы ХАССП
- Описание сырья и готовой продукции
- Определение ожидаемого использования продукта
- Построение блок-схемы технологического процесса
- Подтверждение схемы технологического процесса на объекте
- Анализ потенциальных опасностей
- Определение критических контрольных точек (ККТ)
- Установление критических пределов для каждой ККТ
- Разработка системы мониторинга для каждой ККТ
- Разработка плана коррекции и корректирующих действий
- Установление процедур верификации
- Ведение учетной документации и ревизионные проверки

### **Вопросы для самопроверки**

1. Анализ рисков
2. Критические контрольные точки (ККТ)
3. Основные измеряемые параметры ККТ
4. Установление корректирующих действий

## Лекция № 7

### Техническое регулирование

Одним из основополагающих моментов правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения требований к продукции или к связанным с ними процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации на обязательной и добровольной основе, выполнению работ или оказанию услуг, а также правовое регулирование отношений в области оценки соответствия является — *Техническое регулирование*

В настоящее время в нашей стране основным нормативным правовым актом в области технического регулирования является Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184ФЗ «О техническом регулировании».

Техническое регулирование осуществляется в соответствии с *принципами*:

— применения единых правил установления требований к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;

— соответствия технического регулирования уровню развития национальной экономики, развития материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;

— независимости органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей;

— единой системы и правил аккредитации;

— единства правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;

— единства применения требований технических регламентов независимо от видов или особенностей сделок;

— недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;

— недопустимости совмещения полномочий органа государственного контроля (надзора) и органа по сертификации;

— недопустимости совмещения одним органом полномочий на аккредитацию и сертификацию;

— недопустимости внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;

— недопустимости одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования — продукции, процессам проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации — *Технический регламент*,

являющийся исчерпывающим, имеющим прямое действие на всей территории Российской Федерации.

В технических регламентах содержатся обязательные требования к правилам и формам оценки соответствия, правилам идентификации объектов технического регулирования, предельные сроки оценки соответствия, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Требования, не включенные в технические регламенты, обязательного характера не носят.

Технические регламенты принимаются в целях защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей, устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие безопасность излучений, биологическую безопасность, взрывобезопасность, механическую безопасность, пожарную безопасность, промышленную безопасность, термическую безопасность, химическую безопасность, электрическую безопасность, ядерную и радиационную безопасность, электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования, единство измерений.

Технический регламент принимается федеральным законом или постановлением Правительства Российской Федерации в установленном порядке.

Технические регламенты применяются равным образом и в равной мере независимо от страны, места происхождения продукции, осуществления процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок, физических и юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

За соблюдением требований технических регламентов на стадии обращения продукции осуществляется государственный контроль (надзор). За нарушение требований технических регламентов изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В случае, если в результате несоответствия продукции требованиям технических регламентов, нарушений требований технических регламентов при осуществлении процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **Подтверждение соответствия**

Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров — является *Подтверждение соответствия* и одной из составляющих механизма оценки их безопасности.

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, сводам правил, условиям договоров;
- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

- доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;
- недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;
- установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;
- уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;
- недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;
- защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;
- недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Подтверждение соответствия применяется равным образом и в равной мере независимо от страны, места происхождения продукции, осуществления процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок, физических и юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

Импортируемая пищевая продукция, произведенная за рубежом, должна соответствовать российским требованиям к продукции такого рода, установленным в ее отношении.

На территории Российской Федерации подтверждение соответствия может носить добровольный и обязательный характер.

В форме добровольной сертификации осуществляется добровольное подтверждение соответствия.

Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, сводам правил, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Продукция, процессы производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования являются объектами добровольного подтверждения соответствия.

Орган по сертификации осуществляет по инициативе заявителя, на условиях заключаемого между ними договора, подтверждение соответствия на добровольной основе.

Орган по сертификации — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Система сертификации — совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Система добровольной сертификации может быть создана юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Система сертификации создается для определенного вида однородной продукции, включающего большие группы товаров, имеющих единое функциональное назначение, принципы работы, методы контроля, испытаний (например, система сертификации пищевых продуктов и пищевого сырья). Системы сертификации должны иметь:

- определенную установленными объектами сертификации и нормативными документами область распространения;
- организационную структуру и правила взаимодействия участников сертификации;
- единые правила и процедуры проведения сертификации;
- сертификат соответствия;
- знак соответствия — обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту;
- реестр сертифицированных объектов и участников системы.

