

Розділ. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ НА ПІДПРИЄМСТВАХ ХАРЧОВОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

Ключові терміни та поняття

- *Якість*
- *Управління*
- *Функції управління якістю*
- *Стандарти ISO 9000*
- *Система управління якістю*
- *Документація системи якості*
- *Безпечність харчових продуктів*
- *Система HACCP*

Вивчивши цю тему, Ви повинні знати:

- Сучасні концепції управління якістю;
- порядок застосування міжнародних стандартів ISO 9000 в процесі створення та сертифікації систем управління якістю;
- послідовність етапів розроблення систем управління якістю на підприємстві і забезпечення її ефективного функціонування на основі концепції постійного вдосконалення;
- сутність і зміст процесного та системного підходів в управлінні якістю;
- склад документації систем якості.

Ви повинні вміти:

- Інтегрувати стратегію управління якістю в загальну систему стратегічного управління підприємством;
- описувати бізнес-процеси, що відбуваються в організації і будувати процесну модель підприємства;
- розробляти документацію систем управління якістю підприємства відповідно до вимог стандарту ISO 9000.

Якість як об'єкт управління

У сучасних умовах проблема якості і безпечності харчових продуктів набуває особливої актуальності. Від якості і безпечності харчових продуктів залежить життя і здоров'я людей, а також продовольча, економічна та національна безпека держави.

Якість продукції – це сукупність властивостей продукції, що зумовлюють її придатність задовольняти певні потреби у відповідності з її призначенням (ГОСТ 15467-79). Якісна продукція має високі споживчі властивості, стає предметом підвищеного попиту, повністю задовольняє потреби споживачів, сприяє зростанню прибутку.

Якість харчового продукту – це ступінь досконалості властивостей і характерних рис харчового продукту, які здатні задовольнити потреби (вимоги) та побажання тих, хто споживає або використовує цей харчовий продукт [1].

Управління якістю – невід'ємна складова системи управління організацією, яка охоплює всі підсистеми організації, всі ієрархічні рівні. Це також спеціалізований вид управлінської діяльності.

Управління якістю (*quality management*) – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості [4]. Управляти якістю – це означає впроваджувати економічні, організаційні, технічні та інші заходи, спрямовані на забезпечення високої якості продукції на всіх стадіях життєвого циклу товару.

Спрямування та контролювання щодо якості охоплює розроблення політики в сфері якості, цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення якості і поліпшення якості.

Політика у сфері якості (quality policy) – загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом. Вона є невід'ємною частиною загальної політики підприємства.

Цілі в сфері якості (quality objectives) – те, чого прагнуть, або до чого прямують у сфері якості. Підприємство може переслідувати такі цілі, як розширення цільового ринку, виведення на ринок нової продукції і т.п.

Забезпечення якості (quality assurance) – складова частина управління якістю, зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано. Це діяльність, яка планується і систематично здійснюється товаровиробником для створення впевненості в тому, що якість продукції буде відповідати вимогам. Письмову гарантію відповідності надає сертифікація продукції.

Поліпшення якості (quality improvement) – складова частина управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості. Поліпшення якості товарів – основа процвітання не тільки підприємства, але і країни в цілому.

Вирішення проблеми якості потребує комплексного, системного підходу, реалізація якого можлива лише в рамках систем управління якістю. *Система управління якістю* – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

У сучасному розумінні діяльність з управління якістю не може бути ефективною після того як продукція уже вироблена, вона повинна здійснюватися безперервно в ході виробництва продукції, а також передувати самому процесу виробництва.

Управління якістю базується на наступних принципах:

- цілеспрямованість – необхідність мати чітку ціль щодо якості;
- плановість – планується сукупність заходів в області якості, які необхідно здійснити;
- безперервність;
- комплексність – вирішення проблем якості з врахуванням усіх факторів, які впливають на її забезпечення;

- інтенсивність – підвищення якості відноситься до інтенсивних факторів розвитку економіки;
- системний підхід – реалізується через формування та забезпечення ефективного функціонування системи управління якістю;
- оптимальність – досягнення відповідності якості вимогам споживачів;
- постійне вдосконалення – сприяє конкурентоспроможності підприємства.

Рівень якості продукції повинен встановлюватися, забезпечуватися і підтримуватися. Це означає, що управління якістю спрямовано на регулювання всіх етапів життєвого циклу продукції і передбачає:

- технічну підготовку виробництва;
- вхідний контроль продукції;
- організацію, мотивацію та оплату праці;
- облік і фінансову діяльність;
- контроль якості роботи і продукції;
- післяпродажне обслуговування в експлуатації.

Процес управління якістю продукції складається із наступних етапів:

- аналіз рівня якості аналогічної продукції, яка є на ринку, аналіз вимог споживачів;
- довгострокове прогнозування;
- планування рівня якості;
- розробка стандартів;
- проектування якості в процесі конструювання і розроблення технологій;
- контроль якості сировини і полуфабрикатів;
- операційний контроль в процесі виробництва;
- приймальний контроль;
- контроль якості виробу в процесі експлуатації (після продажу);

- аналіз відгуків і рекламаций покупців.

Потім цей цикл повторюється спочатку. Здійснення перерахованих етапів неможливе без взаємодії всіх відділів, органів управління підприємством.

Управління якістю спирається на наступні взаємопов'язані категорії: об'єкт, суб'єкт, цілі, функції, політика в сфері якості та ін.

При управлінні якістю продукції безпосередньо *об'єктами управління*, як правило, є процеси, від яких залежить якість продукції. Вони відбуваються на довиробничій, виробничій і після виробничій стадіях життєвого циклу продукції.

Суб'єкт управління – органи управління усіх рівнів та особи, які повинні забезпечувати досягнення і підтримування запланованого рівня якості.

Мета управління якістю продукції – це забезпечення виробництва продукції, яка відповідає вимогам конкуренції на ринку при мінімізації витрат, з урахуванням інтересів споживачів і вимог безпеки та екологічності продукції.

Основними завданнями управління якістю продукції є :

- дослідження ринку збуту;
- вивчення національних і міжнародних вимог до продукції, що випускається;
- розробка методів і засобів впливу на процеси проектування і виробництва;
- збір, аналіз, зберігання інформації щодо якості продукції.

Всі дії управління якістю здійснюються на основі спеціальних функцій, послідовна реалізація яких забезпечує досягнення цілей підприємства в галузі якості. Згідно з міжнародними стандартами ISO 9000 серед основних функцій процесу управління якістю виділяють планування, оперативне управління, забезпечення і поліпшення якості, які реалізуються в межах системи якості на всіх етапах життєвого циклу продукту.

Усі функції пов'язані між собою у вигляді „петлі якості” і в сукупності являють собою процес управління якістю в рамках усього підприємства.

У відповідності з міжнародним стандартом ISO 8402 „петля якості” – це концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях життєвого циклу продукції. Якість створюється і підтримується на всіх етапах „петлі якості”, починаючи з виявлення потреб і дослідження ринкових можливостей, тобто маркетингу, і закінчуючи, утилізацією продукту. При цьому якість визначається самим слабким ланцюгом. „Петля якості” лежить в основі всіх систем якості. Механізм управління якістю продукції показано на рис. 1.



Рис. 1. Управління якістю на підприємстві

Тут перш за все виділяється політика підприємства в сфері якості, власно система якості, яка включає забезпечення, управління і поліпшення якості.

Додатково до вищенаведеного підходу існує широко відомий підхід на основі циклу РДСА, запропонований американським фахівцем Е. Демінгом (рис. 2).



Рис. 2. Цикл Е.Демінга (PDCA)

Процедуру управління якістю він представив у вигляді замкненої послідовності чотирьох дій (етапів робіт): *планування, виконання робіт, контроль результатів, коригувальні дії.*

Робота за циклом Е. Демінга може повторюватися, поки не буде досягнуто запланованого результату.

Планування якості – складова управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості і на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення таких цілей. Планування визначає шляхи досягнення цілей відносно якості.

Головні завдання планування якості продукції на підприємстві:

- забезпечити максимальну відповідність властивостей продукції існуючим і перспективним потребам ринку;
- визначити оптимальні завдання щодо підвищення якості з точки зору ресурсного забезпечення і вимог споживачів;
- збільшити виробництво сертифікованої продукції;
- поліпшити окремі споживчі властивості продукції;
- своєчасно скоротити виробництво або зняти з виробництва неконкурентоспроможну продукцію;

- забезпечити додержання вимог стандартів, технічних умов та іншої нормативної документації;
- розробити і реалізувати конкретні заходи, які забезпечують досягнення даного рівня якості;
- збільшити економічну ефективність виробництва і реалізації продукції поліпшеної якості.

