

Министерство образования и науки Российской Федерации федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности

Направление подготовки 27.04.02 Управление качеством

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ХАССП ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ОПАСНЫМИ ФАКТОРАМИ

УДК 658.562:005.52.005.334

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД ИШНКБ ТПУ	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОСГН ШБИП ТПУ	Верховская Марина Витальевна	к.т.н, доцент		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП ТПУ	Сечин Александр Иванович	д.т.н, профессор		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
27.04.02. Управление качеством в производственно-технологических системах	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

Томск – 2022 г.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ООП

Код компетенции	Наименование компетенции
Универсальные компетенции	
УК(У)-1	способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК(У)-2	способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК(У)-3	способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК(У)-4	способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (-ых) языке (-ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК(У)-5	способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК(У)-6	способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК(У)-1	способностью формулировать цели и задачи исследования, выявлять приоритеты решения задач, выбирать и создавать критерии оценки
ОПК(У)-2	способностью к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности
ОПК(У)-4	способностью использовать на практике умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом
ОПК(У)-5	способностью к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов (в соответствии с целями магистерской программы)
ОПК(У)-6	способностью применять современные методы исследования, оценивать и представлять результаты выполненной работы
Профессиональные компетенции	
ПК(У)-1	способностью проводить корректирующие и превентивные мероприятия, направленные на улучшение качества
ПК(У)-2	способностью прогнозировать динамику, тенденции развития объекта, процесса, задач, проблем, их систем, пользоваться для этого формализованными моделями, методами
ПК(У)-6	способностью осуществлять постановку задачи исследования, формирование плана его реализации
ПК(У)-7	способностью выбирать существующие или разрабатывать новые методы исследования
ПК(У)-8	способностью разрабатывать рекомендации по практическому использованию полученных результатов исследований.
Дополнительно сформированные профессиональные компетенции университета	
ДПК(У)-1	способностью определять экономическую эффективность научно-производственных работ
ДПК(У)-2	способностью разрабатывать учебные программы и методическое обеспечение дисциплин, а также применять современные методы и методики в процессе их преподавания.

Министерство образования и науки Российской Федерации
 федеральное государственное автономное образовательное учреждение
 высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
 Направление подготовки 27.04.02 Управление качеством

УТВЕРЖДАЮ:
 Руководитель ООП
 _____ Плотникова И.В.
 (Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

МАГИСТЕРСКОЙ ДИССЕРТАЦИИ

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна

Тема работы:

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ХАССП ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ОПАСНЫМИ ФАКТОРАМИ	
Утверждена приказом директора (номер, дата)	№360-40/с от 25.12.2020 г.
Срок сдачи студентом выполненной работы:	07.06.2022 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Объектом настоящего исследования является система менеджмента безопасности пищевой продукции компании АО «ПФК Обновление». Исходные данные: Стандарты: - ГОСТ Р ИСО 22000-2018 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. - ГОСТ Р 56671-2015 Рекомендации по разработке и внедрению процедур, основанных на принципах ХАССП. - Документированная информация системы менеджмента безопасности пищевой продукции.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	- Обзор научно-технической литературы, анализ нормативной и технической документации по теме исследования. - Проанализировать производственно-хозяйственную деятельность предприятия. - Проанализировать документацию по СМБПП. - Разработать документацию ХАССП, применительно к производству БАД, в АО «ПФК Обновление».

Названия разделов, которые должны быть написаны на иностранном языке:
Введение
1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР
1.1 Современное состояние рынка БАД к пище в России
1.2 Актуальность обеспечения качества БАД в России
1.3 Внедрение системы ХАССП на предприятиях
1.3.1. Принципы и преимущества системы ХАССП

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы	25.12.2020 г.
--	---------------

Задание выдал руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД ИШНКБ ТПУ	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

Задание принял к исполнению студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна		

Реферат

Выпускная квалификационная работа содержит: 110 страниц, 22 таблицы, 5 рисунков, 32 источника, 4 приложения.

Ключевые слова: система менеджмента безопасности пищевой продукции, критическая контрольная точка, анализ опасностей, мониторинг, корректирующее действие, риск.

Объектом исследования является система менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000-2019.

Цель работы: разработка документированной информации системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации.

В процессе исследования проводились:

1. Анализ нормативной документации в области системы менеджмента безопасности пищевой продукции.
2. Разработка документированной информации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.
3. Разработка рекомендаций по улучшению деятельности организации. Практическая значимость состоит в том, что разработана документированная информация системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации, предложены рекомендации по улучшению деятельности.

Выпускная квалификационная работа выполнена в текстовом редакторе Microsoft Word 2010.

Термины и определения

В данной работе приведены следующие термины с соответствующими определениями:

Анализ риска: процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.

Безопасность пищевой продукции: понятие, говорящее о том, что пищевой продукт не повредит потребителю, если он приготовлен и/или съеден в соответствии с его целевым назначением.

Верификация: Подтверждение соответствия установленным требованиям посредством представления объективных свидетельств.

Корректирующее действие: действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или иной нежелательной ситуации.

Допустимый риск: риск, приемлемый для потребителя.

Критическая контрольная точка: этап, на котором может быть применен контроль, являющийся важным для предотвращения или исключения опасности пищевых продуктов и/или её снижения до приемлемого уровня.

Критический предел: критерий, который отделяет приемлемость от неприемлемости.

Примечание 1. Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем ККТ. Если критический предел превышает или нарушается, подвергшиеся воздействию продукты рассматриваются как потенциально небезопасные.

Мониторинг: проведение плановой серии наблюдений или измерений с целью оценки надлежащего действия мер контроля.

Опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции: Биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в пищевой продукции, а также состояние пищевой продукции, которые могут потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье человека.

Опасный фактор: вид опасности с конкретными признаками.

Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции:

Официально заявленные высшим руководством общие намерения и направление деятельности организации, которые имеют отношение к обеспечению безопасности пищевой продукции.

Оперативная программа предварительных условий: программа создания предварительных условий, идентифицированная при анализе опасностей как существенная для контроля вероятности введения опасностей пищевых продуктов в продукцию или производственную среду и/или загрязнения или распространения опасностей пищевых продуктов в продукции или производственной среде (точка оперативного производственного контроля).

Риск: сочетание вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий.

Система ХАССП: совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации ХАССП.

ХАССП (анализ рисков и критические контрольные точки): документально оформленная информация для каждой идентифицированной критической контрольной точки. Включает в себя:

- опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми надо управлять в критической контрольной точке;
- мероприятия по управлению;
- критические пределы;
- процедуры мониторинга;
- коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы;
- распределение ответственности и полномочий;
- ведение записей при мониторинге.

Программа предварительных условий: основные условия или операции, необходимые для поддержания гигиенической среды по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов, пригодной для производства, переработки и поставки потребителям безопасных конечных продуктов и безопасных пищевых продуктов.

Сокращения

ТР ТС- Технический Регламент Таможенного Союза;

ККТ –Критическая контрольная точка;

СМБПП – система менеджмента безопасности пищевой продукции;

ФЗ – Федеральный Закон;

АО – Акционерное общество;

ПФК – Производственная фармацевтическая компания;

БАД – Биологически активная добавка.

Оглавление

Термины и определения	6
Сокращения	9
Введение	12
1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР	16
1.1 Современное состояние рынка БАД к пище в России.....	16
1.2 Актуальность обеспечения качества БАД в России	19
1.3 Внедрение СМБПП на производстве	20
1.3.1. Принципы. и преимущества СМБПП	23
2. Система НАС.СР на пищевых предприятиях.....	25
2.1 Характеристика производственно-хозяйственной деятельности предприятия АО «ПФК Обновление»	25
2.2 Анализ документированных процедур.....	27
2.2.1 Анализ документированной процедуры «Управление документацией».....	27
2.2.2 Анализ документированной процедуры «Управление записями»	28
2.2.3 Анализ документированной процедуры «Внутренние аудиты».....	28
2.2.4 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Изъятие»	28
2.2.5 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Коррекция и корректирующие действия».....	29
2.2.6 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Обращение с потенциально опасной продукцией».....	29
2.3 Разработка плана ХАССП применительно к производству биологически активных добавок к пище.....	29
2.3.1 Создание группы СМБПП	30
2.3.2 Описание продукции.....	32
2.3.3 Идентификация предусмотренного применения.....	35
2.3.4 Составление технологической схемы	35
2.3.5 Подтверждение технологической схемы на производственной..... площадке	37
2.3.6 Оценка рисков.....	38
2.3.7 Определение критических контрольных точек.....	41
2.3.8 Задание критических пределов	43
2.3.9 Разработка системы мониторинга.....	44
2.3.10 Определение корректирующих действий	45
2.3.11 Разработка процедуры верификации	45
3. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсоснабжение.....	48
3.1 Потенциальные потребители результатов исследования.....	48