В формах принятия декларации о соответствии (декларирования соответствия) и обязательной сертификации осуществляется обязательное подтверждение соответствия.

Исключительно на соответствие требованиям технического регламента проводится обязательное подтверждение соответствия.

Только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации может быть объектом обязательного подтверждения соответствия.

Выпуск в обращение продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, возможен только после его осуществления.

Перечни объектов, подлежащих обязательному подтверждению соответствия, утверждаются Правительством РФ.

Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия устанавливаются техническим регламентом.

Схема подтверждения соответствия — перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

Декларация о соответствии принимается производителем (поставщиком) только в отношении продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии.

Перечень такой продукции утверждается Правительством Российской Федерации. Декларирование соответствия осуществляется как на основании собственных доказательств, так и доказательств, полученных с участием третьей, независимой от изготовителя и потребителя, стороны (органа по сертификации, аккредитованной испытательной лаборатории, центра).

При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований, испытаний, измерений, другие документы.

При декларировании соответствия на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны, заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам включает в доказательственные материалы протоколы исследований, испытаний, измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), предоставляет сертификат системы качества.

При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированное на территории Российской Федерации юридическое или физическое лицо, являющееся изготовителем или продавцом либо выполняющее функции иностранного изготовителя.

Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

- наименование и местонахождение заявителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;
- указание на схему декларирования соответствия;
- заявление о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- сведения о проведенных исследованиях, испытаниях, измерениях, сертификате системы качества, других документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- срок действия декларации, определяемый техническим регламентом.

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. В роли органа по сертификации, как уже говорилось выше, может выступать юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации. Орган по сертификации привлекает на договорной основе для проведения исследований, испытаний и измерений испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке, осуществляет контроль за объектами сертификации, ведет реестр выданных сертификатов соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов.

Порядок проведения сертификации. Заявитель подает в орган по сертификации заявку на проведение сертификации.

Орган по сертификации рассматривает заявку и принимает решение о проведении (отказе в проведении) сертификации. В случае положительного решения орган по сертификации выбирает схему сертификации.

Схема сертификации — это совокупность и последовательность действий, операций, выполняемых независимой стороной для подтверждения соответствия. Схемы сертификации, применяемые для определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом. При выборе схем сертификации продукции учитываются особенности производства, испытаний, поставки и использования конкретной продукции, затраты заявителя и требуемый уровень доказательности сертификации.

Далее отбирают образцы (пробы) продукции и направляют их на испытания в аккредитованную испытательную лабораторию. Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику). В случае, если это предусмотрено схемой сертификации, также может проводиться оценка производства.

Испытательная лаборатория оформляет результаты испытаний соответствующими протоколами. Она несет ответственность за их достоверность. Органы по сертификации не вправе предоставлять испытательным лабораториям сведения о заявителе. Испытательная лаборатория не имеет права ни толковать, ни разглашать полученные в ходе испытаний данные.

Результаты испытаний, оформленные в виде протокола, передаются в орган по сертификации. На основе анализа протоколов испытаний, результатов оценки производств, сертификации систем качества, анализа других необходимых документов о соответствии орган по сертификации проводит оценку соответствия продукции установленным требованиям путем сравнения результатов испытаний с требованиями соответствующих нормативных документов.

При положительных результатах сертификации (в случае, если продукция соответствует установленным требованиям) орган по сертификации принимает решение о выдаче заявителю (изготовителю, поставщику) сертификата соответствия.

Сертификат соответствия — документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Сертификат соответствия включает в себя:

- наименование и местонахождение заявителя;
- наименование и местонахождение изготовителя продукции;
- наименование и местонахождение органа по сертификации;
- информацию об объекте сертификации, позволяющую идентифицировать этот объект;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;
- информацию о проведенных исследованиях, испытаниях, измерениях;
- информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации для доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- срок действия сертификата соответствия, определяемый техническим регламентом.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории Российской Федерации.

Сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии необходимо указывать в сопроводительной технической документации и при маркировке продукции.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено, маркируется знаком обращения на рынке. Знак обращения на рынке — обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

## Изображение знака обращения на рынке



Четырехзначная буквенно-цифровая комбинация внизу изображения знака соответствия обозначает код подразделения (органа), выдавшего сертификат соответствия. Если предприятие имеет систему менеджмента качества, сертифицированную в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001:2000, специальную систему обеспечения качества и безопасности (ХАССП) либо продукция прошла добровольную сертификацию, сверху и внизу знака соответствия делается соответствующая надпись («Регистр ИСО 9001», «ХАССП», «Добровольная сертификация»).