Під організацією робіт розуміють побудування структури і забезпечення її функціонування шляхом виконання управлінських функцій.

Створення і сертифікація системи якості, забезпечення ефективного функціонування системи та її подальше вдосконалення складають основний зміст організації робіт з управління якістю на підприємстві.

При цьому особлива увага надається навчанню і мотивації персоналу. Практика свідчить, що незацікавлені робітники не забезпечать необхідний рівень якості при всіх інших сприятливих умовах.

Еволюція підходів до управління якістю

Управління якістю почалось з вихідного контролю готової продукції. Механізм управління якістю кожного окремо взятого виробу дала система *Тейлора* (1905 р.). Історичний екскурс свідчить, що на ранніх стадіях становлення промисловості основними вимогами до якості були точність і міцність, тоді перевірявся кожен виріб, масштаби виробництва це дозволяли.

З розвитком промислового виробництва продукція ускладнювалась, кількість її властивостей зростає. І уже перевірялись не окремі властивості продукції, а її функціональна спроможність. Застосування статистичних методів дозволило замінити дорогий контроль якості вибірковою, при достатній його точності. Особливе значення мало використання статистичних методів контролю якості започатковане доктором *В. Шухардтом*, який ввів в практичну діяльність контрольні карти.

З насиченням ринку, посиленням конкурентної боротьби системи контролю якості стало вже недостатньо. Виникла необхідність у виявленні та аналізі причин дефектів, а також розробленні заходів щодо упередження браку в майбутньому. Американський вчений *А.Фейгенбаум* на початку 60-х років розробив принципи загального контролю якостю (*Total Quality Countrol*), фактично здійснив перехід від концепції контролю до концепції управління якістю. Він запропонував розглядати кожний етап в процесі створення виробу, а не тільки його кінцевий результат.

Такий аналіз дозволяв не обмежуватися констатацією браку, а виявити і проаналізувати причини його виникнення і розробити заходи зі стабілізації рівня якості, тобто з'явилась можливість управляти якістю. Контроль залишався важливою і необхідною операцією, але як одна із складових в системі управління якістю. Практичну реалізацію в повному обсязі ця система отримала в Японії в рамках системи Канбан.

У той же час американський спеціаліст *Ф.Кросбі* запропонував концепцію бездефектної роботи або систему „нуль дефектів” (*ZD-Zero Defects*), основна ідея якої полягає в тому, що платити приходиться не за якість, а за її відсутність, що і повинно стати предметом контролю. Лідером у запровадженні нових підходів щодо якості була Японія, хоча основні ідеї були сформовані в США і в країнах Європи.

У 50-60-х роках ХХ ст. склалися передумови створення нової концепції управління якістю, орієнтованої на задоволення вимог споживача і яка перетворювала вдосконалення якості в завдання кожного співробітника організації – концепції загального менеджменту якості (*TQM*). Основна ідеологія *TQM* базується на принципі – поліпшенню немає меж. У 1980-ті роки остаточно сформувалась філософія *TQM*. Міжнародною організацією зі стандартизації було розроблено сімейство міжнародних стандартів на системи якості ISO-9000. Саме сертифікація системи якості на відповідність вимогам

стандартів ISO-9000 є одним із початкових етапів застосування методології *TQM* у практичну діяльність будь-якої організації.

Слід підкреслити, що етап розвитку системного, комплексного управління якістю не пройшов поза Радянського Союзу, тут було створено багато вітчизняних систем якості. У середині 50-х років була запроваджена перша система якості – Саратовська система бездефектного виготовлення продукції і здавання її з першого пред'явлення. В її основу покладено механізм активізації учасників виробничого процесу, який стимулює їх до виявлення та усунення не дефектної продукції, а їх причин. Робітник, який не здавав продукцію з першого пред'явлення залишався без премії.

До систем, яка на думку багатьох фахівців, випередила свій час, належить система „Якість, надійність і ресурс з перших виробів” (1958 р.) Горківського авіаційного заводу. На відміну від інших ця система охоплює уже не тільки стадію виробництва, але і стадії проектування, технічної підготовки, виробництва та експлуатації машин. Саме в її рамках було реалізовано принципи відомих західних систем управління якістю *ZD* („нуль дефектів”) та *CWQC* (*Company Wide Quality Control* – „контроль якості в масштабах усієї компанії”).

Найширше застосування у практиці вітчизняних підприємств отримали Комплексні системи управління якістю продукції. У першій половині 1970-х років у результаті спільної роботи підприємств Львівської області, ВНП стандартизації Держстандарту СРСР і НВО „Система” була розроблена і пройшла апробацію комплексна система управління якістю продукції. За розробку і впровадження її авторам була присуджена Державна премія СРСР. Головна мета цієї системи полягала в забезпеченні високих і стійких темпів росту якості продукції. Вона стала першою системою управління якістю, в якій організаційно-технічними основами управління стали стандарти підприємства. Комплексні системи передбачали управління якістю продукції на всіх стадіях життєвого циклу: при дослідженні і проектуванні, виготовленні, реалізації і

споживанні продукції. Комплексні системи управління якістю були розроблені та запроваджені і на підприємствах харчової промисловості, зокрема в Україні, Російській Федерації, Білорусі, Кіргізії та інших.

Головною проблемою в застосуванні даних систем було те, що весь механізм управління якістю в їх рамках не був орієнтованим на споживача і на виготовлення конкурентоспроможної продукції, якої вимагає ринок, а також не було економічної зацікавленості в підвищенні якості, господарський механізм був орієнтований переважно на об'ємні показники. Але необхідно підкреслити позитивну роль комплексних систем якості в поєднанні відокремлених елементів управління якістю на підприємстві в єдину систему, яка в майбутньому значно полегшала впровадження систем якості, що відповідали вимогам стандартів ISO серії 9000. Отже, в процесі розвитку систем управління якістю спочатку вся увага приділялася контролю якості, потім продукції і процесу її створення і в решті – всій системі.

Загальна характеристика концепції TQM

Сьогодні вчені і фахівці в сфері якості пов'язують сучасні методи управління якістю з методологією TQM (*Total Quality Management*). *Загальне (тотальне, всеохоплююче) управління якістю TQM* – це концепція, яка передбачає загальне цілеспрямоване та добре скоординоване застосування систем та методів управління якістю у всіх сферах діяльності від досліджень і розробок до післяпродажного обслуговування за участі керівництва та співробітників всіх рівнів за умови раціонального використання технічних можливостей.

TQM – не стандарт, а сукупність поглядів на менеджмент компанії, які знаходяться у постійному розвитку і орієнтуються на пошук підходів до забезпечення якості діяльності організації в цілому.

Найважливішими *елементами* TQM є:

- орієнтація всієї діяльності на потреби як зовнішніх так і внутрішніх споживачів;
- забезпечення можливості і реальної участі кожного в процесі досягнення головної цілі – задоволення потреб споживача;
- акцентування уваги на процесах, розглядаючи їх як оптимальну систему досягнення головної мети;
- постійне поліпшення якості;
- базування всіх рішень компанії тільки на фактах, а не на інтуїції або досвіді робітників.

TQM переслідує наступні *цілі*:

- орієнтація підприємства на задоволення поточних і потенційних запитів споживачів;
- возведення якості в ранг мети підприємства;
- оптимальне використання усіх ресурсів організації.

TQM – комплексна система, орієнтована на постійне поліпшення якості, мінімізацію виробничих витрат і поставку продукції точно в строк. Ця ідеологія має спеціальний термін – „постійне поліпшення якості” (*continuous quality improvement*). Особливістю системи є використання колективних форм і методів пошуку, аналізу і вирішення проблем, постійна участь в поліпшенні якості всього колективу.

Засвоєння принципів TQM залежить від трьох ключових моментів:

- ставлення вищого керівництва до проблем якості і його спроможність
 - проводити зміни, орієнтуючись на лідерські здібності;
- орієнтація на залучення персоналу компанії на всіх рівнях управління до побудови системи менеджменту якості через вдосконалення мотивації та побудови безперервної системи навчання співробітників;
- орієнтація на командні методи роботи.

Реалізації концепції TQM сприяє організація премій з якості. Першою з них стала премія Е. Демінга, заснована в Японії в 1951 році. Усвідомлення потреби в критеріях, які б описували TQM, стимулювало появу в 1987 р. у США премії М. Болдріджа. Згодом, у 1991 р. з'явилась Європейська премія з якості, яка на сьогодні в усьому світі вважається найсучаснішою моделлю, що описує TQM. В Україні премію з якості запроваджено в 1996 році.

Стандарти на систему управління якістю ISO серії 9000

Особливе значення в сучасних умовах мають стандарти, які встановлюють вимоги до систем управління якістю. *Стандарт на систему якості* – це документ, який встановлює вимоги до систем якості, яка може охоплювати різні елементи життєвого циклу продукції (петлі якості).