3.2	SWOT-анализ деятельности предприятия.....	49
3.3	Структура работ в рамках научного исследования	52
3.4	Определение трудоемкости выполнения работ	53
3.5	Разработка графика проведения научного исследования.....	54
3.6	Бюджет научно-технического исследования (НТИ).....	58
3.6.1	Расчет материальных затрат НТИ	58
3.6.2	Расчет амортизации оборудования	59
3.6.3	Основная заработная плата исполнителей темы	60
3.6.4	Дополнительная заработная плата исполнителей темы.....	61
3.6.5	Накладные расходы	62
3.6.6	Определение эффективности исследования	63
4.	Социальная ответственность.....	68
	Введение	68
4.1.4	Анализ освещенности рабочей зоны	73
4.1.5	Анализ повышенного уровня шума на рабочем месте	78
4.3.	Экологическая безопасность	80
4.3.1	Анализ влияния объекта исследования на окружающую среду.....	80
4.3.2	Анализ влияния процесса исследования на окружающую среду.....	82
4.4.	Безопасность в чрезвычайных ситуациях	83
4.4.1	Анализ вероятных ЧС, которые могут возникнуть на рабочем месте при проведении исследования	83
	Заключение по разделу социальная ответственность	86
	Заключение	87
	Список использованных источников	88
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	93
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	94
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3	96
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4	98
	Introduction.....	100

Введение

Контроль качества должен начинаться с момента производства, иначе управление качеством не будет эффективным. Это один из принципов современного менеджмента качества. [1].

Как правило, управление качеством начинается с определения долговременных целей организации, и охвата всех стадий разработки продукции, в том числе прогнозирования лучшего варианта производства. Проведение всеобъемлющего мониторинга и изучение конкурентного рынка является необходимым этапом формирования целевого ориентира предприятия [1].

Качество зачастую зависит от внешних, субъективных, случайных и локальных факторов, оказывающих на него влияние. Для того чтобы воздействие перечисленных факторов не было критичным и своевременно предупреждалось, необходимо разработать систему управления качеством. Трудно добиться эффективности системы, если усилия будут носить эпизодический разрозненный характер. Необходимо сформировать комплекс мер, которые будут непрерывно воздействовать на процесс создания продукта на фоне необходимости осуществления целей и поддержания необходимого уровня качества [2].

Сегодняшние рыночные условия требуют очень высокого качества товаров и услуг, представленных на нем, и время, необходимое производителям для запуска новых продуктов, как правило, сокращается.

В связи с этим безопасность пищевой продукции и охраны здоровья являются важными показателями для управления качеством.

С 2015 г вступили в силу требования ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», о том, что производители в процессе производства должны разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП [14].

СМБПП основанная на теории управления рисками, связанными с пищевой безопасностью продуктов, в основе которой лежит контроль на всех этапах, а также в любой точке процесса производства, хранения и реализации продукции, где вероятно возникновение рисков пищевой безопасности продукта [20].

Особая роль уделяется ККТ, в которых все виды рисков, связанных с качеством продукта, могут быть предотвращены, устранены и снижены до незначительного уровня в результате систематизированных мер по контролю.

Сравнивая цели предприятия с родственными на рынке труда можно определить стратегию развития.

Внедрение СМБПП, основанной на принципах ХАССП, актуальна как для потребителей, так и для производителей. Для потребителей применение такой продукции - это устранение риска для жизни и здоровья. Для производителей имеется целый ряд преимуществ, например, различные модели целеполагания, которые задействуют сложные переменные, успешная постановка целей. А успех дальнейшего выполнения целей приводит к повышению собственных показателей эффективности предприятия, его имиджа в глазах общественности и повышению актуальности существования предприятия в текущих условиях рыночной экономики, ориентированной на прибыль [2].

При введении данной системы, производителям необходимо учитывать два главных фактора:

— Во-первых применять требования СМБПП к поставщикам сырья и материалов, а также системе логистики и торговли.

— Во-вторых в полной мере изучить свои продукты производства и методы контроля, которые к ним предъявляются.

При внедрении данной системы, производители приобретают следующие внутренние выгоды [3]:

- Системный подход, охватывающий все этапы производства

продукции;

- Своевременные меры, а не действия по исправлению брака и отзыву продукции;
- Гарантия безопасности продукции;
- Сосредоточение основных ресурсов производства, за счет анализа важных процессов;
- Снижение доли бракованной продукции в общем объеме производства, в связи с этим существенная экономия ресурсов;
- Уверенность в безопасности выпускаемой продукции, важная при работе с претензиями, спорами с документальным подтверждением;
- Возможность более эффективной интеграции с ISO 9001:2000 за счет дополнительных возможностей.

Для того чтобы производители смогли получить все вышеперечисленные выгоды, важно понимание целей и возможностей СМБПП вышестоящим руководством. И основной задачей перед ними стоит – это признание СМБПП всеми сотрудниками организации, как одного из ключевых факторов первостепенной важности [20].

В свою очередь, внедрение СМБПП может быть связано с негативными и позитивными последствиями. Ключевым вопросом является выявление потенциальных отклонений от запланированных результатов и управление этими отклонениями для дальнейшего улучшения перспектив сокращения потерь [4].

Использование новых инструментов для управления качеством, помогает выявить перспективы и найти возможности для повышения эффективности, а также предотвратить или уменьшить вероятность возникновения нежелательного события.

Способность своевременно и правильно принимать решения — это также один из основных моментов управления качеством, а высшее руководство несет за это основную ответственность. Его основная функция,

заключается в распределении ответственности и полномочий между сотрудниками [4].

Также важно понимать, что все решения, принимаемые в рамках процесса управления качеством, должны соответствовать требованиям законодательства и целям компании.

Поэтому очень важно найти оптимальный баланс между ответственностью за качество и возможностью контролировать это качество [5].

Процесс управления качеством неизбежно должен сопровождаться четким планированием и принятием решений по наиболее важным вопросам. В основном это относится к изменениям политики, внедрению новых стратегий и процедур, управлению проектами или оптимизации внутренних ресурсов и конфликтов внутри организации [4].

Чтобы организация могла управлять качеством, в первую очередь важно установить эффективную коммуникацию внутри организации.

Цель данной работы — это внедрение методологии применения новых инструментов качества при управлении опасными факторами.

Для достижения данной цели поставлены следующие задачи:

1. Литературный обзор научно-технической литературы, анализ нормативной и технической документации по теме исследования;
2. Анализ производственно-хозяйственной деятельности предприятия;
3. Анализ документации по СМБПП;
4. Разработка документации СМБПП, применительно к производству БАД, на АО «ПФК Обновление».

1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

1.1 Современное состояние рынка БАД к пище в России

За 2016-2020 г продажи биологически активных добавок к пище в России снизились на 1,1%. Сокращение в основном произошло в 2017 и 2020 гг – на 7,9 и 1,5% соответственно [6].

Падение продаж БАД к пище в 2017 г особенно сильно отразилось на аптечном рынке. Аптечные продажи за 2017 г сократились на 10 %. Причиной такого снижения являются сезонные колебания и низкий уровень реальных доходов потребителей. В отличие от лекарств, БАДы не являются товарами первой необходимости, поэтому с ухудшением материального положения людей спрос на эту категорию снижается. Еще одна причина снижения продаж – ужесточение общего регулирования рынка. Особое внимание органов управления к некоторым группам БАД привело к изменению структуры потребления. [6].

Рынок БАД в России и ее производство регулируется одновременно несколькими законами:

- - ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевых продуктов» [14].;
- ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» [15].;
- ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» [16].;
- ФЗ № 52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [17].;
- ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» [18].;
- ФЗ № 2300-1 «О защите прав потребителей» [19].;
- СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов» [26].;

Эти законы оказывают значительное влияние на состояние и развитие рынка БАД в России.

В настоящее время есть различные классификации биологических добавок в зависимости от состава, функциональной активности, эффектов действия и др.[7].

По своему составу БАД делятся на три группы:

1. Нутрицевтики —используемые для регулирования химического состава рациона человека.

2. Парафармацевтики – используются для поддержк в функциональной активности органов и систем, дополнительного лечения, а также для профилактики.

3. Эубиотики (пробиотики)- используются для нормализации биологической активности микрофлоры желудочно-кишечного тракта.

В первую группу входят: полиненасыщенные кислоты, витамины, макро- микроэлементы, пищевые волокна, аминокислоты, углеводы, провитамины. Их применение для повседневного питания обеспечивает:

- быстро восполнить недостаток эссенциальных веществ;
- учитывать в питании индивидуальные потребности;
- обеспечить измененные физиологические потребности в полезных веществах;
- повышать общую, способность организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды;
- усиливать и ускорять выведение из организма токсинов.

Применение данных БАД считается эффективным средством для профилактики [7].

Во вторую группу входят: биогенные амины, гликозиды биофлавоноиды, органические кислоты и т.д. Их действия направлены на:

- регуляцию функциональной активности;
- активацию систем организма;
- регуляцию деятельности нервной системы;
- регуляцию микробиоценоза желудочно-кишечного тракта.