В случае отрицательных результатов сертификации принимается решение об отказе в выдаче сертификата соответствия. Продукция, не прошедшая сертификацию, не может реализовываться на российском рынке.

В дальнейшем орган по сертификации осуществляет *инспекционный контроль* в целях подтверждения того, что продукция продолжает отвечать требованиям, соответствие которым установлено при проведении сертификации.

Он проводится в течение срока действия сертификата соответствия и может быть организован в виде периодических (не реже одного раза в год) и внеплановых проверок. Критериями для определения периодичности инспекционного контроля служат степень потенциальной опасности продукции, стабильность ее производства, объем выпуска, наличие системы качества и др.

По результатам инспекционного контроля, в случаях, когда установлено несоответствие продукции требованиям нормативных документов либо внесены изменения в конструкцию, состав, комплектность продукции, технологию ее производства, орган по сертификации вправе приостановить или отменить действие сертификата и аннулировать лицензию на право применения знака обращения на рынке или знака соответствия.

В целях обеспечения доказательности результатов проведенной сертификации образцы, прошедшие испытания, хранятся в течение срока годности продукции или срока действия сертификата.

Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате заявителем.

Основные издержки заявителя, связанные с проведением этих работ, складываются из оплаты работ органа по сертификации, испытаний, оценки системы качества (при необходимости), оценки и анализа производства, инспекционного контроля.

Величина оплаты работ по подтверждению соответствия определяется на основе расчетов и зависит от выбранной схемы сертификации, сложности продукции и примененного метода испытаний.

Затраты по оплате работ, связанных с проведением подтверждения соответствия, сертификации относятся заявителем на себестоимость продукции.

Если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек либо их действие приостановлено или прекращено, реализация такой продукции должна быть приостановлена или прекращена.

Производство продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям технических регламентов, должно быть приостановлено.

Юридические лица или индивидуальные предприниматели, выступающие в качестве органа по сертификации, для выполнения работ по сертификации должны быть аккредитованы в установленном порядке.

*Аккредитация* — официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) осуществляется в целях:

- подтверждения компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия;

- обеспечения доверия изготовителей, продавцов и приобретателей к деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);

- создания условий для признания результатов деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров).

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляется на основе следующих принципов:

- добровольности;

- открытости и доступности правил аккредитации;

- компетентности и независимости органов, осуществляющих аккредитацию;

- недопустимости ограничения конкуренции и создания препятствий пользованию услугами органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);

- обеспечения равных условий лицам, претендующим на получение аккредитации;

- недопустимости совмещения полномочий на аккредитацию и подтверждение соответствия;
- недопустимости установления пределов действия документов об аккредитации на отдельных территориях.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Какие области деятельности применительно к качеству регламентирует техническое регулирование? Каковы его цели, задачи, принципы, законодательная база, национальный орган?
2. Какими документами устанавливаются обязательные и добровольные требования к пищевой продукции?
3. Каковы цели и принципы подтверждения соответствия?
4. Какие формы подтверждения соответствия применяются в нашей стране? В чем их различия?

## Лекция № 8

### Основы стандартизации

*Стандартизация* — это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции.

Объектами стандартизации могут также выступать услуги, работы, производственные процессы.

*Целями* стандартизации являются:

— повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений;

— обеспечение конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, взаимозаменяемости технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции (работ, услуг), исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);

— содействие соблюдению требований технических регламентов;

— создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.

Стандартизация осуществляется в соответствии с *принципами*:

— добровольного применения стандартов;

— максимального учета при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;

— применения международного стандарта как основы разработки национального стандарта;

— недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг;

— недопустимости установления стандартов, противоречащих техническим регламентам;

— обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

К *документам* в области *стандартизации*, используемым на территории Российской Федерации, относятся:

— национальные стандарты;

— правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;

- применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
- стандарты организаций;
- своды правил.

Национальные стандарты, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, правила их разработки и применения, правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации, своды правил, а также участники работ по стандартизации образуют национальную систему стандартизации.

Информация о них и их разработке должна быть доступна заинтересованным лицам.