Стандарти ISO серії 9000 містять вимоги загального характеру і можуть використовуватися кожним підприємством незалежно від галузі. Ці стандарти визначають методологію функціонування систем якості, яка в свою чергу повинна забезпечувати високу якість продукції.

Основним цілями розроблення та впровадження стандартів ISO 9000 треба вважати:

- установлення взаєморозуміння і довіри між постачальниками та споживачами продукції з різних країн, світу під час укладання контрактів;
- досягнення взаємного визнання сертифікатів на системи якості;
- сприяння та методична допомога організаціям із різних сфер діяльності у створенні ефективних систем якості.

Ці стандарти розроблені спеціальним технічним комітетом 176 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO/TC 176). Міжнародна організація зі стандартизації (*The International Organization for Standardization, ISO*) – недержавна організація, утворена в 1947 р. (штаб-квартира в Женеві, Швейцарія) об'єднує представників майже 150 країн.

Вищим керівним органом Міжнародної організації зі стандартизації є Генеральна асамблея, яка складається із офіційних осіб та представників усіх категорій членів ISO. Вона визначає загальну політику організації, вирішує основні питання її діяльності. Комітетами – членами ISO виступають національні організації зі стандартизації, згодні з вимогами Уставу і Правил ISO. Розробка і узгодження проектів міжнародних стандартів здійснюється робочими органами ISO – технічними комітетами, до складу яких входять представники організацій-членів ISO.

Основне завдання Міжнародної організації зі стандартизації – сприяти розвитку стандартизації в усьому світі з метою полегшення міжнародного товарообміну, розширення співробітництва в інтелектуальній, науковій, технічній та економічній сферах діяльності. У 1993 р. Україна стала членом цієї організації. Вона бере активну участь у діяльності міжнародних робочих органів і технічних комітетів стандартизації.

Перша версія стандартів у сфері забезпечення якості ISO 9000 була розроблена на основі Британських національних стандартів і опублікована в 1987 році. Вона містила вимоги до загального управління якістю. У 1994 р. стандарти ISO 9000 були переглянуті і вийшла друга їх версія. Метою цієї версії було досягнення задоволеності споживача шляхом упередження випуску невідповідної продукції. При цьому система якості розглядалась як засіб, який забезпечує відповідність продукції встановленим вимогам. У 2000 р. була прийнята третя більш вдосконала версія стандартів ISO 9000, яка передбачала принципово інші шляхи побудови системи управління якістю на підприємстві. Міжнародні стандарти ISO серії 9000 містять мінімальні вимоги, яким повинна відповідати організація робіт з забезпечення якості незалежно від того, яку саме продукцію виробляє підприємство або які послуги воно надає.

Однією із найважливіших рис цих стандартів є їх універсальність, тобто можливість застосування у всіх без винятку видах діяльності. Відмітною

особливістю міжнародних стандартів ISO 9000 є те, що вони встановлюють ступінь відповідальності керівництва організації за якість.

В Україні міжнародні стандарти ISO серії 9000 з 1995 р. були прийняті як національні і використовуються з індексом ДСТУ ISO 9000, їх текст є ідентичним перекладом міжнародних стандартів.

Міжнародні стандарти ISO 9000 версії 2000 р. представлені такими документами:

Стандарт ISO 9000:2000 „Системи управління якістю. Основні положення та словник”. Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для систем управління якістю.

Стандарт ISO 9001:2000 „Системи управління якістю. Вимоги”. Стандарт установлює вимоги до систем управління якістю для тих випадків, коли організації необхідно довести свою здатність надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника і встановленим до неї обов’язковим вимогам та спрямований на підвищення задоволеності споживачів. У цьому стандарті представлена модель систем якості, яка охоплює усю діяльність організації, розглядаючи процеси забезпечення якості продукції від її розроблення до експлуатації. Вимоги цього міжнародного стандарту носять загальний характер і поширюються на всі організації, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку постачають. Стандарт ISO 9001:2000 має наступну структуру.

Вступ.

1. Сфера застосування.
2. Нормативні посилання.
3. Терміни та визначення.
4. Система управління якістю.
5. Відповідальність керівництва.
6. Управління ресурсами.
7. Випуск продукції.
8. Вимірювання, аналізування та поліпшення.

Додатки.

У структура стандарту ISO 9001 версії 2000 року виділяється п'ять основних розділів „Система управління якістю”, „Відповідальність керівництва”, „Управління ресурсами”, „Випуск продукції”, „Вимірювання, аналізування та поліпшення”.

Стандарт ISO 9004:2000 „Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності”, має структуру стандарту ISO 9001, містить рекомендації вдосконалення системи управління якістю щодо постійного поліпшення діяльності організації. Метою цього стандарту є досягнення постійного вдосконалення через задоволення вимог усіх зацікавлених сторін: споживачів, власників бізнесу, персоналу, постачальників і суспільства в цілому.

Міжнародний стандарт ISO 19011 версії 2000 року „Вказівки щодо аудиту систем менеджменту якості та екологічного менеджменту”. Стандарт містить основні правила і процедури оцінки систем управління якістю та систем управління навколишнім середовищем.

Слід підкреслити, що стандарти ISO 9001 та ISO 9004 версії 2000 р. тепер утворюють узгоджену пару стандартів з управління якістю. Стандарт ISO 9001 націлений на забезпечення якості продукції та підвищення задоволеності замовників, тоді як стандарт ISO 9004 спрямований на розширену сферу застосування управління якістю, для якої подано вказівки щодо поліпшення показників діяльності. Стандарт ISO 9001 можна застосовувати для цілей сертифікації чи для контрактних цілей, стандарт ISO 9004 для цих цілей не призначений.

Основні переваги стандартів ISO 9000 версії 2000 р. полягають в наступному:

- стандарти придатні для всіх видів продукції, всіх галузей і організацій незалежно від типу і розміру;

- у стандартах передбачено зв'язок з іншими системами управління якістю, наприклад, охороною навколишнього середовища;
- у стандартах розглянуті потреби і цінність для всіх зацікавлених сторін;
- стандарти орієнтовані на безперервне поліпшення і задоволення вимог споживачів.

Перераховані переваги сприяють активному використанню стандартів ISO 9000 підприємствами різних сфер діяльності майже в усіх країнах світу.

Основною відмінною рисою стандартів ISO 9000:2000 стало їх наближення до концепції TQM.

Розробники цієї версії стандартів на основі аналізу та узагальнення практики TQM сформувавши вісім принципів управління якістю, які покладено в основу цих стандартів.

1. *Орієнтація на споживача.* Принцип закріплює маркетинговий підхід до управління якістю і вирішенню проблем якості в цілому. Будь-яка організація залежить від своїх споживачів. Тому організація повинна розуміти дійсні та майбутні потреби споживачів, задовольняти їхні вимоги та намагатися перевершити їхні чекання.

2. *Лідерство (роль керівництва).* Від керівників вищих ланок значною мірою залежить ефективність функціонування системи якості. Керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації. Вони мають створювати та підтримувати внутрішнє середовище, в якому можливе повне залучення працівників до діяльності, спрямованої на досягнення цілей організації.

3. *Залучення працівників.* Працівники на всіх рівнях становлять основу і найбільшу цінність організації, і їх повне залучення дає можливість використовувати їхні здібності на користь організації. Ефективність функціонування системи управління якістю буде тим вище, чим більша кількість робітників задіяна в діяльність щодо поліпшення якості. Вона повинна

стати турботою кожного співробітника. Не дарма японці вважають, що „якість – це образ мислення, це рівень культури”.

4. *Процесний підхід.* Діяльність будь-якої організації має бути представлена як сукупність процесів. Бажаний результат досягають ефективніше, коли діяльністю та пов’язаними з нею ресурсами управляють як процесом. *Процес* – сукупність взаємопов’язаних або взаємодійних видів діяльності, яка перетворює входи на виходи.

Кожну операцію виготовлення продукції можна розглядати як процес. Систематичне визначення процесів та їх взаємодій в організації, а також управління ними називають „процесним підходом”. Переваги процесного підходу полягають в забезпеченні ним безперервного контролю за зв’язками окремих процесів у рамках системи, а також над їх взаємодією.

5. *Системний підхід до управління.* Цей принцип тісно пов’язаний з попереднім принципом. Ідентифікація процесів і управління взаємопов’язаними процесами як системою сприяє більш результативному та ефективному досягненню мети.

6. *Постійне поліпшення.* Безперервне, постійне поліпшення діяльності організації повинно бути її незмінною метою. Реалізація цього принципу потребує формування у кожного робітника підприємства потреби в постійному поліпшенні якості власної праці, продукції, процесів і організації в цілому, а також постійного підвищення кваліфікації.