Действия данных БАД позволяют организму человека приспособляться к экстремальным условиям и направлены на обеспечение дополнительного лечения различных заболеваний, качественно позволяя расширить возможности основной терапии [7].

Однако основным фактором роста рынка биологически активных добавок оказалось влияние пандемии.

По данным исследования, до 2020 года нутриенты принимали только 15 % россиян, но за 2021 год этот показатель выросли более чем втрое.

В условиях пандемии максимальную популярность приобрели отдельные витамины, в состав которых входят такие действующие вещества, как аскорбиновая кислота, холекальциферол, фолиевая кислота, пиридоксин и др. [6].

Самую большую динамику в 2021 году показал витамин D₃, и его продажи в денежном выражении выросли на 450 % [6]

Такой повышенный интерес к этой БАД объясняется тем, что в официальных рекомендациях Минздрава РФ указан прием витамина D₃ для профилактики коронавирусных инфекций [6].

На данный момент в увеличении и развитии рынка БАДов можно выделить два ключевых момента:

- перераспределить на другие каналы продаж – нефармацевтический ритейл, а также электронную коммерцию. В частности, помимо второстепенных интернет-магазинов, БАДы продают более крупные рынки, такие как Ozon, Wildberries и Яндекс.Маркет.

- БАД относятся к безрецептурным препаратам и у них нет ограничений в доставке.

Эти два ключевых фактора и сыграли роль, что многие фармацевтические интеграторы начали активно переводить витаминные комплексы из ряда лекарственных препаратов в ряд БАД. В России это сделать достаточно просто, так как официальной классификации БАД в нашей стране

до сих пор нет, и у производителей есть веские основания для такого перевода.

Во первых, "БАДы — это высокомаржинальный товар на фармацевтическом рынке, имеющий больше различных возможностей по продвижению по сравнению с лекарственными средствами [6].

Во-вторых, реклама БАД, с одной стороны, акцентирует внимание потребителей на здоровом образе жизни, а с другой стороны, способствует повышению спроса.

Переводить лекарственные препараты в БАДы производителям выгодно ещё и потому, что цена на БАД в нашей стране никак не регулируется.

Таким образом, анализ состояния рынка БАД является необходимым для оценки эффективности его регулирования и развития, как с точки зрения обеспечения экономического роста, так и для обеспечения безопасности его потребления и защиты граждан от контрафакта.

1.2 Актуальность обеспечения качества БАД в России

Рынок биологически активных добавок (БАДов) в России не отрегулирован, на нём много контрафакта и фальсификата. На данный момент — это глобальная проблема.

Именно из-за обилия на нашем рынке некачественных и даже фальсифицированных БАД, а также «благодаря» бурному потоку недобросовестной и недостоверной рекламы в сознании огромного количества людей складывается совершенно неверное отношение к биологически активным добавкам. С одной стороны, достаточно большой слой людей относится к БАДам как к неким чудодейственным препаратам, чуть ли не «средствам от всех болезней», с другой стороны, все больше людей, столкнувшись с недоброкачественными добавками либо поверив ненадлежащей рекламе, выложив огромные деньги и совершенно не получив ожидаемого эффекта [8].

Территориальные органы Роспотребнадзора держат на постоянном контроле вопросы качества и безопасности БАД и в установленном порядке проводят проверки производителей, организаций осуществляющих реализацию, а также аптечные сети.

Данные проверки надзорных органов позволяют регулярно своевременно выявлять случаи реализации фальсифицированных и недоброкачественных БАД.

Для борьбы с контрафактной продукцией, Правительством РФ было введено в действие Постановление № 673 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации биологически активных добавок к пище» [32].

Основные цели данного эксперимента, можно выделить следующее это:

- однозначное идентифицированные БАД;
- оценка возможности нанесения средств идентификации;
- обеспечение противодействия незаконному ввозу, производству и обороту БАД к пище, в том числе контрафактных;
- эффективное взаимодействие участников оборота с органами государственной власти;
- анализ результативности, эффективности и определение технических возможностей информационной системы;
- оценка и анализ предложений по внесению изменений в части регулирования и обращения БАД;
- мониторинг и анализ целесообразности введения обязательной маркировки БАД к пище [32].

Таким образом, работа по усилению контроля за рынком БАД продолжается и, это попытки сформировать комплексный подход.

1.3 Внедрение СМБП на производстве

ХАССП (англ. НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points, анализ рисков и критические точки контроля) – это система управления безопасностью продукции, которая обеспечивает контроль на абсолютно всех этапах пищевой цепочки, в любой точке технологического процесса, а также хранения и реализации, где существует вероятность возникновения опасной ситуации.

Разработанная СМБПП должна быть унифицирована и переработана, чтобы соответствовать любым изменениям в технологической схеме. [21].

С помощью СМБПП производители могут выявлять и проводить оценку рисков, оказывающих влияние на безопасность и качество продукта. А также позволяет вести учет, контролировать работу механизмов контроля, и внедрять необходимые средства контроля для минимизации рисков.

В настоящее время СМБПП, является самой эффективной направленной на безопасность продукции для потребителей, системой.

СМБПП была разработана и развернута в 1959 году усилиями компании Pillsbury, Лабораторий армии США и НАСА при исследовании продукции для космических полетов. В 1971 году Pillsbury представила систему НАССР на первой Национальной конференции США по безопасности пищевых продуктов.

Несмотря на растущий спрос со стороны пользователей системы НАССР, современная система по-прежнему содержит те же компоненты, что и исходная система.

В России система ХАССП была изучена впервые в 1998 г. Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации. По результатам исследования разработана национальная версия ХАССП с учетом стандартов, а также гигиенических норм и правил.

На территории Российской Федерации СМБПП появилась в 2001 г. когда вступили в силу ГОСТ Р 51705.1 2001 «Система качества. Управление

качеством пищевых продуктов основано на принципах НАССР. Общие требования» [21].

Система СМБПП сегодня считается самой эффективной системой безопасности продукции во всем мире.

Но следует также отметить, что СМБПП не может являться гарантией безопасности продукции и это не гарантия «нулевых рисков». СМБПП в первую очередь рекомендована для снижения рисков возникновения различных видов опасностей [9].

Для предприятий пищевой промышленности вопросы анализа рисков имеют очень большое значение, так как они направлены на выполнение одной из важнейших задач и это обеспечение продовольственной безопасности.

Система НАССР позволяет выявлять и предотвращать возникновение опасностей на ранней стадии производственного процесса и опирается на превентивный подход для обеспечения качества и безопасности при производстве, и в то же время может также использоваться для разработки новых видов продукции [10].

На данный момент на международном рынке внедрение и применение СМБПП и ее сертификация являются обязательными. В Российской Федерации внедрение и сертификация СМБПП, пока еще носит добровольный характер.

Получить сертификат ХАССП очень сложно, это результат многолетнего упорного труда, который требует больших материальных вложений. В свою очередь, сам сертификат выдается на 3 года, но его соответствие системе, необходимо подтверждать каждый год [20].

Опыт внедрения СМБПП показывает, что производители получают не только уверенность в безопасности продукции, но и значительную экономическую выгоду [11].

До сих пор СМБПП в нашей стране не пользуется особой популярностью. Однако наблюдается проявление интереса к разработке и

внедению в свое производство СМБПП, среди ряда отечественных компаний. Внедрение СМБПП в дальнейшем позволит им выходить со своей продукцией на международные рынки. [4].

1.3.1. Принципы и преимущества СМБПП

СМБПП основывается на семи основных принципах:

1. Оценка рисков - достигается за счет оценки значимости потенциально опасных факторов на всех стадиях жизненного цикла продукции, под контролем производителя. Проводится оценка вероятности возникновения любых рисков и разрабатываются меры для предотвращения, устранения и уменьшения выявленных опасностей.

2. Критические контрольные точки (ККТ). Оценка и определение ККТ дает возможность, предупредить и предотвратить потенциальную опасность или с помощью определенных мероприятий свести вероятность возникновения риска к нулю.

3. Критические пределы. Установление критических пределов проводится для каждой выявленной контрольной точки, для того, чтобы показать, что процесс находится под контролем. Пределы должны соблюдаться, чтобы ситуация не вышла из-под контроля.

4. Мониторинг ККТ (как? кем? когда?). Для этого создается система контроля и устанавливаются различные виды контроля, плановых проверок и других форм производственного контроля.

5. Корректирующие действия. Разрабатывать корректирующие действия, необходимо если мониторинг показывают, что ситуация может выйти из-под контроля.

6. Управление записями. Необходимо установить порядок учета документации, в которой фиксируются необходимые параметры. Записи наглядно должна демонстрировать, что производственные процессы

находятся под контролем, все отклонения устранены, а СМБПП, работает эффективно.