*Стандарт* — документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Стандарт также может содержать правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Различают *международные стандарты* — стандарты, принятые международными организациями, например ИСО (ISO), МЭК (IEC), и *национальные стандарты* — стандарты, утвержденные национальным органом по стандартизации. Международные стандарты должны, а национальные стандарты могут использоваться полностью или частично в качестве основы для разработки проектов технических регламентов.

Национальный стандарт применяется на добровольной основе равным образом и в равной мере независимо от страны, места происхождения продукции, осуществления процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок, физических и юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями. Применение национального стандарта подтверждается знаком соответствия национальному стандарту.

В национальных стандартах, сводах правил могут указываться требования технических регламентов. Применение на добровольной основе национальных стандартов, сводов правил является достаточным условием соблюдения требований соответствующих технических регламентов.

Разработка национальных стандартов может также использоваться в целях стимулирования научно-технического прогресса, инвестиционной активности, регулирования внешнеторговой деятельности и т.д. (стандарты с прогрессивными показателями и отложенным сроком введения в действие).

*Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации* — нормативные документы, распределяющие технико-экономическую и социальную информацию в соответствии с ее классификацией и являющиеся обязательными для применения при создании государственных информационных

систем и информационных ресурсов и межведомственном обмене информацией. Они представляют собой систематизированные своды группировок определенных объектов классификации, содержащие их цифровые коды и наименования, и разрабатываются на продукцию, услуги, производственные процессы и их элементы, имеющие общенародное хозяйственное значение.

В настоящее время действуют следующие общероссийские классификаторы: стандартов (ОКС), услуг населению (ОКУН), информации по социальной защите населения (ОКИСЗН), продукции (ОКП), управленческой документации (ОКУД), изделий и конструкторских документов (ЕСКД), основных фондов (ОКОФ), валют (ОКВ), единиц измерения (ОКЕИ), информации о населении (ОКИН), деталей, изготавливаемых сваркой, пайкой, склеиванием и термической резкой (ОКД), деталей машиностроения и приборостроения (ОТКД), сборочных единиц машиностроения и приборостроения (ОТКСЕ), стран мира (ОКСМ), информации об общероссийских классификаторах (ОКОК), органов государственной власти и управления (ОКОГУ), объектов административно-территориального деления (ОКАТО), предприятий и организаций (ОКПО), форм собственности (ОКФС), организационно-правовых форм (ОКОПФ), территорий муниципальных образований (ОКТМО), видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП), экономических регионов (ОКЭР), видов экономической деятельности (ОКВЭД), специальностей по образованию (ОКСО), специальностей высшей научной квалификации (ОКСВНК), начального профессионального образования (ОКНПО), занятий (ОКЗ), профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов (ОКПДТР), полезных ископаемых и подземных вод (ОКПИиПВ), видов грузов, упаковки и упаковочных материалов (ОКВГУМ), гидроэнергетических ресурсов (ОКГР).

*Стандарты организаций* могут разрабатываться и утверждаться ими самостоятельно исходя из необходимости их применения для общих целей стандартизации, для совершенствования производства и обеспечения качества

продукции, работ, услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований, испытаний, измерений и разработок. Порядок разработки, утверждения, учета, изменения и отмены стандартов организаций устанавливается ими самостоятельно.

В случае отсутствия национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технических регламентов или объектам технического регулирования в целях обеспечения соблюдения требований технических регламентов к продукции или к связанным с ними процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации разрабатываются своды правил.

*Свод правил* — документ в области стандартизации, в котором содержатся технические правила и (или) описание процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе.

*Национальным органом по стандартизации* утверждает национальные стандарты, принимает программу их разработки и организует экспертизу их проектов, обеспечивает соответствие национальной системы стандартизации интересам национальной экономики, состоянию материально-технической базы и научно-техническому прогрессу, осуществляет учет национальных стандартов, правил стандартизации, норм и рекомендаций в этой области, обеспечивает их доступность заинтересованным лицам, организует опубликование национальных стандартов и их распространение, утверждает изображение знака соответствия национальным стандартам.

Национальный орган по стандартизации представляет Российскую Федерацию в международных организациях, осуществляющих деятельность в области стандартизации, участвует в разработке международных стандартов и обеспечивает учет интересов Российской Федерации при их принятии.

*Теоретической базой стандартизации* является система предпочтительных чисел.

*Предпочтительными числами* называются числа, которые рекомендуется выбирать как преимущественные перед всеми другими при установлении величин параметров изделий (напряжений электрического тока, чисел оборотов двигателей, мощности, производительности и др.).