7. *Прийняття рішень на підставі фактів.* Даний принцип означає, що для прийняття ефективних рішень необхідно попередньо проаналізувати інформацію. Не можна приймати рішення на основі тільки інтуїції, минулого досвіду, припущень. Рішення будуть найбільш ефективними, якщо вони ґрунтуються на аналізі даних та інформації. Реалізація цього принципу вимагає перш за все виміру і збору достовірних і точних даних.

8. *Взаємовигідні стосунки з постачальниками.* Давно доведено, що тільки за наявності високоякісної сировини, матеріалів, напівфабрикатів можна

вирішити проблему забезпечення належної якості готової продукції. Слід враховувати, що організація та її постачальники є взаємозалежними, і взаємовигідні стосунки підвищують здатність обох сторін створювати цінності.

Система управління якістю, яка побудована на цих принципах дає можливість керівництву на всіх рівнях поліпшити загальні характеристики організації.

Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес, представлена на рис. 3.



Рис. 3. Модель системи управління якістю, що базується на процесному підході [5]

Зображена модель охоплює всі вимоги стандарту ISO 9001:2000, але не деталізує процеси. Основу моделі складають чотири блока всередині кола, які об'єднані в замкнутий управлінський цикл. Тобто, основні види діяльності в рамках кожного із чотирьох основних блоків вимог (відповідальність керівництва, управління ресурсами, випуск продукції, вимірювання, аналізування та поліпшення) повинні бути представлені як процеси.

З метою забезпечення ефективного функціонування організацій в сучасних умовах Міжнародною організацією зі стандартизації прийнято рішення щодо внесення незначних змін до міжнародного стандарту ISO

9001:2000 і формування ISO 9001:2008, а стандарт ISO 9004:2000 переглядається.

Серед проблем, пов'язаних із застосуванням стандартів ISO та створенням на їх основі систем управління якістю, фахівці називають наступні:

- стандарти ISO 9000 орієнтовані на вирішення організаційних та управлінських задач і тому є відірваними від операційної діяльності;
- досить формальні, загальні вимоги стандарту призводять до формалізованої процедури сертифікації (коли можна сертифікувати систему управління якістю, яка існує лише на папері);
- універсальні вимоги стандарту не враховують галузевих особливостей систем управління якістю або продукції, що виготовляється.

Поряд з універсальними стандартами ISO 9000 використовуються галузеві стандарти, які враховують специфічні вимоги окремих галузей. До найбільш відомих стандартів належать QS 9000, GMP та інші.

QS 9000 – це комплекс стандартів для автомобільної промисловості, який розроблено у 1994 р. у США за ініціативою трьох автомобільних компаній „General Motors”, „Ford” та „Chrysler”. Окрім вимог, які є в стандартах ISO 9000, стандарти QS 9000 містять вимоги, специфічні для автомобільної промисловості. Усі постачальники великої автомобільної „трійки” повинні виконувати вимоги стандартів QS 9000.

GMP (Good Manufacturing Practice) – це комплекс стандартів для фармацевтичної промисловості. Цей стандарт призначено для зниження ризику, що існує у використанні будь-якої фармацевтичної продукції та не може бути повністю усунений шляхом проведення іспитів готової продукції.. Принципи та правила GMP є обов'язковими для всіх країн – членів ЄС.

Стандарти ISO 9000 є основою і для інших галузевих нормативних документів. Так, в сфері телекомунікацій діє стандарт *TL-9000*, на відповідність

якому в світі уже видано понад 1 тис. сертифікатів. Зараз ISO разом з нафтогазовою галуззю розробляє стандарт ISO/TS 29000.

Система екологічних стандартів ISO 14000. Враховуючи важливість проблеми охорони навколишнього середовища Міжнародною організацією зі стандартизації в 1996 р. був розроблений комплекс стандартів ISO серії 14000 для побудови ефективної системи управління навколишнім середовищем. Ці стандарти є базовими для сертифікації підприємств. На відміну від інших природоохоронних стандартів ISO 14000 не регламентує кількісні показники впливу підприємств (обсяги викидів, концентрація речовини) на навколишнє середовище. Основним їх предметом є система екологічного менеджменту. При цьому стандарти охоплюють два взаємопов'язаних напрямки: управління охороною навколишнього середовища під час виробництва продукції та при її використанні. Стандарти ISO серії 14000 можуть застосовуватися підприємствами різних форм, розмірів і видів діяльності.

Продовжується загальносвітова тенденція розширення сфери застосування стандартів ISO 14000. На сьогоднішній день їх популярність не менша, ніж ISO 9000. У всьому світі кількість виданих сертифікатів відповідності систем менеджменту якості вимогам стандарту ISO 14000 уже перевищила 100 тис. Світовими лідерами у цій сфері є Японія, Китай, Іспанія, Велика Британія, Італія, США, Німеччина, Корея.

Побудова системи управління якістю у відповідності із стандартами ISO 9001

Наявність у підприємства системи управління якістю є свідченням того, що воно є компетентним партнером, і воно може випускати конкурентоспроможну продукцію. За інформацією Міжнародної організації із сертифікації у світі сертифіковано понад 1 млн. систем управління якістю відповідно до ISO 9001. Світовими лідерами у цій сфері є Китай, Італія,

Японія, Велика Британія, США, Індія, Франція та Німеччина. На вітчизняних підприємствах впроваджено понад 2 500 систем управління якістю.

Організація робіт із управління якістю продукції на підприємствах передбачає розроблення та впровадження систем управління якістю. Всі системи якості, незалежно від особливостей підприємства, спрямовані на досягнення наступних фундаментальних цілей:

- зростання задоволеності споживачів;
- підвищення якості і продуктивності;
- зменшення витрат;
- підвищення конкурентоспроможності;
- поліпшення виробничого клімату;
- охорону навколишнього середовища.

Система якості повинна задовольняти наступним групам вимог:

- 1) вимогам до систем управління якістю на всіх стадіях життєвого циклу продукту;
- 2) вимогам до системи організації виробництва.

Стратегічне рішення про її створення приймається вищим керівництвом підприємства і оформлюється наказом. У більшості випадків створення систем управління якістю та її сертифікація носять добровільний характер. У загальному виді основні етапи розроблення системи управління якістю можна представити таким чином:

1. Прийняття рішення щодо створення системи управління якістю вищим керівництвом. Таке рішення оформлюється наказом, у відповідності з яким призначається керівник проекту (представник керівництва), визначається склад структурних підрозділів системи якості; встановлюються основні етапи, виконавці, строки розроблення і впровадження системи якості, при необхідності – строки її сертифікації.

2. Визначення елементів (ключових процесів) системи якості, встановлення їх взаємодії. На цьому етапі необхідно провести ретельний аналіз

процесу створення продукції та представити його у вигляді докладного переліку робіт (процесів). Основу переліку складають стадії життєвого циклу продукції, які характерні для конкретного підприємства. Визначення основних елементів (процесів) системи управління якістю здійснюється з урахуванням рекомендацій стандартів ISO 9000 і особливостей підприємства.

3. Розроблення нормативної документації системи якості. Для виконання функцій системи якості розробляються нові та переробляються або використовуються наявні нормативні документи. Тобто, відбувається наповнення системи якості необхідним внутрішнім змістом.

4. Проведення внутрішнього аудиту систем управління якістю і усунення виявлених невідповідностей, що буде означати завершення впровадження системи.

5. Організація і проведення сертифікації системи управління якістю. Сертифікація полягає у перевірці і підтвердженні третьою стороною відповідності стандартам ISO 9001:2000.

Виконання наведених етапів потребує вирішення наступних завдань, від яких значною мірою залежить ефективність системи управління якістю, а саме:

- навчання керівників усіх рівней, внутрішніх аудиторів і всього персоналу підприємства менеджменту якості у відповідності із спеціально підготовленими програмами для кожної категорії;
- призначення відповідального за розробку і функціонування системи управління якістю, створення робочої групи і групи аудиторів;
- виявлення найбільш важливих процесів і проведення реінжиніринга (перепроєктуванням) з метою їх вдосконалення;
- розроблення і впровадження документації системи управління якістю;
- проведення внутрішнього аудиту системи управління якістю та усунення виявлених невідповідностей до вимог стандарту ISO 9001;
- сертифікації системи управління якістю.

Документація системи управління якістю

Ефективність системи управління якістю залежить від якості розроблення її документації. Згідно з вимогами ISO 9001:2000, документація системи управління якістю повинна містити:

- а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методики, які вимагаються стандартом;
- г) документи (процедури та інструкції), які необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи якості.

Структура документації системи управління якістю представлена на рис.