7. Контроль документации. Установить документированные процедуры контроля, которые должны поддерживаться постоянно, отражая все действия по внедрению, применению и соблюдению СМБПП.

Иными словами, этот комплект будет отражать реальность жизнеспособности СМБПП, разработанной для предприятия. [20].

Быстрое распространение, всемирное признание и широкое использование в производственной практике СМБПП обусловлено рядом неоспоримых преимуществ, которые она дает тем, кто ее использует.

Среди внутренних выгод внедрения ХАССП можно назвать следующие [3]:

- основа ХАССП это системный подход, охватывающий параметры безопасности пищевых продуктов на всех этапах жизненного цикла от получения сырья до использования продукта конечным потребителем;

- использование превентивных мер, а не запоздалых действий по исправлению брака и отзыву продукции;

- однозначное определение ответственности за обеспечение безопасности пищевых продуктов;

- безошибочное выявление критических процессов и концентрация на них основных ресурсов и усилий предприятия;

- значительная экономия за счет снижения доли брака в общем объеме производства;

- документально подтверждённая уверенность относительно безопасности производимых продуктов, что особо важно при анализе претензий и в судебных разбирательствах;

- дополнительные возможности для интеграции с ISO 9001:2000.

Внедрение СМБПП предполагает ряд внешних преимуществ:

- повышение доверия потребителей;

- возможность выхода на новые рынки, в том числе международные, для расширения существующих рынков сбыта;
- повышение конкурентоспособность;
- улучшение инвестиционную привлекательности;
- сокращение числа жалоб;
- повышение репутции производителя, благодаря выпуску безопасного и качественного продукта. [3].

Производители, внедряя на своих предприятиях СМБПП, обеспечивают тем самым защиту своей торговой марки при продвижении товара на рынке.

Важным и главным достоинством СМБПП является её свойство предупреждать ошибки на поэтапом контроле на протяжении технологического процесса, и является первоочередной и главной задачей.

Помимо всего вышеперечисленного, внедрение СМБПП может стать отличным аргументом для подтверждения соответствия законодательным и нормативным требованиям, а прохождение процедуры сертификации дает большие преимущества, ведущие к новому уровню качества [1].

2. Система НАС СР на пищевых предприятиях

2.1 Характеристика производственно-хозяйственной деятельности предприятия АО «ПФК Обновление»

Производственно-фармацевтическая компания «Обновление» занимается разработкой и производством современных, качественных и доступных лекарственных средств с 1997 года, и выпускает продукцию под брендом «Renewal».

Производственно-исследовательский комплекс расположен в Новосибирске и на территории эко-промышленного парка Новосибирской

области (Сузун).

Все производственные мощности компании организованы по современным стандартам GMP (Правила производства и качества лекарственных средств), управление качеством осуществляется по стандарту ISO 9001:2015.

В линейку компании входит более 170 препаратов из основных терапевтических групп. Разнообразие лекарственных форм обеспечивает простоту использования и максимальную биодоступность активных ингредиентов.

Начиная с 2017 года ПФК «Обновление» активно развивает сегмент по производству БАД к пище. На данный момент в линейку БАД к пище входят более 20 наименований.

Предприятие имеет аккредитованную лабораторию микробиологического контроля, а также лаборатории контроля качества, которая оснащённые современным оборудованием и имеет все условия для проведения необходимых испытаний и проверки качества поступающего сырья, вспомогательных материалов и выпускаемой готовой продукции.

Тщательный контроль на всех этапах производства – гарантия высокого качества продукции, выпускаемой ПФК «Обновление».

Руководство ПФК «Обновление» считает, что качественная продукция – это единственный вариант укрепить свои позиции на современном рынке.

Качество пищевых продуктов подразумевает также их безопасность, что является в настоящее время важнейшим аспектом для пищевой промышленности.

Реализация продукции осуществляется не только в пределах Российской Федерации, но также и за границей в Казахстан. Сейчас активно прорабатывается рынок сбыта и в другие страны, такие как Белоруссия, Азербайджан [12].

2.2 Анализ документированных процедур

Документированная процедура – это документ или несколько документов, в которых определен порядок осуществления определенного процесса, права и ответственность сотрудников, обеспечивающих деятельность процессов в организации, в том числе регистрирование записей.

В соответствии с п. 7.5. ГОСТ Р ИСО 22000 - 2019 СМБПП организации должна включать в себя:

- а) документированную информацию, требуемую в соответствии со стандартом;
- б) документированные процедуры и информацию, необходимую для обеспечения результативного функционирования СМБПП;
- в) документированные процедуры и информацию по пищевой безопасности, требуемые законодательными и контролирующими органами и потребителями [20].

В рамках этой диссертации был проведен анализ в соответствии со следующими документированными процедурами: «Управление документацией», «Управление записями» и «Внутренние аудиты», «Управление несоответствиями. Изъятие», «Управление несоответствиями. Коррекция и корректирующие действия», «Управление несоответствиями. Управление потенциально опасной продукцией».

2.2.1 Анализ документированной процедуры «Управление документацией»

Контроль документацией ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-01 «Управление документацией».

Целью данной процедуры является то, что она устанавливает порядок управления документацией системы менеджмента качества АО «ПФК

Обновление».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-01 «Управление документацией», замечаний обнаружено не было.

2.2.2 Анализ документированной процедуры «Управление записями»

Управление записями ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-02 «Управление записями».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-02 «Управление записями», замечаний не было обнаружено.

2.2.3 Анализ документированной процедуры «Внутренние аудиты»

Работа по аудитам ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-06 «Внутренние аудиты».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-06 «Внутренние аудиты», было обнаружено одно замечание: при утверждении Программы ВА отсутствует условие «Программа утверждена?». Рекомендуется добавить в процедуру этот пункт для лучшего понимания и работы процедуры.

2.2.4 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Изъятие»

Управление несоответствующей продукцией ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-05 «Управление несоответствиями. Изъятие».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-05 «Управление несоответствиями. Изъятие», замечаний не было обнаружено.

2.2.5 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Коррекция и корректирующие действия»

Работа с корректирующими действиями ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-03 «Управление несоответствиями. Коррекция и корректирующие действия».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-03 «Управление несоответствиями. Коррекция и корректирующие действия», замечаний не было выявлено.

2.2.6 Анализ документированной процедуры «Управление несоответствиями. Обращение с потенциально опасной продукцией»

Отзыв продукции и работа с претензиями и рекламациями ведется в соответствии с документированной процедурой СМБПП – ИСК-44-07 «Управление несоответствиями. Обращение с потенциально опасной продукцией».

Проанализировав процедуру СМБПП – ИСК-44-07 «Управление несоответствиями. Обращение с потенциально опасной продукцией», замечаний не было выявлено.

2.3 Разработка плана ХАССП применительно к производству биологически активных добавок к пище

На АО «ПФК Обновление» разработана и внедрена СМБПП с применением принципов ХАССП.

Проведем обзор оценку анализа рисков и критических контрольных точек на примере производства БАД к пище «Кальций D₃ Реневал».

Причиной выбора именно этого продукта был документ компании, сообщающий о высоком спросе на этот тип продукта. СМБПП разработана в соответствии со следующими этапами [20]:

1. Создание группы СМБПП
2. Идентификация предусмотренного применения
3. Составление технологической схемы
4. Подтверждение технологической схемы
5. Оценка всех потенциально возможных рисков
6. Определение ККТ
7. Задание критических пределов для каждой ККТ
8. Разработка мониторинга для каждой ККТ
9. Определение корректирующих действий
10. Разработка процедуры верификации

2.3.1 Создание группы СМБПП

Согласно ГОСТ Р ИСО 22000 – 2019, п.5.3 «Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были назначены, сообщены и поняты ответственности и полномочия для соответствующих ролей». Успешное применение ХАСПП требует полной приверженности и вовлечения руководства и сотрудников организации.

В обязанности руководства входит:

- утверждение и управление политикой по СМБПП;
- назначение руководителя группы СМБПП4
- установление процедур и отчётности, утверждение документов;
- обеспечение группы СМБПП соответствующими ресурсами.

Перед тем как сформировать группу по СМБПП, руководством предприятия должны:

- определить необходимую компетентность сотрудников для

выполнения подконтрольной им работы, которая влияет на результативность и эффективность СМБПП;

- убедиться, что эти лица, включая группу обеспечения безопасности пищевых продуктов и ответственных за действие плана контроля опасностей, компетентны на основе соответствующего образования, подготовки и опыта;

- убедиться, что группа обеспечения безопасности пищевых продуктов обладает многопрофильными знаниями и опытом в разработке и внедрении СМБПП (включая продукцию, процессы, оборудование и опасности пищевых продуктов организации в области применения СМБПП, однако не ограничиваясь только этим);

- при необходимости принимать меры для получения необходимой компетентности и оценивать результативность принятых мер;

- сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельств компетентности (ГОСТ Р ИСО 22000 – 2019, п.7.1.2).

