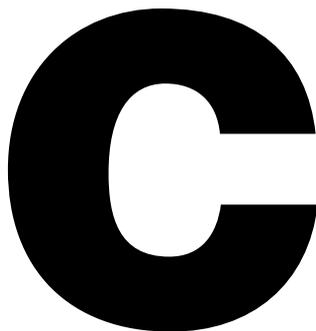


## Интегрированный подход к управлению качеством и безопасностью

Описаны структуры стандартов, их ключевые элементы, определены области интегрирования систем менеджмента, позволяющие предприятию минимизировать риски, повысить качество и безопасность производимой продукции и как следствие удовлетворенность потребителей



### Н.И. Дунченко

проректор по учебной работе Российского государственного аграрного университета — Московской сельскохозяйственной академии имени К.А. Тимирязева (РГАУ — МСХА им. К.А. Тимирязева), Москва, д-р техн. наук, профессор, академик РАЕН

### А.С. Ремизова

младший научный сотрудник ГНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт молочной промышленности» (ГНУ ВНИМИ), Москва, anna\_remizovaS@mail.ru

ыр и сырные продукты пользуются большой популярностью у всех категорий населения, включая детей и пожилых людей, поэтому к качеству и безопасности таких продуктов предъявляются особо строгие требования.

В настоящее время наиболее эффективными инструментами обеспечения качества и безопасности пищевой продукции признаны управление производством в соответствии с принципами менеджмента качества, сформулированными в международном стандарте ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования [1], и управление безопасностью продукции на основе ХАССП, современной интерпретацией которой являются положения международного стандарта ИСО 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов» [2].

При производстве сыров в качестве молокосвертывающего фермента обычно используется сычужный фермент, от которого зависит не только качество получаемой продукции, но и ее безопасность. Поскольку сычужный фермент часто производится на предприятиях, где одновременно вырабатывается фармацевтическая продукция, для этих предприятий, помимо внедрения механизмов управления качеством и безопасностью продукции на основе вышеуказанных стандартов, весьма актуальным является использование так называемой хорошей производственной практики (GMP), требования к которой определены в национальном стандарте ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» [3]. Правила GMP предназначены в первую очередь для сниже-

ния риска получения небезопасного продукта. Стандарт содержит общие требования к производству, хранению и транспортировке продукции, требования к производственным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу, санитарно-гигиеническому режиму производства.

Одной из основных черт международного стандарта [1] является универсальность, что позволяет на его основе создавать отраслевые интегрированные системы менеджмента (ИСМ).

Модель GMP можно назвать полуниверсальной, поскольку требования к системе менеджмента применимы к производству любых пищевых продуктов, лекарственных средств и т.п., а требования к отдельным элементам производственного процесса (операциям) специфичны для каждого вида продукции. Эти специфические требования можно определить путем анализа критических контрольных точек, используя метод ХАССП.

В свою очередь, стандарт [2] объединил общепризнанные ключевые элементы управления безопасностью: реализацию хорошей производственной и гигиенической практики в производстве, принципы системы ХАССП и требования реализации практических шагов по внедрению и функционированию данной системы, а также включил два новых элемента — систему менеджмента и интерактивный обмен информацией по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов. В рамках [2] действуют восемь основных принципов, установленных в международных стандартах семейства ИСО 9000.

Основной целью систем менеджмента качества является обеспечение конкурентоспособности продукции или самой организации на рынке, цель

### ключевые слова

инструменты обеспечения качества и безопасности, интегрированная система менеджмента, конкурентоспособная продукция

же систем управления, построенных на основе моделей ХАССП или GMP, связана в первую очередь с обеспечением безопасности выпускаемой продукции, а уже на этой основе должны решаться вопросы конкурентоспособности.

Для установления перекрестных ссылок и разницы в требованиях вышеуказанных стандартов была проведена оценка степени их соответствия (см. таблицу). Перечень наименований разделов и подразделов, составляющих структуру данных стандартов, представлен на рис. 1–3.

Как видно из таблицы, часть разделов документов полностью совпадает, другие — взаимно дополняют друг друга, поэтому могут быть интегрированы

Цель систем управления, построенных на основе моделей ХАССП или GMP, связана в первую очередь с обеспечением безопасности выпускаемой продукции, а уже на этой основе должны решаться вопросы конкурентоспособности

в рамках единой системы менеджмента предприятия. Объединению способствует близость состава и структуры объектов стандартизации, совместимость ряда элементов и требований к ним.

Таблица

**Области интегрирования стандартов ИСО 9001:2008, ИСО 22000:2005 и ГОСТ Р 52249-2009**

ИСО 9001:2008	ИСО 22000:2005	ГОСТ Р 52249-2009
п. 4. Система менеджмента качества п. 4.1. Общие требования п. 6.1. Обеспечение ресурсами	п. 4. Система менеджмента безопасности п. 4.1. Общие требования п. 6.1. Обеспечение ресурсами	п. 1. Управление качеством
п. 4.2. Требования к документации п. 5.1. Обязательства руководства	п. 4.2. Требования к документации п. 5.1. Обязательства руководства	п. 4. Документация —
п. 5.3. Политика в области качества п. 5.4. Планирование	п. 5.2. Политика в области безопасности продукции п. 5.3. Планирование	— —
п. 5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией п. 5.6. Анализ со стороны руководства	п. 5.4. Ответственность и полномочия п. 5.6. Обмен информацией п. 5.8. Анализ со стороны руководства	— —
п. 6.1. Обеспечение ресурсами п. 6.2. Человеческие ресурсы п. 6.3. Инфраструктура п. 6.4. Производственная среда	п. 6.1. Обеспечение ресурсами п. 6.2. Человеческие ресурсы п. 6.3. Инфраструктура п. 6.4. Производственная среда	п. 1. Управление качеством п. 2. Персонал п. 3. Помещения и оборудования пп. 3.1–3.33. Помещения пп. 5.18–5.20. Предотвращение перекрестного загрязнения при производстве
п. 7.4. Закупки	—	пп. 5.25–5.34. Исходные материалы пп. 5.40–5.43. Упаковочные материалы
п. 7.5.1. Управление производством и обслуживанием п. 7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания п. 7.5.3. Идентификация и прослеживаемость	— — п. 7.9. Система прослеживаемости	п. 5. Производство п. 5.21–5.22. Аттестация (валидация)
п. 7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений п. 8.2.2. Внутренние аудиты п. 8.2.4. Мониторинг и измерение продукции п. 8.3. Управление несоответствующей продукцией п. 8.5.2. Корректирующие действия	п. 8.3. Управление мониторингом и измерениями п. 8.4. Верификация п. 8.3. Управление мониторингом и измерениями п. 7.10.3. Обращение с потенциально небезопасными продуктами п. 7.10.1. Коррекции п. 7.10.2. Корректирующие действия	— пп. 3.34–3.44. Оборудование п. 9. Самоинспекции п. 6. Контроль качества пп. 5.61–5.65. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы —