

МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ОБЪЕКТА ИНСПЕКЦИИ

I. Процессы производства (изготовления) пищевой продукции

- 1 Организационная и управленческая структура предприятия, численность персонала по подразделениям.
- 2 Перечень и описание изготавливаемой продукции.
- 3 Блок-схемы производства продукции.

4 Требования к:

4.1 Безопасности сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, входящих в контакт с пищевой продукцией.

4.2 Использованию хрупких материалов.

4.3 Обеспечению водой процессов производства (изготовления) пищевой продукции.

4.4 Уровню компетентности, необходимой для работы, влияющей на качество и безопасность продукции.

4.5 Личной гигиене и принципам поведения в соответствии с опасностью, которой могут подвергаться процесс и продукция.

4.6 Оборудованию и средствам личной гигиены.

4.7 Условиям и температуре хранения, приготовления и выдерживания пищи, а также ограничениям по времени в столовых для персонала и зонах, отведенных для приема пищи.

4.8 Спецодежде.

4.9 Поверхностям, контактирующим с продукцией.

4.10 Фильтрации, влажности (RH %) и микробиологическим характеристикам воздуха, используемого в качестве одного из ингредиентов или непосредственно контактирующего с продукцией.

4.11 Разработке плана прослеживаемости по:

- ✓ ориентированности на результаты;
- ✓ совместимости с применяемыми техническими регламентами или политикой в области качества организации и соответствующими установленным требованиям к точности исполнения;

- ✓ выявлению специальных целей, которые должны быть достигнуты;

- ✓ определению своего места в цепочке производства кормов и пищевых продуктов;

- ✓ определению и документированию потока материалов, подпадающих под ее контроль;

- ✓ определению, какую информацию следует:

- получать от своих поставщиков;

- собирать на продукцию и историю процесса производства;

- предоставлять своим потребителям и/или поставщикам.

4.12 Ключевым показателям деятельности для определения результативности системы прослеживаемости.

4.13 Документам, требуемым организации для достижения целей системы прослеживаемости. Соответствующая документация должна, как минимум, содержать:

- описание соответствующих этапов в цепочке;

- описание обязанностей по менеджменту данных о прослеживаемости;

- записанную тем или иным способом информацию, в которой представлены документы на деятельность в области прослеживаемости, процесса производства, потоки материалов и результаты работы по верификации прослеживаемости и аудитам;
- документацию на действия, предпринятые в целях менеджмента несоответствия, связанные с установленной системой прослеживаемости, и
- сроки хранения документов.

5 Программы:

- 5.1 Обучения работников.
- 5.2 Контроля функционирования технологического оборудования.
- 5.3 Очистки технологического оборудования.
- 5.4 Профилактического технического обслуживания оборудования.
- 5.5 Обязательных предварительных мероприятий.
- 5.6 По предотвращению, контролированию и выявлению загрязнения.
- 5.7 Контроля инженерных систем.
- 5.8 Мониторинга окружающей среды.
- 5.9 Санитарно-профилактических работ.
- 5.10 Контроля санитарно-профилактических работ.
- 5.11 Чистки и дезинфекции грузовых отделений транспортных средств и контейнеров для перевозки.
- 5.12 Производственная программа обязательных предварительных мероприятий.
- 5.13 Внутренних аудитов.
- 5.14 Производственного контроля.

6 Процедуры:

- 6.1 Планирование и порядок работы группы ХАССП, распределение функций, полномочий и ответственности.
- 6.2 Выбора, утверждения и контроля поставщиков.
- 6.3 Предотвращение, контролирование или обнаружение возможного физического загрязнения.
- 6.4 Обучение персонала.
- 6.5 Оценка эффективности действий по обеспечению компетентности.
- 6.6 Верификации и модификации Программы обязательных предварительных мероприятий.
- 6.7 Порядок управления видами деятельности, включенными в программы обязательных предварительных мероприятий.
- 6.8 Контроль доступа на производственные площадки.
- 6.9 Использование средств борьбы с вредителями.
- 6.10 Идентификация, сбор и утилизация отходов.
- 6.11 Идентификация и обеспечение пригодности для применения в пищевом производстве применяемых чистящих, дезинфицирующих средства и химических веществ.
- 6.12 Инспектирование и контроль санитарно-гигиенических условий, выполнения очистки, состояния поступающих материалов.
- 6.13 Оценка опасностей, применяемый метод оценки.
- 6.14 Выбор и оценка мероприятий по управлению.
- 6.15 Выявление ККТ.

6.16 Установление значения критических пределов для каждого предупреждающего действия в каждой ККТ.

6.17 Мониторинг проверки правильности выполнения предупреждающих действий, необходимых для осуществления контроля в каждой ККТ, в соответствии с установленными критическими пределами.

6.18 Использование результатов мониторинга в целях внесения необходимых корректировок в технологический процесс и для осуществления контроля и управления технологическим процессом.

6.19 Корректирующие действия для каждой ККТ в случае превышения критических пределов или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий.