Группу должен возглавлять квалифицированный руководитель, имеющий соответствующие знания и опыт.

В обязанности работника назначенного "Руководителем группы безопасности пищевых продуктов" входит:

- создание, внедрение, поддержка и обновление СМБПП;

- возглавляют и организуют команду по безопасности пищевых продуктов;

- обеспечить надлежащее обучение и обучение членов команды по безопасности пищевых продуктов;

- отчетность высшему руководству организации об эффективности и актуальности СМБПП.

В команду СМБПП входят: координатор, технический секретарь, а также, при необходимости, консультанты в соответствующей области компетенции.

Координатор должен выполнять следующие функции (ГОСТ Р 51705.1

– 2001, п.4.1.4.3):

- формирует состав рабочей группы и вносит изменения в состав рабочей группы, если это необходимо;

- координирует работу группы и обеспечивает выполнение согласованного плана;

- распределяет работу и обязанности;

- обладает необходимыми компетенциями и охватывает всю область знаний и поддерживает свободное выражение мнения каждого члена группы, делает все возможное, чтобы избежать трений или конфликтов между членами группы;

- информирует исполнителей о решении группы

- представляет группу перед высшим руководством.

В обязанности технического секретаря входит (п.4.1.4.4):

- организация заседаний и регистрация членов группы;

- ведение протоколов решений, принятых рабочей группой.

На ПФК «Обновление» согласно приказу о создании группы СМБПП в состав вошли следующие лица, в соответствии с организационной структурой:

- начальник лаборатории технического контроля (технический секретарь);

- ведущий инженер-технолог (координатор);

- начальники цеха;

- главный инженер;

- специалист по охране труда.

2.3.2 Описание продукции

Объектом исследования было выбрано производство БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» на АО «ПФК Обновление».

БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» - это дополнительный источник кальция и

витамина D₃, который изготавливается в соответствии с ТУ10.89.19-037-47509455-2017 по оригинальной рецептуре, которая разработана специалистами предприятия [13]. Полное описание БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Описание продукта

Наименование продукта	Кальций D ₃ Реневал
Нормативный документ, в соответствии, с которым производится продукт	ТУ10.89.19-037-47509455-2017
Сертификат соответствия №	СГР RU.77.99.88.003.Е.004597.10.17 от 30.10.2017
Органолептические показатели продукта	
Внешний вид, цвет, запах	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с характерной мраморностью, с фаской, с риской на одной стороне или круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с характерной мраморностью. С запахом ароматизатора (апельсин).
Средняя масса таблетки, мг	От 1661,6 до 1836,5
Количественное содержание, мг/таб.: – кальций – холекальциферол (витамин D ₃)	От 475 до 525 Не более 0,0050
Показатели безопасности продукта	
<i>Микробиологические показатели:</i>	
Патогенные микроорганизмы в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	Не допускаются
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ* в 1 г	Не более 5x10 ⁴
Бактерии группы кишечных палочек (колиформы), в 0,1 г	Не допускаются
Escherichia coli, в 1,0 г	Не допускаются
Плесени и дрожжи, КОЕ* в 1 г	Не более 100
<i>Токсичные элементы:</i>	
Свинец, мг/кг, не более	5,0
Мышьяк, мг/кг, не более	3,0
Кадмий, мг/кг, не более	1,0
Ртуть, мг/кг, не более	1,0
<i>Пестициды:</i>	
ГХЦГ (α, β, γ-изомеры), мг/кг, не более	0,1
ДДТ и его метаболиты, мг/кг, не более	0,1
Гептахлор, мг/кг, не более	Не допускается (<0,002)
Алдрин, мг/кг, не более	Не допускается (<0,002)
Хранение продукта	
Условия хранения при транспортировке	Продукт хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С
Условия хранения для потребителя	Продукт хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С

2.3.3 Идентификация предусмотренного применения

В соответствии с пунктом 8.5.1.4 ГОСТ Р 22000 2019 следует учитывать любое непреднамеренное применение, но обоснованно ожидаемое использование и утилизацию конечного продукта, и их описания должны быть приведены, включены в характеристики продукта в той мере, в какой это необходимо для проведения анализа опасностей.

Область применения: рекомендуется в качестве БАД к пище, дополнительного источника кальция и витамина D₃. Рекомендации по применению указаны в инструкции по применению.

При необходимости курс можно повторять 3-4 раза в год. Перед применением рекомендовано проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, тяжелая почечная недостаточность, гипервитаминоз витамина D, гиперкальцемия (повышенное содержание кальция в крови), гиперкальцеурия (повышенное содержание кальция в моче).

2.3.4 Составление технологической схемы

С целью более подробного отражения процесса производства БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» была составлена технологическая схема с указанием контролируемых процессов, а также подробное описание каждого этапа технологического процесса. Данная блок-схема представлена в приложении 1.

Описание технологической схемы производства:

1) Подготовка инженерных систем.

Подготовка инженерных систем включает в себя одну и критических стадий, это подготовка воды очищенной, которая используется производства, а также ополаскивания технологического оборудования и инвентаря,

используемого при производстве БАД, в процессе санитарной подготовки производства.

Процесс водоподготовки на заводе осуществляется на установке для отчистки воды для доведения качества воды до нормативов технологического регламента и включает следующие технологические операции:

- защитная фильтрация;
- обезжелезивание;
- адсорбция на активированном угле;
- удаление солей жесткости дуплексной системой обработки;
- фильтрация через картриджные фильтры;
- обессоливание на обратноосмотической установке;
- ультрафиолетовая стерилизация.

После обессоливания на обратноосмотической установке и ультрафиолетовой стерилизации вода поступает в накопительные емкости и используется для производства.

2) Санитарная подготовка производства.

Процесс санитарной подготовки производства включает в себя санитарную подготовку помещений, технологического оборудования и вспомогательного инвентаря, используемого для производства БАД к пище. Санитарная подготовка подразделяется на ежедневную и генеральную мойку.

Ежедневная подготовка осуществляется с периодичностью 2 раза в смену, а также при переходе на следующую партию производства БАД, в соответствии с утвержденными процедурами.

Генеральная подготовка осуществляется в соответствии с графиком 1 раз в месяц, а также в случаи перехода с производства одного наименования БАД к другому.

3) Смешивание

Процесс смешивания БАД к пище «Кальций D₃ Реневал», включает в себя приготовление навесок необходимого количества ингредиентов, в

соответствии с рецептурой. Загрузка подготовленных ингредиентов в смеситель центробежного типа ЦП1000 с трёхлопастной мешалкой. Перемешивание ингредиентов, в соответствии с заявленным в технологической инструкции по производству временем. Выгрузка подготовленной смеси в лотки или дежу.

4) Таблетирование

Процесс таблетирования БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» осуществляется на автоматическом таблетпрессе типа Kilian S 250 SMART с использованием 41 двояковыпуклого пуансона диаметром 16 мм.

5) Фасовка и упаковка

Процесс фасовки и упаковке осуществляется на фасовочно-упаковочном оборудовании САМ 1. Продукт упаковывается по 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки. Затем по 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещаются в пачку из картона для потребительской тары. Потребительскую упаковку продукта укладывают в транспортную тару. На транспортную тару наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. Ящики оклеиваются лентой с липким слоем. Упакованные ящики ставятся на деревянные паллеты.

б) Упакованная продукция на паллетах, опалечивается стрейч пленкой и передается на склад готовой продукции, где хранится в соответствии с условиями, заявленными в ТУ на продукт.

2.3.5 Подтверждение технологической схемы на производственной площадке

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22000-2019 все производственные помещения должны проектироваться, строиться и содержаться в соответствии с нормами производственно-гигиенического режима, в надлежащем состоянии.

Должны также быть организованы потоки, разграничивающие перемещение материалов, продуктов и людей. А также оборудование должно быть спроектировано и размещено так, чтобы защитить продукт от потенциальных источников загрязнения.

На рисунке 1 представлен план участков производства БАД к пище «Кальций D₃ Реневал» (производственная площадка).