Політика в сфері якості визначає відповідальність вищого керівництва за якість продукції і є складовою частиною загальної політики і стратегії організації. Вона забезпечує основу для встановлення та перегляду цілей у сфері якості. Політика у сфері якості оформлюється у формі короткої заяви керівника підприємства (як правило, на одній сторінці) і доводиться до робітників як самостійний документ. Керівництво організації повинно забезпечити, щоб політика у сфері якості за своїм змістом і структурою відповідала меті організації, містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності системи управління якістю, була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях організації, аналізувалася з погляду її постійної придатності (рис.4).



Рис. 4. Ієрархія документації системи управління якістю

На формування політики в сфері якості впливають наступні фактори:

- ситуація на ринку збуту;
- конкурентоспроможність продукції;
- науково-технічний прогрес і боротьба з конкурентами;
- сучасний стан підприємства;
- обсяг інвестицій в розвиток підприємства.

Розроблена політика в сфері якості у вигляді основних напрямів і цілей включається в Настанову з якості.

Настанова з якості – це концептуальний документ, який містить повний опис системи управління якістю з аргументацією її відповідності вимогам стандарту ISO 9001:2000. Цей документ містить сферу застосування системи

управління якістю; задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю; опис взаємодії процесів системи управління якістю [6].

У стандарті ISO 9000:2000 *задокументована методика* визначається як документ, який містить описання способу діяльності або здійснення процесу.

Робоча інструкція регламентує дії певного виконавця при здійсненні конкретного процесу. Часто методика супроводжується декількома робочими інструкціями.

Обсяг документації системи управління якістю залежить від виду діяльності і розміру організації, складності процесів і їх взаємодії; компетентності персоналу.

З метою чіткого управління документацією системи управління якістю розробляється задокументована методика управління документацією, яка містить правила затвердження документів, внесення в них змін, поширення нових документів і вилучення застарілих. Підготовка, впровадження системи якості – складний і довгий процес, який потребує зусиль усього персоналу організації.

Аудит систем якості

Невід'ємною частиною функціонування системи якості на підприємстві та передумовою її сертифікації є аудит якості. *Аудит* (перевірка) – це систематичний, незалежний і здокументований процес визначення ступеню виконання встановлених вимог, який здійснюється особами (аудиторами) або групою осіб, незалежних від перевіряємої діяльності.

У залежності від охоплення елементів системи якості та об'єкту розрізняють аудит системи управління якістю, процесу, продукції (послуги).

Аудит систем управління – призначений для оцінювання відповідності системи в цілому або окремих її елементів встановленим вимогам. При цьому перевіряється документація системи управління якістю і її відповідність

стандарту ISO 9001, а також виконання вимог документації на практиці. Це найбільш трудомісткий вид аудиту.

Аудит якості продукції – призначений для визначення відповідності фактичних характеристик показників якості продукції заданим. Він може здійснюватись на різних етапах виробництва продукції. Цей вид аудиту зорієнтовано на споживача, перевіряються ті характеристики показників якості, які є важливими для споживача. Як правило, аудит якості продукції проводиться у вигляді додаткових випробувань готової продукції, яка пройшла приймальні випробування і знаходиться на складі. Може проводитись одним, або групою аудиторів.

Аудит якості процесу – призначений для оцінювання відповідності процесу виробництва продукції встановленим вимогам. Він проводиться для того, щоб оцінити можливості забезпечення якості при проходженні процесу, в тому числі і з метою його сертифікації. Цей вид аудиту засвідчує відповідність стандартам, методам, процедурам або іншим вимогам.

У залежності від того хто організує проведення аудиту і формує команду аудиторів, розрізняють внутрішній і зовнішній аудит.

Зовнішній аудит проводить інша організація або її довірена особа. Зовнішній аудит може проводити, наприклад, підприємство-споживач продукції даної організації (аудит другою стороною) або орган із сертифікації, який видав сертифікат на систему якості (аудит третьою стороною).

Мета зовнішнього аудиту полягає в перевірці відповідності системи управління якістю встановленим вимогам, виявленні невідповідностей, їх реєстрації та організації контролю за розробкою і реалізацією запобіжних і коригуючих дій, спрямованих на постійне вдосконалення системи управління якістю.

Внутрішній аудит проводиться для власних цілей самою організацією або за її дорученням для внутрішніх цілей і може служити основою для декларування відповідності. Він проводиться з метою виявлення

невідповідностей і напрямів подальшого вдосконалення системи управління якістю. Це найвища форма контролю керівництвом системи менеджменту якості підприємства.

Якщо системи управління якістю та навколишнім середовищем перевіряють разом, то це комбінований аудит.

Система управління безпечністю харчової продукції на основі принципів НАССР

У харчовій промисловості одна із головних вимог споживача – безпечність харчових продуктів для життя і здоров'я людини.

У багатьох країнах світу ведуться інтенсивні розробки нових концепцій ефективного контролю якості і безпечності харчових продуктів. Найвідомішими концепціями є: *НАССР* – аналіз ризику, за критичними контрольними точками, *Hurble Technology* – бар'єрна технологія *Predictive Microbiology* – прогнозуюча мікробіологія. На міжнародному рівні найбільше визначення і поширення отримала концепція „Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю” (англійською мовою „*Hazard Analysis and Critical Control Points*” – *НАССР*). В останні роки зростає кількість країн, законодавство яких вимагає впровадження на підприємствах-виробниках систем управління безпечністю харчових продуктів, що базується на концепції *НАССР*.

НАССР була розроблена в США у 1960 р. і застосовувалась для контролю якості і безпеки продуктів харчування для космонавтів. Після 10-річного практичного використання Національним аерокосмічним агентством США вона почала впроваджуватися на підприємствах харчової промисловості. У країнах Європейського Союзу ця концепція почала застосовуватися з 1990 р., причому спочатку в рамках дослідницького проекту.

Принципи НАССР включені в директиви ЄС. Сертифікація НАССР третьою стороною на добровільній основі існує в Австрії, Новій Зеландії, деяких країнах Європи, Індії, Бразилії тощо. Вона також впроваджується в деяких країнах Середнього Сходу, Південної Азії та Латинської Америки. Широкому застосуванню концепції НАССР сприяла її ефективність при вирішенні конфліктів щодо безпечності продукції.

В Україні впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на основі концепції НАССР розпочато ще у 2002 році. Через рік введено в дію національний стандарт України ДСТУ 4161-2003 „Систем управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.” [9]. Вимоги стандарту призначені для застосування організаціями харчової та переробної промисловості, громадського харчування та іншим організаціям, діяльність яких пов’язана з харчовими продуктами. Цей стандарт можна використовувати як для впровадження систем управління безпечністю харчових продуктів (продовольчої сировини) так і для сертифікації цих систем.

Стандарт ДСТУ 4161-2003 має наступну структуру:

Вступ

1. Сфера застосування
2. Нормативні посилання
3. Терміни та визначення понять
4. Система управління безпечністю харчових продуктів
5. Відповідальність вищого керівництва
6. Планування та функціонування систем
7. Перевірка та затвердження систем

Додатки

У системі НАССР використовують такі терміни та визначення понять:

Ризик – сукупність ймовірності виникнення небезпечного чинника та ступеня тяжкості його наслідків.

Допустимий ризик – ризик, прийнятий для споживача.

Недопустимий ризик – ризик, що перевищує рівень допустимого ризику.

Небезпека – постійне джерело шкоди для здоров'я людини.

Небезпечний чинник – вид небезпеки з конкретними ознаками.

Безпека – відсутність ризику, що перевищує рівень, офіційно визнаний прийнятним для споживача.

Безпечність харчових продуктів – сукупність властивостей харчових продуктів, що гарантує безпеку.

Критична точка контролю – етап (операція) технологічного процесу, на якому можливе проведення контролю який має суттєве значення для того, щоб запобігти, усунути або змінізувати до прийнятного рівня ризик щодо безпечності харчового продукту.

Критична межа – критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника.

Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю – концепція, яка передбачає систематичну ідентифікацію, оцінювання і управління чинниками, що впливають на безпечність харчових продуктів.

Система управління безпечністю харчових продуктів – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організацій щодо безпечності харчових продуктів [9].

НАССР – це концептуально проста система, за допомогою якої підприємства, які виробляють харчові продукти, можуть встановлювати і оцінювати ризики, що впливають на безпечність і якість продукції, запроваджувати механізми технологічного контролю, необхідні для профілактики виникнення або зменшення ризиків у допустимих межах, слідкувати за функціонуванням механізмів контролю і вести поточний облік з метою виявлення невідповідностей від моменту отримання сировини до виробництва готової продукції і реалізації її споживачеві.