Ряды предпочтительных чисел должны удовлетворять следующим требованиям:

- представлять рациональную систему градаций, отвечающую потребностям производства и эксплуатации;
- быть бесконечными в направлениях уменьшения и увеличения чисел;
- включать все последовательные десятикратные или дробные значения каждого числа ряда;
- быть простыми и легко запоминающимися.

Этим требованиям, в частности, отвечают ряды чисел, представляющие собой геометрическую прогрессию.

Геометрическая прогрессия — это ряд чисел, в котором каждое последующее число получается путем умножения предыдущего на одно и то же число, называемое знаменателем прогрессии. Поэтому геометрические ряды обеспечивают одинаковую относительную разницу между любыми смежными числами.

Международная организация по стандартизации (ИСО) рекомендует устанавливать четыре основных ряда предпочтительных чисел —  $R 5$ ,  $R 10$ ,  $R 20$ ,  $R 40$ . При установлении размеров, параметров и других числовых характеристик изделий значения следует брать из них.

Отступления от предпочтительных чисел и их рядов допускаются лишь в случаях, если округление до предпочтительного числа выходит за пределы допустимой погрешности либо значения параметров технических объектов следуют закономерности, отличной от геометрической прогрессии.

Использование предпочтительных чисел имеет важное практическое значение. Применение предпочтительных чисел способствует упорядочению и согласованию параметров производственных процессов, оборудования, приспособлений, инструментов, материалов, полуфабрикатов, транспортных средств и т. п. Они создают предпосылки для сокращения номенклатуры изделий, рационального количества их типоразмеров, унификации параметров технических объектов, роста уровня их взаимозаменяемости, сокращения длительности производственного цикла, организации массового производства продукции, более экономного использования материалов, повышения технического уровня и качества выпускаемой продукции, улучшения организации инструментального хозяйства на предприятиях, увеличения объемов производства продукции.

*Перспективная стандартизация.* Целью разработки стандартов с перспективными требованиями является создание нормативной и технической базы государственного управления разработкой и выпуском отечественной продукции, соответствующей высшему мировому уровню.

При разработке перспективных стандартов используются результаты научно-исследовательских работ, прогнозирования, открытий, изобретений.

Установленные в перспективном стандарте основные показатели технического уровня и качества продукции (потребительских свойств, надежности, экономичности, безопасности) должны учитывать требования зарубежных стандартов к аналогичным объектам.

Перспективная стандартизация способствует росту технического уровня изделий, повышению их качества, своевременному обновлению моделей продукции, основных фондов и материально-технической базы производства, что в сочетании с рациональным использованием различных видов ресурсов позволяет получить существенный экономический эффект.

*Комплексная стандартизация* призвана обеспечивать взаимосвязь смежных отраслей, объединенных совместным участием в производственной цепочке по выработке готового продукта.

Нормы, устанавливаемые в отношении пищевых продуктов, включают требования к их таре и упаковке, условиям и средствам транспортировки, то есть

выходят за рамки одной определенной отрасли. К сложным техническим изделиям, состоящим из продуктов множества различных промышленных отраслей, также предъявляются требования, определяющие как качество изделия в целом, так и его разнородных компонентов, комплектующих.

Установление комплексных требований к объектам способствует развитию массового и поточного производства, широкому применению современных технологий, ускорению внедрения новой техники, межотраслевой интеграции.

При выборе объектов комплексной стандартизации необходимо определять ее экономическую целесообразность. Для этого анализируют перечень компонентов и материалов сложного изделия и спектр требований к ним. В начале разработки комплексных стандартов, как правило, анализируют те составляющие изделия, которые обособленно не имеют самостоятельного функционального и эксплуатационного назначения.

Одним из действенных инструментов комплексной стандартизации продукции является реализация программ, направленных на разработку сквозных требований к сырью, материалам, оборудованию, методам и средствам контроля, условиям хранения, транспортировки и т.д. Программы, реализуемые в рамках комплексной стандартизации, отражают стратегию технического развития соответствующих объектов, являются средством достижения долгосрочных целей и формируются на срок пяти и более лет.

*Опережающая стандартизация.* Опережающие стандарты служат основой для создания передовой, прогрессивной техники. Необходимость опережающей стандартизации обусловлена ускорением темпов научнотехнического прогресса, сокращением сроков внедрения в практику результатов научных открытий и изобретений. Поэтому, во избежание устаревания требований стандартов, они должны не только подвергаться регулярному пересмотру, но и устанавливаться с опережением темпов развития НТП, учитывать долгосрочные прогнозы развития науки и техники.