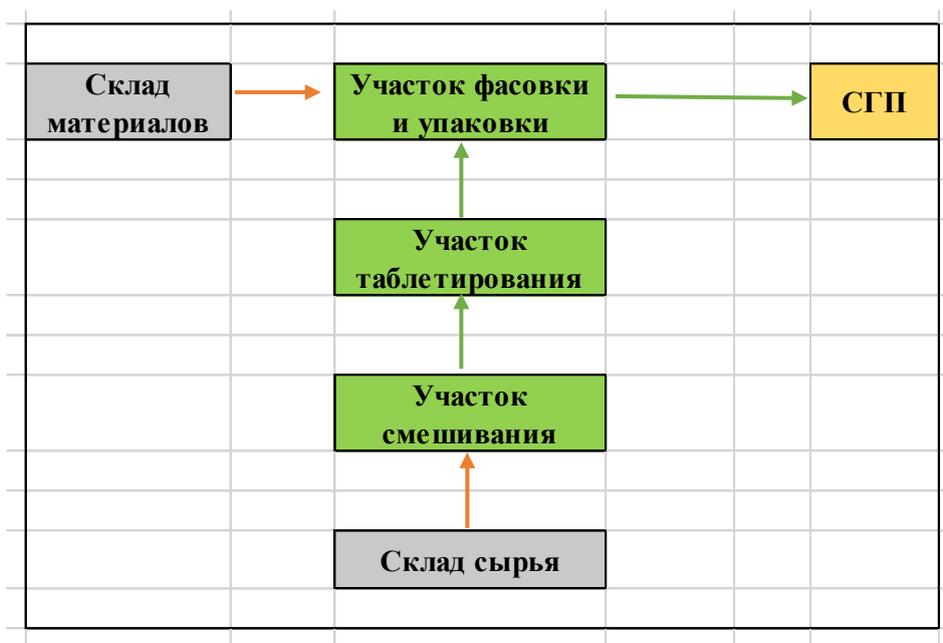


Рисунок 1 - Производственная площадка

Сырье поступает на входной контроль, затем на склад цеха. От куда сырье отправляется в производство на приготовление БАД к пище. Готовый продукт поступает на склад готовой продукции, затем отправляется на хранение и реализацию.

2.3.6 Оценка рисков

Анализ опасностей состоит из выявления потенциальных опасностей и оценки данных опасностей для определения того, какие из них являются значительными для деятельности предприятия.

При проведении анализа опасностей для определения того, значительные ли это опасности, там, где возможно следует учитывать

следующее:

- опасности, связанные с производством или обработкой данного вида пищевых продуктов, включая его ингредиенты и технологические шаги (например, из обследований или выборок и испытаний опасностей в пищевой цепочке, из отзывов, из информации в научной литературе или из эпидемиологических данных);

- вероятность возникновения опасностей с учетом программ создания предварительных опасностей при отсутствии дополнительной меры контроля;

- вероятность и серьезность неблагоприятных последствий для здоровья, связанных с опасностями в пищевых продуктах при отсутствии контроля;

- выявленные приемлемые уровни опасностей в пищевых продуктах, например, на основе нормативных требований, предполагаемого использования и научной информации;

- специфика объекта и оборудования, используемого при производстве пищевых продуктов;

- выживание или размножение микроорганизмов;

- образование или сохранение в пищевых продуктах токсинов;

- химических веществ (например, пестициды, остатки лекарственных средств, аллергены) или физических агентов (например, стекло, металл);

- предполагаемое использование и / или вероятность неправильного обращения с продукцией потенциальными потребителями, что может сделать продукцию небезопасной; а также,

- условия, ведущие к вышеуказанному.

В пункте 8.5.2.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2019 сказано, что: «Организация должна провести оценку каждой идентифицированной опасности для определения, необходимо ли её предотвращение или снижение до незначительного уровня».

Члены группы СМБПП проводят оценку вероятность возникновения

опасности на основе пяти возможных альтернатив:

1. Мало вероятно;
2. Редко;
3. Возможна;
4. Вероятна;
5. Часто.

При оценивании члены группы ориентируются на экспертный подход, принимая во внимание все доступные источники информации и практический опыт.

Таким же образом проводится оценка тяжести последствий о реализации опасного фактора, исходя из пяти возможных вариантов оценки:

- A. может вызвать летальный исход;
- B. может привести к серьезному заболеванию;
- C. может вызвать заболевание;
- D. может вызвать недомогание;
- E. почти незначительна.



Рисунок 2 – Диаграмма анализа рисков

На представленной диаграмме «вероятность возникновения – тяжесть последствий» рисунок 2, определен перечень факторов, для которых риск превышает допустимый уровень (значительную опасность), т.е. выше или выше предела допуска.

Идентификация опасностей и оценка рисков также учитывают опасности, присутствующие в продукте, оборудовании, окружающей среде, людях и т. д. Поэтому по стадиям производственного процесса был проведен анализ опасностей.

Для процесса производства БАД составлен перечень всех существующих или потенциальных рисков, которые могут присутствовать на каждой стадии технологического процесса (приложение 2).

В приложении 2 также указаны контролируемые признаки, значимость опасного фактора, и действия направленные на предупреждение возникновения каждого идентифицированного опасного фактора.

2.3.7 Определение критических контрольных точек

Критическая контрольная точка — это этап, на котором можно осуществить контроль или предотвратить, устранить или снизить опасность до незначительного уровня [20].

ККТ определяются путем анализа каждой опасности, рассматриваемой отдельно, и путем последовательного рассмотрения всех мероприятий, включенных в производственный план.

Для каждого значительного риска, выявленного в результате анализа, необходимо установить одну или несколько ККТ для контроля этого риска.

ККТ определяются:

- только для существенных рисков, т.е. со значительной и высокой вероятностью и высокой и критической тяжестью последствий;

- если невозможно контролировать с помощью программы предварительных условий;

- если не существует последующего этапа, на котором риск может быть снижен.

ККТ должны иметь:

- Измеряемые / конкретные параметры;
- Измеряемые / конкретные критические пределы;
- Периодичный / постоянный мониторинг [20]

Количество точек зависит от производственного процесса и типа продукта, которые входят в сферу анализа.

В результате анализа проведенного с использованием метода «Дерево принятия решений», представленный на рисунке 3, выявлена 1 ККТ.

Для каждой ККТ был составлен контрольный листок ХАССП. С помощью дерева принятия решений для определения ККТ была составлена таблица 2 «Определение ККТ».

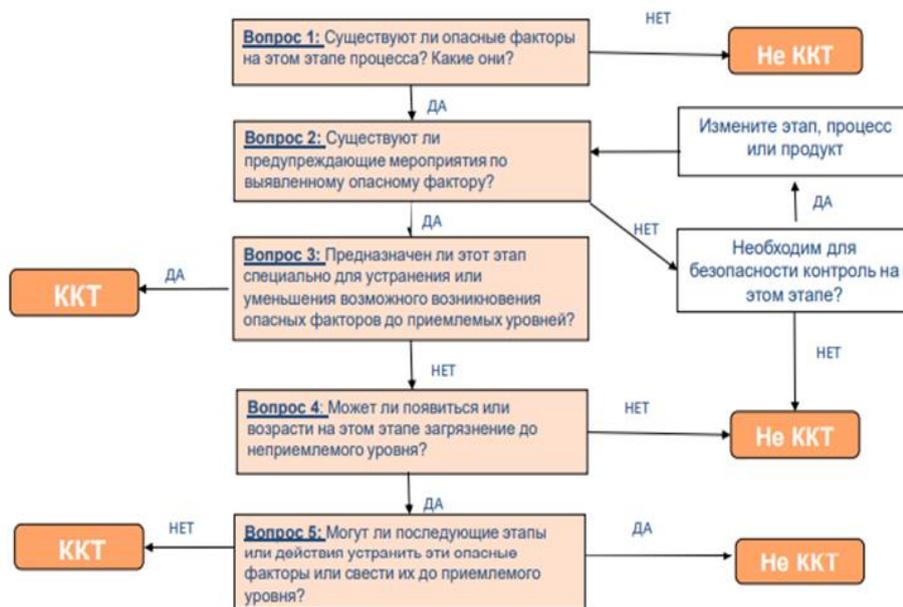


Рисунок 3. Дерево принятия решений

Таблица 2 – Определение ККТ

Наименование стадии	Опасный фактор	ККТ (да/нет)
Подготовка производства	Микробиологический: КМАФАнМ, БГКП (колиформы), патогенные в т.ч. сальмонеллы, дрожжи, плесень.	Нет
	Химические: наличие тяжелых металлов	
	Физические: посторонние примеси (грязь) и предметы (нитки).	
Смешивание	Физические: посторонние предметы.	Нет
Таблетирование	Физические: посторонние предметы.	Нет
Металодетектор	Физические: посторонние предметы (металлическая стружка)	Да
Фасовка и упаковка	Физические: посторонние предметы	Нет
Хранение ГП	Физические: дефекты транспортной упаковки	Нет

2.3.8 Задание критических пределов

Согласно ГОСТ Р 22000 - 2019 п. 3.12 «Критический предел — критерий, отличающий допустимое от недопустимого, безопасное от опасного».

Критические пределы установлены, чтобы определить, остается ли КПК под контролем.

В случае превышения или нарушения критического предела затронутые продукты считаются потенциально опасными. Критические пределы должны быть измеримы. Соблюдение критических пределов должно обеспечить не превышение приемлемого уровня.

На данном этапе исследований очень важно правильно и объективно определить допустимые пределы, так как это будет влиять на дальнейший этап – определение системы мониторинга.

Источниками информации о критических пределах являются:

- опубликованные данные;
- консультации специалистов;
- экспериментальные данные;

- нормативные документы;
- математические модели;
- лучшие практики.

После определения ККТ по каждому из них был определен допустимый пределы (таблица 3).