В основі системи НАССР лежить управління небезпечними факторами різного походження (біологічного, хімічного або фізичного), які впливають на

безпеку продукції в процесі виробництва, шляхом створення механізмів контролю в кожній точці виробничої системи. Підхід НАССР полягає у контролі сировини і самого процесу виробництва. Він відрізняється від тестування лише готової продукції тому, що вибіркового контролю не завжди дає об'єктивну інформацію щодо наявності браку. А виправити ситуацію після повного завершення технологічного процесу не завжди можливо, що призводить до зайвих витрат. Таким чином, система управління якістю на основі концепції НАССР переносить контроль із лабораторії безпосередньо на виробництво, тим самим контроль стає безперервним. Вона базується на безумовному виконанні організацією – виробником вимог чинних санітарних норм і правил.

Система НАССР – це насамперед запобіжна система, яка передбачає проведення систематичної ідентифікації, оцінювання та контролювання небезпечних чинників у критичних точках технологічного процесу виробництва. Тобто, ризики, які впливають на безпеку харчових продуктів можна більш ефективно усунути або мінімізувати завдяки запобіжним заходам в ході виробництва, ніж в ході перевірки готового продукту.

Метою системи є запобігання ризиком в найпершій з можливих ланці цього ланцюга виробництва.

Поєднання НАССР з традиційними перевітками і методами контролю за якістю веде до створення на підприємстві системи забезпечення якості із запобіжною дією, що гарантує більшу впевненість у безпеці та якості продукції у споживачів.

Система НАССР може бути розроблена і впроваджена на підприємстві як самостійна система. На тих підприємствах, де функціонує система управління якістю відповідно ISO 9000 системи НАССР може бути її складовою частиною. Багато складових частин системи НАССР, наприклад, моніторинг, корегуючі дії, аудит та інші, увійшли до складу стандартів ISO 9000. Деякі підприємства

використовують ISO 9000 та систему HACCP як інтегровану систему безпечності харчових продуктів та управління якістю, що більш ефективно.

Система HACCP має наступні *переваги*:

- з високим ступенем ймовірності не допускає виробництва і продажу небезпечних продуктів харчування, а отже сприяє підвищенню довіри до себе з боку споживачів;
- надає споживачам документально підтверджену впевненість стосовно безпеки харчових продуктів;
- забезпечує системний підхід, який включає всі характеристики безпеки харчових продуктів від сировини до кінцевого продукту;
- дозволяє ефективно використовувати ресурси для управління безпекою харчових продуктів;
- чітко розподіляє відповідальність за безпеку продуктів серед персоналу на підприємстві;
- легко об'єднується з іншими системами, надає додаткові можливості при інтеграції з ISO 9000;
- підвищує можливість експорту на національні ринки інших країн.

Звичайно, HACCP не може бути абсолютною гарантією безпечності харчових продуктів, але надає впевненості у тому, що підприємство успішно управляє безпечністю своєї продукції. Система дає змогу підтримувати високий рівень безпечності і якості продуктів харчування та попереджувати невідповідності. До того ж зарубіжні інвестори значно активніше погоджуються на капіталовкладення, якщо знають, що на підприємстві діє система HACCP. Крім того, робота підприємства за системою HACCP, що унеможлиблює потрапляння неякісної продукції кінцевому споживачеві, суттєво підвищує конкурентоспроможність підприємства, сприяє проведенню державного контролю і нагляду за дотриманням обов'язкових вимог стандартів у процесі виробництва.

Принципи системи НАССР

Система управління безпекою харчових продуктів базується на семи принципах, що описують як розробляти, впроваджувати та виконувати план НАССР щодо конкретного виду діяльності.

Принцип 1. Проведення аналізу ідентифікації потенційно небезпечних факторів, пов'язаних з виробництвом харчових продуктів, на стадіях виробництва і споживання, починаючи з отримання сировини і до кінцевого споживання, включаючи стадії обробки, переробки, зберігання, транспортування та реалізації. Оцінка ймовірності виникнення небезпечних чинників і визначення превентивних (попереджувальних) заходів для їх контролювання.

Принцип 2. Визначення критичних точок (процесів, операцій) в діяльності, які необхідно контролювати для усунення або мінімізації впливу небезпечних чинників. Тобто виявляються ті точки, в яких може виникнути небезпека. Ці точки можна виявити на будь-якій стадії процесу там де є небезпечний фактор, і саме там де виникнення ризику можна контролювати.

До найбільш загальних критичних контрольних точок при виробництві харчових продуктів можна віднести: охолодження; контролювання рецептури продукції; певні стадії виготовлення продукції (наприклад, наповнення банок та їх герметизація при виготовленні консервів); запобігання забруднення і зараження продукту через контакт із сировиною та інші.

Принцип 3. Визначення критичних меж (граничних значень параметрів), яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що критична точка перебуває під контролем. Саме ці параметри будуть контролюватися системою моніторингу, тому критичні межі повинні мати кількісну оцінку. Перевищення критичних параметрів веде до випуску небезпечної (неякісної) продукції. Критична межа – це максимальне або мінімальне значення, за якого повинні здійснюватися управління і контроль ризику з метою упередження, усунення або зменшення наслідків виявленого ризику безпеки харчового продукту.

Принцип 4. Розроблення системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контролювання у критичних точках технологічного процесу за допомогою запланованого випробування або спостереження. *Система моніторингу* – це завжди запланована послідовність спостережень, іспитів, вимірювань, яка проводиться періодично. Це важлива складова частина системи управління якістю. Інформація, яка отримана в результаті процедур моніторингу, повинна використовуватися для розроблення запобіжних (корегуючи технологічний процес) заходів до вилучення браку. Для проведення моніторингу необхідно визначити:

Що необхідно контролювати (показник).

Як потрібно контролювати (метод).

Як часто (періодичність).

Хто повинен контролювати (відповідальний персонал).

Принцип 5. Розроблення та застосування коригуючих дій у разі, якщо результати моніторингу свідчать про відхилення від встановлених критичних меж. Оскільки НАССР – це попереджувальна система, яка спрямована на вирішення проблем до того, як вони стануть причиною загрози безпеки харчових продуктів, необхідно заздалегідь здійснити планування усунення потенційних відхилень від встановлених критичних меж. Після того, як план НАССР (тобто перелік критичних контрольних точок, системи моніторингу і запобіжних дій) розроблено, за будь-якого не дотримування критичних меж, необхідно здійснити корегуючі дії.

Принцип 6. Розроблення процедур перевірки для підтвердження того, що система НАССР працює ефективно. Ця перевірка здійснюється на постійній основі, тобто в процесі всього технологічного процесу, після завершення розробки плану НАССР. Процедури перевірки необхідні для того, щоб підтвердити, що критичні контрольні точки, процедури моніторингу і критичні межі визначені правильно, правильно визначені акценти при виробництві даної продукції, та коригуючі дії.

Принцип 7. Документування процедур і реєстрування даних, необхідних для функціонування системи. Система НАССР повинна включати документацію щодо критичних контрольних точок, дані про встановлення критичних меж, інформацію з усунення відхилень, а також необхідно ведення щоденної робочої документації, яка є документуванням процесу моніторингу.

Реалізація цих принципів допоможе організаціям-виробникам харчових продуктів зосередитись на етапах (операціях) технологічного процесу та умовах виробництва, критичних для безпечності харчових продуктів. Для забезпечення ефективності системи, створеної на зазначених принципах, вона повинна бути невід'ємною складовою частиною системи управління організацією.

Процес впровадження системи НАССР в загальному виді складається з наступних етапів:

1. Опис продукту (продукції).

Складається повне описання продукту, для якого готується план НАССР, включаючи склад продукту, його структуру, умови переробки, пакування, зберігання та умови розповсюдження, необхідний термін зберігання тощо.

2. Визначення потенційних споживачів продукту, з виділенням найбільш вразливої категорії.

3. Побудова блок-схеми.

Для її побудови необхідно ретельно дослідити всі етапи виробничого процесу, від отримання сировини і до розміщення готового продукту на ринку, в їхній послідовності, з достатньою кількістю технічних даних.

4. Ідентифікація ризиків.

Використовуючи блок-схему складається перелік усіх ризиків (біологічних, хімічних чи фізичних), які можна очікувати на кожному з етапів процесу і описуються запобіжні заходи, що їх можна вжити для контролю за цими ризиками.

5. Визначення критичної контрольної точки.

Критичні контрольні точки визначають аналіз кожного показника або групи показників, розглядаючи послідовно всі операції, які увійшли в блок-схему технологічного або виробничого процесу.