6.20 Идентификация ситуации в случае превышения критических пределов в ККТ или в случае потери управления в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий, а также в отношении идентификации и оценки конечной продукции, на которую оказала воздействие вышеуказанная ситуация, чтобы определить, как следует обращаться с такой продукцией, и анализ осуществленной коррекции.

6.21 Идентификация, локализация и изъятие из соответствующих звеньев цепи поставки продукции, не отвечающей нормам безопасности пищевой продукции.

6.22 Ответственность, требования к планированию и проведению аудитов, а также к представлению отчета о результатах аудита и ведению записей, в т. ч. руководителей, отвечающих за проверяемые производственные участки.

6.23 Верификация предпринятых действий по результатам аудитов.

6.24 Оценка результатов отдельных верификационных проверок Группой безопасности пищевой продукции.

6.25 Оценка Группой безопасности пищевой продукции системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6.26 Внешний обмен информацией.

6.27 Внутренний обмен информацией.

6.28 Анализ со стороны высшего руководства функционирования системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6.29 Управление всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными предприятием или поступившими извне).

6.30 Внесение и управление изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

6.31 Разработка плана прослеживаемости.

6.32 Мониторинг системы прослеживаемости.

6.33 Анализ системы прослеживаемости организации.

II. Процессы лабораторной деятельности

1. Перечень действующих документов (внешнего и внутреннего происхождения) и записей лаборатории.

2. Обеспечение конфиденциальности информации и прав собственности ее заказчиков.

3. Обеспечение действий, гарантирующих не вовлечение в деятельность, которая снизила бы доверие к её (ИЛ) компетентности, беспристрастности её суждений или честности.

4. Организационная и управленческая структура лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами.
5. Определение ответственности, полномочий и взаимоотношений всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний.
6. Обеспечение надзора за персоналом, проводящим испытания (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания, а также с оценкой результатов испытания или калибровки.
7. Назначение менеджера по качеству (как бы он ни назывался) и технической администрации, несущей общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории, их полномочия и ответственность.
8. Обеспечение осознания персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в достижение целей системы менеджмента.
9. Определение соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.
10. Разработка, внедрение и поддержка системы менеджмента в соответствии с областью деятельности, доведение документации системы до сведения соответствующего персонала, обеспечение того, что она понята им, доступна ему и выполняется им.
11. Наличие Руководства по качеству, включающее в себя или имеющее ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры.
12. Описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.
13. Заявление о политике и цели в области качества.
14. Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту.
15. Управление всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне).
16. Процедуры и полномочия для внесения изменений в документы, в т. ч. от руки.
17. Описание внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.
18. Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов.
19. Выбор и приобретение необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний.
20. Приобретение, получение и хранение реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний.
21. Обеспечение сохранности полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным требованиям или требованиям, установленным методиками для данных испытаний.
22. Проведение оценки поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний, хранение записей об этой оценке и перечень утвержденных поставщиков.

23. Сотрудничество с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и контроля за деятельностью лаборатории в связи с выполняемой работой при условии обеспечения конфиденциальности по отношению к другим заказчикам.

24. Обратная связь с заказчиками, положительная или отрицательная (например, опросы заказчиков).

25. Урегулирование претензий заказчиков или других сторон.

26. Выявление несоответствия какого-либо аспекта испытаний или результатов этой работы собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям.

27. Корректирующие действия: выяснение основных(ой) причин(ы) проблемы, возможные действия, соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий, контроль результатов, чтобы убедиться в эффективности корректирующих действий.

28. Предупреждающие действия: необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента, соответствующие полномочия за принятие этих действий, контроль результатов, чтобы убедиться в эффективности принятых действий

29. Идентификация, сбор, индексирование, доступ, систематизация, хранение, ведение, внесение изменений и изъятие записей по качеству и техническим вопросам.

30. Проведение внутренних проверок своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта.

31. Проведение анализа системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения.

32. Обеспечение компетентности всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке, соответствующего надзора за стажерами.

33. Формулировка целей образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории, выявление потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала, оценка результативности проводимого обучения персонала.

34. Описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний.

35. Уполномочивание специально подобранного персонала для проведения конкретных работ по испытаниям, для оформления протоколов испытаний, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования. Ведение записей о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту, доступность этой информации.

36. Обеспечение того, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятное воздействие на требуемое качество измерений.

37. Обеспечение порядка и чистоты в лаборатории

38. Оценка пригодности применяемых методов испытаний.

39. Оценка неопределенности измерений.

40. Обеспечение технического ухода за компьютерами и автоматизированным оборудованием, создание для них соответствующих условий окружающей среды и выполнение работ, необходимых для поддержания точности данных испытаний, целостности и конфиденциальности ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных.

41. Управление оборудованием для мониторинга и измерений.

42. Проведение калибровки средств измерений.

43. Отбор образцов.

44. Идентификация, транспортирование, получение, обращение, защита, хранение, сохранность и/или удаление объектов испытаний, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и защиты интересов лаборатории и заказчика.

45. Управление качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний.

46. Оформление результатов испытаний (примеры).