Таблица 3 - Допустимые пределы для ККТ

ККТ	Опасный фактор	Критические пределы
Таблетирование	Физические: наличие металлических частиц в продукте	В продукте не должно быть посторонних примесей и предметов

2.3.9 Разработка системы мониторинга

Согласно пункту 8.5.4.3 ГОСТ Р ИСО 22000-2019 «На каждой ККТ должна быть установлена система мониторинга для каждой меры контроля или комбинации мер контроля для обнаружения любых нарушений критических пределов. Система должна включать все запланированные измерения относительно критических пределов.

Основные задачи мониторинга следующие:

- Своевременно обнаружить, когда ККТ выходят из-под контроля;
- Идентифицировать проблему до ее появления (увидеть тенденцию к потере контроля в ККТ);
- Выявить причину проблемы;
- Часть деятельности по верификации;
- Доказательство проведения установленных действий: «если не записал, значит не сделал».

Разработанная система мониторинга представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Система мониторинга

ККТ	Мониторинг				
	Что?	Как?	Когда?	Кто?	Записи
Таблетирование	Отсутствие на магните металлических частиц.	Визуальный осмотр	1 раз в 2 часа	Оператор	Журнал калибровки и осмотра металлодетектора

После того как были установлены критические пределы для ККТ подбирали систему мониторинга и нанесли ККТ на блок-схему производства.

На основе оценки рисков подобрали соответствующую комбинацию мер контроля для предотвращения, устранения или снижения опасностей для безопасности пищевых продуктов до определенной степени.

Мероприятия по управлению в приложении 3.

2.3.10 Определение корректирующих действий

Согласно пункту 2.12 ГОСТ Р 51705.1 – 2001 «Корректирующее действие – это любое действие, предпринятое, когда результаты мониторинга на ККТ указывают на потерю контроля.

Кроме того, для каждой ККТ команда НАССР определяет и записывает в рабочий лист корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае превышения критического порога.

Заключительным этапом по разработке системы менеджмента безопасности пищевой продукции на АО «ПФК Обновление» стало составление плана ХАССП.

План НАССР – это набор чек - листов для всех ККТ. План НАССР для определенной ККТ приведен в приложении 4.

2.3.11 Разработка процедуры верификации

Для подтверждения соблюдения всех требований, необходимых для

работы системы, на предприятии, необходимо выполнение регулярных проверок (верификации).

Верификация — это применение методов, процедур, тестов и других форм оценки в дополнение к мониторингу для определения того, соблюдается ли план НАССР [20].

Как правило, обеспечение наличия процедур по верификации и их эффективность является ответственностью членов группы НАССР.

Необходимо определить и установить методы и периодичность проверок.

Частота проверок должна быть достаточной для подтверждения эффективности системы НАССР.

Проверка осуществляется внутренним или внешним аудитом.

Для проведения проверки руководитель группы должен выделить в компании отдельные отделы.

Каждое подразделение должно подготовить годовой план проверки. Оценивается соответствие плану НАССР и ведение учета каждой единицы.

В плане должен быть указан график проверок и конкретные объекты проверки в каждом подразделении.

План внутренних проверок представлен в таблице 5.

Таблица 5 – План внутренних проверок

Подразделение	Периодичность проверки	Объект проверки	Руководитель
Производство	1 раз в квартал	Производственная программа обязательных предварительных мероприятий: наличие и исправность оборудования.	Мастер смешивания и таблетирования

На основании ППУ и плана ХАССП составляется план проверок.

Каждую новую проверку необходимо проводить только после анализа предыдущей. После проверки составляется акт, в котором указывается все выявленные несоответствия, которые необходимо будет устранить.

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И
РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна

Школа	Инженерная школа неразрушающего контроля	Отделение	Отделение диагностики и контроля
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	27.04.02 Управление качеством

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих.	Использование информации, содержащейся в стандартах и документах предприятия, периодических изданиях, методичках и пособиях, нормативно-правовых документах. Получение информации во время консультации с руководителями, опросов, наблюдений.
2. Нормы и нормативны расходования ресурсов	
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Оценка коммерческого и инновационного потенциала НИ	Разработка и составление портрета потенциального потребителя разработки; определение сильных и слабых сторон методологии путем проведения SWOT-анализа .
2. Разработка устава научно-технического проекта	Определение всех заинтересованных сторон с оценкой их потенциальных ожиданий и требований; разработка целей, ожидаемых результатов и требований научного проекта.
3. Планирование процесса управления НИ: структура и график проведения, бюджет, риски и организация закупок	Определение структуры работы. Расчет трудоемкости выполнения работ. Построение ленточной диаграммы для написания исследования. Бюджет научных исследований: основная ЗП, дополнительная ЗП , накладные расходы
4. Определение ресурсной, финансовой, экономической эффективности	Проведение оценки эффективности проекта.

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Матрица SWOT-анализа
2. Сетевой график
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Верховская М.В.	К.Э.Н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна		

3. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсоснабжение

3.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Цель данного раздела – определение эффективности между результатом выполненной работы и затратами на этот результат. Потенциальные потребители исследовательской работы – внутренние потребители предприятия АО «ПФК Обновление» - его персонал и руководство.

Задачи, которые необходимо решить для достижения данной цели:

- провести анализ конкурентных технических решений;
- провести SWOT-анализ методологии ХАССП;
- разработать график проведения научного исследования;
- рассчитать бюджет работы;
- оценить эффективность исследовательской работы.

3.1 Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

С помощью анализа конкурентных технических решений можно выявить сильные и слабые стороны разработок конкурентов.

Таблица 6 - Оценочная карта для сравнения конкурентных решений

Критерии	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		Бф	Бк1	Бк2	Кф	Кк1	Кк2
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1.Соответствие современным стандартам ISO 22000	0,1	4	4	5	0,4	0,4	0,5
2.Соответствие требованиям потребителей: полнота изложения информации, доступность	0,15	4	5	3	0,6	0,75	0,45

Продолжение таблицы 6

Критерии	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		Б _ф	Б _{к1}	Б _{к2}	К _ф	К _{к1}	К _{к2}
3.Уровень материалоемкости разработки	0,1	4	4	4	0,4	0,4	0,4
4.Простота применения в работе	0,15	4	4	3	0,6	0,6	0,45
5.Повышение эффективности деятельности	0,1	5	5	5	0,5	0,5	0,5
Экономические критерии оценки эффективности							
1.Предполагаемый срок использования в работе	0,1	4	4	4	0,4	0,4	0,4
2.Конкурентоспособность	0,1	5	4	3	0,5	0,4	0,3
3.Финансирование разработки	0,2	5	4	2	1	0,8	0,4
Итого	1	35	33	30	4,8	4,65	3,8

Где, сокращения:

Б_ф- студенты учебных заведений;

Б_{к1} – сотрудники предприятия;

Б_{к2} – услуги консалтинга.

Анализ конкурентных технических решений определили по формуле:

$$K = \sum V_i \cdot B_i \quad (3.1)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

V_i– вес показателя (в долях единицы);

B_i– балл i-го показателя.

Исходя из данного анализа, можно сделать вывод, что проведение исследования студентами является наиболее эффективной для предприятия. Полнота и доступность изложения информации будет доступна для всех целевых аудиторий. Финансирование исследования будет минимальным.

3.2 SWOT-анализ деятельности предприятия

SWOT-анализ – это комплексный анализ проекта. Его применяют для

исследования внешней и внутренней среды проекта.

SWOT-анализ является инструментом стратегического менеджмента. Применительно к данному проекту, SWOT-анализ позволит оценить сильные и слабые стороны системы ХАССП, а также предполагаемые возможности и угрозы.

Для проведения SWOT-анализа составляем матрицу. При организации матрицы используем следующие обозначения: С – сильные стороны проекта, Сл – слабые стороны проекта, В – возможности, У – угрозы. Матрица SWOT приведена в таблице 2.

На основании матрицы SWOT строятся интерактивные матрицы возможностей и угроз, позволяющие оценить эффективность проекта, а также надежность его реализации.

При построении интерактивной матрицы так же используются следующие обозначения: С – сильные стороны проекта, Сл – слабые стороны проекта, В – возможности, У – угрозы, «+» – сильное соответствие, «-» – слабое соответствие. Интерактивные матрицы представлены в таблице 8 и 9. Анализ интерактивных матриц, показывает, что сильные стороны проекта значительно преобладают над слабыми.

Кроме того, угрозы имеют достаточно низкие вероятности, что говорит о высокой надежности проекта.