В опережающих стандартах закрепляются повышенные по отношению к реально достигнутому на данный момент требования к объектам стандартизации. Это необходимо для того, чтобы за время, проходящее от разработки, проектирования продукции до ее серийного производства, требования к ней не устаревали и на момент выпуска отражали бы современный уровень требований к продукции такого рода.

При разработке опережающих стандартов необходимо осуществлять долгосрочное научное прогнозирование, а также ориентироваться на результаты научных исследований, открытий и изобретений, полнее всего отражаемых в патентной информации.

В ней сосредоточены наиболее прогрессивные научно-технические идеи, которые найдут свою практическую реализацию в серийной продукции в течение следующих 10 лет и будут определять господствующие тенденции и направления развития промышленных отраслей. С их помощью возможно прогнозировать

ожидаемые изменения потребительского спроса на данные виды продукции на ближайшую и среднесрочную перспективу.

Процесс опережающей стандартизации должен быть непрерывным. По мере ввода опережающих стандартов в действие необходимо начинать разработку нового стандарта на этот объект, чтобы ко времени окончания его разработки он мог бы заместить ранее действовавший.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Дайте определение понятия стандартизации. Для чего она служит, какие документы входят в ее систему в нашей стране?

2. Что представляют собой предпочтительные числа? Какое значение имеет их система применительно к стандартизации?

3. Охарактеризуйте основные направления развития стандартизации.

#### Список использованной литературы

- Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством: Учебник. — М.: ИНФРАМ, 2003.
- Богатырев А. А., Филиппов Ю. Д. Стандартизация статистических методов управления качеством. — М.: Издво стандартов, 1989.
- Гиссин В. И. Управление качеством. 2е изд. — М.: ИКЦ “МарТ”; Ростов н/Д: Издательский центр “МарТ”, 2003.
- Гличев А. В. Основы управления качеством продукции. М.: АМИ, 1998.
- Горбашко Е. Л. Менеджмент качества и конкурентоспособность. — СПб.: Издво СПб ГУЭФ, 1998.
- ГОСТ Р ИСО 9000–2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. — М.: Издво стандартов, 2001.
- ГОСТ Р ИСО 9001–2001. Системы менеджмента качества. Требования. — М.: Издво стандартов, 2001. 200
- ГОСТ Р ИСО 9004–2001. Системы менеджмента качества.
- Рекомендации по улучшению деятельности. — М.: Изд-во стандартов, 2001.
- Исикава К. Японские методы управления качеством / Пер. с англ. — М.: Экономика, 1988.
- Мишин В. М. Управление качеством: Учеб. пособие для вузов. — М.: ЮНИТИДАНА, 2002.
- Никитин В. А., Филончева В. В. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. 2е изд. — СПб.: Питер, 2005.
- Окрепилов В. В. Управление качеством: Учебник для вузов. 2е изд., доп. и перераб. — М.: Экономика, 1998.
- Принципы ХАССП. Безопасность продуктов питания и медицинского оборудования / Пер. с англ. О. В. Замятиной. — М.: РИА “Стандарты и качество”, 2006.
- Рахлин К. Сущность и содержание процессного подхода // Стандарты и качество. — 2001. — № 1.
- Сейфи Т. Ф., Ярошенко А. И., Бакаев В. И. Система КАНАР СПИ — гарантия высокого качества. — М.: Изд-во стандартов, 1968.
- Управление качеством: Учебник для вузов / С. Д. Ильенкова, Н. Д. Ильенкова, В. С. Мхитарян и др. / Под ред. С. Д. Ильенковой. 2е изд., перераб. и доп. — М.: ЮНИТИДАНА, 2003.

Учебное издание

Гарганчук Алексей Анатольевич

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ СЫРЬЯ, ПРОДУКТОВ  
ЖИВОТНОГО И РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И  
ПРОДУКТОВ БИОТЕХНОЛОГИИ**

КУРС ЛЕКЦИЙ

Подписано в печать \_\_\_\_ 2021 г. Формат 60x84 1/16. Бумага офсетная № 1  
Печать офсетная. Печ. л. 5,2. Метод. изд. л. \_\_\_\_ Тираж \_\_\_\_\_ экз.  
Заказ № \_\_\_\_\_

ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА  
214000, Смоленск, ул. Б. Советская, 10/2.