6. Встановлення критичних меж для кожної критичної контрольної точки. Для цього етапу використовують національні або міжнародні стандарти (наприклад, рівні вологості сирого молока чи рівні рН та ліміт хлору в питній воді тощо), технічні умови, інші нормативні документи та довідники. Коли ліміти беруться не з нормативних стандартів (наприклад, температура зберігання заморожених продуктів), то робоча група НАССР має переконатись у доцільності цих лімітів з огляду на контроль за встановленими ризиками і критичними точками.

7. Розроблення системи нагляду (системи моніторингу) за кожною контрольною точкою. На цьому етапі здійснюється вимірювання або спостереження за кожною критичною контрольною точкою з метою перевірки дотримання критичних меж. Наприклад, неналежний контроль за температурним режимом може призвести до порушень у функціонуванні пастеризаційного обладнання на молокозаводі. Дуже часто перевага надається фізичним та хімічним вимірюванням, оскільки їх можна здійснювати швидко і вони можуть давати уяву про мікробіологічні показники продукту. Система моніторингу має включати:

- метод моніторингу;
- періодичність моніторингу;
- персонал, який виконує нагляд чи перевірку;
- вказівки на те, де задокументовані або записані результати моніторингу.

Всі записи чи документація, пов'язані з процесом нагляду за критичними контрольними точками, повинні підписуватись особою (особами), що здійснюють нагляд.

8. Розроблення коригувальних дій для кожної критичної контрольної точки.

Група НАССР для кожної критичної контрольної точки повинна розробити і задокументувати конкретні заходи, які можна було вжити під час відхилень, коли вони трапляються. Такі заходи мають забезпечити наприклад, щоб певна контрольна точка була взята під контроль; умови, які призвели до ситуації з утратою контролю, були виправлені; від харчових продуктів, що зазнали шкідливого впливу, безпечно позбавились тощо.

9. Розроблення процедури перевірки. Ця перевірка дозволяє упевнитись в тому, що система НАССР діє правильно. В процедурі перевірки зазначається частота перевірок, які повинна виконувати відповідальна і незалежна особа.

10. Впровадження системи документації і збереження документів. Система НАССР вимагає ефективного ведення документації та акуратного збереження документів.

Для впровадження системи НАССР технічний персонал підприємства повинен знати на професійному рівні всі основні етапи виробничого процесу, що відносяться до безпеки продукції. Водночас важливо докладати всіх зусиль для впровадження нових методів роботи в корпоративну культуру підприємства.

В Україні введено в дію міжнародний стандарт ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», його розроблено технічним комітетом Міжнародної організації із стандартизації (ISO/TC 34, Продукти харчування) [8].

Міжнародний стандарт ISO 22000 призначається для використання організаціями усього ланцюга виробництва продуктів харчування:

- виробниками кормів і харчової сировини;
- підприємствами харчової промисловості;
- транспортними і складськими організаціями;
- субпідрядниками;

- підприємствами роздрібною торгівлі і сфери обслуговування, включаючи організації, які виготовляють обладнання, пакувальні матеріали, харчові добавки та інгредієнти.

Мета міжнародного стандарту ISO 22000 – це гармонізувати на глобальному рівні вимоги до менеджменту безпеки продуктів харчування в межах ланцюга виробництва продуктів харчування.

Даний міжнародний стандарт об'єднує принципи HACCP та етапи впровадження і спрямований тільки на аспекти безпечності харчових продуктів. Він може бути впроваджений незалежно від інших систем менеджменту, водночас у ньому враховані вимоги ISO 9001:2000, для більш повної сумісності цих двох стандартів і для забезпечення їх сумісного застосування або інтегрування. Для поліпшення застосування цього стандарту його було розроблено як стандарт, стосовно якого можна проводити аудит. Розроблено також стандарт ISO 22004 – для допомоги впровадження стандарту ISO 22000.

Системи безпечності харчових продуктів повинні забезпечувати ефективне управління ризиками, яке не допускає перевищення їх припустимого рівня в кінцевій продукції. Даний міжнародний стандарт вимагає, щоб всі небезпечні фактори, які можуть з'явитися в ланцюгу виробництва продуктів харчування, були ідентифіковані та проаналізовані.

У стандарті передбачено забезпечення взаємодії всіх організацій, які приймають участь у виробництві продукції, а також інтерактивний зв'язок між ними. Процес передачі інформації у ланцюгу виробництва продуктів харчування дуже важливий для забезпечення ідентифікації всіх факторів, які впливають на безпеку продукції, і управління ними на кожному етапі ланцюга виробництва продуктів харчування. Інформування замовників і постачальників щодо виявлення небезпечних факторів дозволяють їм більш обґрунтовано формувати власні вимоги до готової продукції. На рис. 5 наведено приклад обміну інформацією в ланцюгу виробництва продуктів харчування [8].

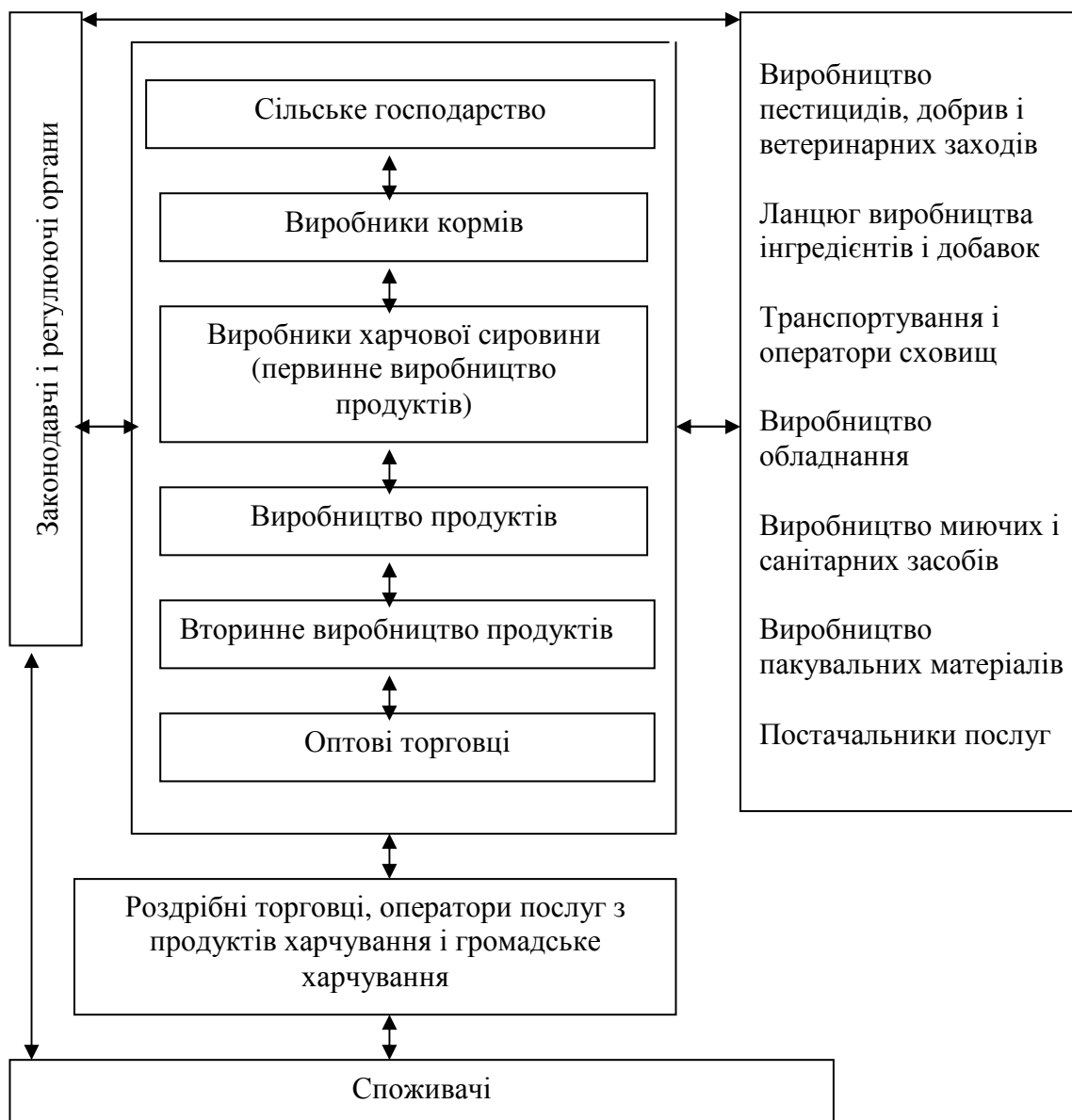


Рис. 5. Обмін інформацією в ланцюгу виробництва продуктів харчування

Всі вимоги стандарту ISO 22000:2007 є загальними і можуть застосовуватися всіма організаціями ланцюга виробництва продуктів харчування незалежно від розміру і складності. Таким чином, підприємства можуть досягти успіху лише за умови, якщо якість та безпечність харчових продуктів буде забезпечуватися на кожній стадії життєвого циклу і стане предметом піклування всіх працівників.

Питання для самоперевірки

1. Дайте визначення терміну „якість”.
2. Розкрийте зміст категорії „управління якістю”, „поліпшення якості”, „забезпечення якості”.
3. У чому полягає мета управління якістю?
4. Дайте змістовну характеристику концепції Загального управління якістю (TQM).
5. Охарактеризуйте особливості ISO 9000, склад та їх структуру.
6. Що являють собою стандарти ISO 14000?
7. Які галузеві системи стандартів Ви знаєте?
8. Які принципи покладено в основу системи управління якістю?
9. Дайте змістовну характеристику етапів створення систем управління якістю.
10. Дайте загальну характеристику системи НАССР.

Вправи для практичних занять

1. Охарактеризуйте процес управління якістю як спеціалізований вид управлінської діяльності.
2. Дайте характеристику „петлі якості” та здійсніть аналіз її складових елементів.
3. Опишіть розвиток вітчизняних систем управління якістю.
4. Визначте які елементи досвіду управління якістю Японії, США та Європи доцільно запровадити в Україні.
5. Дайте характеристику системного та процесного підходів як методологічної бази управління якістю.
6. Визначте основні функції управління якістю між робітниками підприємства.

7. Сформулюйте основні проблеми, з якими на Вашу думку, можуть зіткнутися вітчизняні підприємства під час застосування стандартів ISO 9000 та побудови систем управління якістю до вимог цього стандарту.

8. Користуючись інформацією, що подається в періодичних виданнях, та виходячи з власного досвіду, охарактеризуйте переваги й недоліки стандартів ISO 9000.

9. Обґрунтуйте необхідність розроблення системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 9000.

10. Охарактеризуйте документацію систем управління якістю.

11. Дайте загальну характеристику системи НАССР.

6. Визначте у чому полягають переваги системи НАССР порівняно з іншими системами якості.

Завдання для самостійного опрацювання

1. Визначте особливості та основні принципи системного підходу до управління якістю на вітчизняних підприємствах. Результати оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 1

Назва системи управління якістю	Дата і місце створення	Основна суть та особливості системи	Критерії та об'єкти управління	Галузь застосування
1	2	3	4	5

2. Охарактеризуйте внесок кожного «гуру якості» у формування сучасної концепції менеджменту якості. Відповідь подайте в табличній формі.

Таблиця 2

Роки	Прізвище вчених	Характер досліджень та отримані результати
1	2	3

3. Користуючись ДСТУ ISO 9000-2001, визначити основні види документів, які використовують у системах управління якістю. Результати оформити у вигляді таблиці.

Таблиця 3

Види документа	Зміст, призначення документа
Настанови з якості	
Програми якості	
Технічні умови	
Методичні настанови	
Задokumentовані методики, робочі інструкції	
Протоколи	

Тести до теми

1. В якому документі було сформульоване таке визначення поняття „якість”? Якість – ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги:
 - а) ISO 8402-94;
 - б) ДСТУ ISO 9000-2001;
 - в) ГОСТ 15467-79;
 - г) ДСТУ ISO 14000.
2. Яка система базується на принципі – поліпшенню немає меж?
 - а) система Тейлора;
 - б) система TQC;
 - в) система TQM;
 - г) система статистичного управління якістю (SQC).
3. Застосування системного підходу в управлінні якістю на вітчизняних підприємствах почалося з впровадження:
 - а) системи контролю якості;

- б) системи менеджменту якості у відповідності з вимогами міжнародних стандартів ISO серії 9000;
- в) системи управління охороною навколишнього середовища;
- г) системи бездефектного виготовлення продукції (БВП).

4. Скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості – це:

- а) управління якістю;
- б) планування якості;
- в) забезпечення якості;
- г) поліпшення якості.

5. В якій послідовності здійснюється замкнений цикл Демінга?

- а) планування, коригувальні дії, виконання робіт, контроль;
- б) планування, виконання робіт, коригувальні дії, контроль;
- в) планування, виконання робіт, контроль, коригувальні дії;
- г) коригувальні дії, планування, виконання робіт, контроль.

6. Складова частина управління якістю, орієнтована на встановленні цілей у сфері якості і визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей в сфері якості – це:

- а) управління якістю;
- б) забезпечення якості;
- в) планування якості;
- г) поліпшення якості.

7. В основі всіх систем якості лежить:

- а) „спіраль” якості;
- б) „петля” якості;

в) цикл РДСА.

8. Виберіть варіант, у якому зазначена правильна кількість принципів TQM, що лежать в основі міжнародних стандартів ISO 9000:2000:

- а) 6 принципів;
- б) 10 принципів;
- в) 8 принципів.

9. Методологія всеосяжного управління якістю (TQM) це:

- а) система забезпечення якості продукції;
- б) експертиза продукції підприємства;
- в) сукупність методів управління підприємством, орієнтована на безперервне поліпшення якості.

10. До складу документації системи управління якістю не належать:

- а) настанова з якості;
- б) стратегія з якості;
- в) політика у сфері якості;
- г) методики та процедури з якості.

11. Які елементи системи управління якістю чітко регламентуються відповідно вимогам стандартів ISO 9001:2000:

- а) відповідальність керівництва;
- б) управління невідповідною продукцією;
- в) управління ресурсами;
- г) контроль якості;
- д) випуск продукції;
- е) вимірювання, аналізування та поліпшення.

12.Документом найвищого рівня в ієрархічній структурі документації системи якості є:

- а) процедури (методики);
- б) настанова з якості;
- в) політика і цілі в сфері якості;
- г) протоколи системи якості.

13.В основу моделі системи управління якістю відповідно стандартів ISO 9001 та ISO 9004 покладено:

- а) функціональний підхід;
- б) процесний підхід.

14.Який документ містить опис політики в сфері якості, яка являє собою загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю?

- а) процедури (методики), методологічні інструкції, стандарти підприємства;
- б) настанова з якості;
- в) протоколи якості.

15.Які стандарти з управління безпекою харчових продуктів розроблені в Україні?

- а) ДСТУ ISO 9001-2001;
- б) ДСТУ 4161-2003;
- в) ДСТУ ISO 17025-200;
- г) ДСТУ 3419-96.

16.Чи можна використовувати міжнародні стандарти ISO 9000 і систему НАССР як інтегровану систему:

- а) так;
- б) ні;
- в) тільки узгоджуючи рішення з урядовими органами.

17. Призначеність якого стандарту полягає в тому, щоб згармонізувати на глобальному рівні вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів для підприємств харчового ланцюга?

- а) ДСТУ 4161-2003;
- б) ДСТУ ISO 9001:2000;
- в) ДСТУ ISO 9004:2000;
- г) ДСТУ ISO 22000:2007.

Список рекомендованої літератури

Законодавчі акти та нормативні документи

1. Закон України „Про безпечність та якість харчових продуктів” від 08.09.2005 р. № 2863-IV. – К.: Парламентське вид-во, 2005. – С. 38
2. Закон України „Про стандартизацію” від 17.05.2001 р. № 2408-III // Відомості Верховної Ради. – 2001. - № 31. – С.145
3. Закон України „Про підтвердження відповідності” від 17 травня 2001 р. № 2406-III // Відомості Верховної Ради, ВВР.– 2001.– 32.– С.169
4. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. – К.: Держстандарт України, 2001.
5. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. – К.: Держстандарт України, 2001.
6. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. – К.: Держстандарт України, 2001.
7. ДСТУ ISO 14000-97. Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування. – К.: Держстандарт України, 1997.

8. ISO 22000:2007. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга.
9. ДСТУ 4161-2003. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги. – К.: Держспоживстандарт України, 2003.

Основна література

10. Бичківський Р. Управління якістю: Навч. посібник. – Л.: ДУ „Львівська політехніка”, 2000. – 329 с.
11. Окрепилов В.В. Управление качеством: Учебник. – М.: Экономика, 1998. – 639 с.
12. Управление качеством. Учебник для вузов. Под ред. С.Д.Ильенковой. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2003.-334 с.
13. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – К.: Т-во „Знання”, КОО, 2003. – 475 с. – (Вища освіта ХХІ століття).
14. Вакуленко А.В. Управління якістю. – К.: КНЕУ, 2004. – 167 с.
15. Всеобщее управление качеством: Учебник для вузов / О.П.Глудкин, Н.М.Горбунов, А.И.Гуров, Ю.В.Зорин. Под ред. О.П.Глудкина. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
16. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю продукції. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – С.672.