Таблица 7 – Матрица SWOT-анализа

	Сильные стороны	Слабые стороны
	<p>C1 Мониторинг продукции в режиме реального времени C2 Оптимальное перераспределение ресурсов C3 Выявление слабых сторон предприятия C4 Рост доверия конечных потребителей C5 Повышение ответственности персонала C6 Соответствие продукции законодательным требованиям РФ</p>	<p>Сл1 Нехватка знаний персонала Сл2 Технологические ограничения Сл3 Недостаток ресурсов Сл4 Консерватизм персонала Сл5 Неверное определение критических контрольных точек</p>
Возможности		
<p>V1 Выход на международные рынки сбыта V2 Сокращение числа проверок второй стороной и временных затрат на это V3 Уменьшение отзывов продукции и сокращение затрат на них V4 Уменьшение потерь V5 Увеличение спроса за счет повышения безопасности продукции V6 Повышение эффективности системы управления безопасностью продукции V7 Сокращение расходов благодаря улучшению взаимодействия с надзорными органами</p>	<p>1. Увеличение спроса за счет повышения безопасности продукции, приведет к росту доверия конечных потребителей. 2. Повышение ответственности персонала приведет к уменьшению потерь. 3. Соответствие продукции законодательным требованиям позволит сократить количество отзывов продукции</p>	<p>1. Выход на международный рынок сбыта, позволит достичь стабильного финансового состояния. 2. Повышение эффективности системы управления безопасностью продукции, позволит исключить факт неверного определения ККТ. 3. Сокращение расходов на надзорные органы, позволит распределить данные средства на обновление оборудования, что позволит исключить технологические ограничения.</p>
Угрозы		
<p>У1 Недостаток финансирования У2 Формальный подход к сертификации системы У3 Не поддержание системы в рабочем состоянии</p>	<p>Повышение ответственности персонала исключит формальный подход к системе и не поддерживание системы в рабочем состоянии</p>	<p>Постоянное обучение и развитие персонала.</p>

По результатам проведенного SWOT – анализа, можно сделать вывод, что при внедрении системы ХАССП предприятие сможет повысить качество продукции, что в дальнейшем приведет к повышению конкурентоспособности и росту доверия конечных потребителей, а также освоение новых рынков сбыта продукции.

Таблица 8 – Интегральная матрица возможностей

<i>Сильные стороны</i>							
Возможности		<i>C1</i>	<i>C2</i>	<i>C3</i>	<i>C4</i>	<i>C5</i>	<i>C6</i>
	<i>B1</i>	0	-	+	-	+	-
	<i>B2</i>	+	+	-	-	-	+
	<i>B3</i>	+	+	+	-	-	-
	<i>B4</i>	+	+	-	+	-	+
	<i>B5</i>	+	+	+	0	-	0
	<i>B6</i>	+	0	+	0	+	0
	<i>B7</i>	+	0	-	0	+	-
<i>Слабые стороны</i>							
Возможности		<i>Сл1</i>	<i>Сл2</i>	<i>Сл3</i>	<i>Сл4</i>	<i>Сл5</i>	
	<i>B1</i>	-	-	+	+	0	
	<i>B2</i>	0	-	+	0	0	
	<i>B3</i>	0	-	-	0	-	
	<i>B4</i>	0	+	+	-	+	
	<i>B5</i>	+	0	+	0	+	
	<i>B6</i>	-	+	0	0	+	
	<i>B7</i>	+	+	0	0	0	

Таблица 9 – Интегральная матрица угроз

<i>Сильные стороны</i>							
Угрозы		<i>C1</i>	<i>C2</i>	<i>C3</i>	<i>C4</i>	<i>C5</i>	<i>C6</i>
	<i>У1</i>	-	-	0	+	0	-
	<i>У2</i>	+	-	+	0	0	+
	<i>У3</i>	+	-	+	0	+	0
<i>Слабые стороны</i>							
Угрозы		<i>Сл1</i>	<i>Сл2</i>	<i>Сл3</i>	<i>Сл4</i>	<i>Сл5</i>	
	<i>У1</i>	-	-	+	-	-	
	<i>У2</i>	+	+	-	+	-	
	<i>У3</i>	0	0	+	-	+	

Исходя из SWOT – анализа, система контроля качества производственных процессов основанная на принципах ХАССП позволит сократить потери для производства, за счет сокращения несоответствующей продукции и рекламаций, так как контроль производится на всех этапах жизненного цикла продукции.

3.3 Структура работ в рамках научного исследования

Планирование диссертационной работы состоит из:

- определения участников и перечня работ, необходимых для достижения поставленной цели;
- обсуждения проблематики выбранной темы;
- составления работ в рабочих днях;
- построении линейного графика и его оптимизации. Перечень этапов, работ и исполнителей представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень этапов, работ и распределение исполнителей

Основные этапы	№ работы	Содержание работ	Должность исполнителя
Подготовительный этап	1	Составление и утверждение темы работы	Руководитель, Инженер
	2	Выдача задания на выполнение работы	Руководитель
	3	Поиск материала по тематике исследования	Инженер
Основной этап	4	Изучение, анализ, структурирование материалов по выбранной теме исследования	Инженер
	5	Календарное планирование работ	Руководитель, Инженер
	6	Написание теоретической части исследования	Инженер
	7	Выбор объекта исследования	Руководитель, Инженер
	8	Подбор материалов для практической части исследования	Инженер
	9	Составление документированной информации для деятельности в отношении результативности СМК	Инженер
	10	Составление документированной информации для деятельности в отношении рисков	Инженер
	11	Составление документированной информации для деятельности в отношении потребности стандарта серии ИСО 9001	Инженер
Заключительный этап	12	Согласование проделанной работы с научным руководителем	Руководитель, Инженер
	13	Оформление работы по стандарту	Инженер

3.4 Определение трудоемкости выполнения работ

Трудоемкость является важнейшим экономическим показателем,

позволяющим оценить эффективность использования рабочего времени в процессе производства или выполнения работ.

За частую, трудовые затраты – это и есть основная часть стоимости разработки, именно поэтому одним из важных этапов является определение трудоемкости работ каждого из участника исследования. Трудоемкость выполнения научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях (человеко-часах) и носит вероятностный характер, так как зависит от множества трудно учитываемых факторов. Для вычисления,

ожидаемого (среднего) значение трудоемкости $t_{ожі}$ и:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5} \quad (3.2)$$

где $t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы, чел.-дн.;

t_{mini} – минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы, чел.-дн.;

t_{maxi} – максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы, чел.-дн.

$$t_{ожі} = \frac{3 \cdot 4 + 2 \cdot 35}{5} = 16,4$$

Исходя из ожидаемой трудоемкости работ, определяется продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность выполнения работ несколькими исполнителями.

$$T_i = \frac{t_{ожі}}{Ч_i} \quad (3.3)$$

где T_{pi} - продолжительность одной работы, раб. часах;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-часах;

$Ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

$$T_i = \frac{16,4}{1} = 16,4$$

3.5 Разработка графика проведения научного исследования

В данном разделе для построения графика проведения научного исследования используется диаграмма Ганта, которая необходима для расчета времени на проделанные работы.

Для построения графика переведем длительность каждого этапа работ из рабочих дней в календарные дни, используя формулу:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{\text{кал}} \quad (3.4)$$

где T_{ki} — продолжительность выполнения i -ой работы в календарных днях;

T_{pi} — продолжительность выполнения i -ой работы в рабочих днях; $k_{\text{кал}}$ — коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}} \quad (3.5)$$

где $k_{\text{кал}}$ — коэффициент календарности;

$T_{\text{кал}}$ — количество календарных дней в году; $T_{\text{вых}}$ — количество выходных дней в году; $T_{\text{пр}}$ — количество праздничных дней в году.

Расчитанные значения T_{ki} необходимо округлить до целого числа. Все расчетные значения сведены в таблицу 11.

Таблица 11 – Временные показатели проведения научного исследования

№	Вид работы	Трудоемкость работы			Исполнители	Длительность работ в рабочих днях T_{pi}	Длительность работ в календарных днях T_{ki}
		t_{min} , чел.-дни	t_{max} , чел.-дни	$t_{\text{ож}}$, чел.-дни			
1	Составление и утверждение темы работы	1	2	1,4	Руководитель, Инженер	0,7	1
2	Выдача задания на выполнение работы	1	3	1,8	Руководитель	1,8	3
3	Поиск материала по тематике исследования	3	20	13,8	Инженер	13,8	17
4	Изучение, анализ, структурирование материалов по выбранной теме исследования	7	20	12,2	Инженер	12,2	15

Продолжение таблицы 11

№	Вид работы	Трудоемкость работы			Исполнители	Длительность работ в рабочих днях T_{pi}	Длительность работ в календарных днях T_{ki}
		t_{min} , чел.-дни	t_{max} , чел.-дни	$t_{ож}$, чел.-дни			
5	Календарное планирование работ	2	5	3,2	Руководитель, Инженер	3,2	4
6	Написание теоретической части исследования	10	35	20	Инженер	20	24
7	Выбор объекта исследования	2	3	2,4	Руководитель, Инженер	1,2	3
8	Подбор материалов для практической части исследования	6	10	7,6	Инженер	7,6	10
9	Разработка проекта системы качества, основанной на принципах ХАССП	8	15	10,8	Инженер	10,8	13
10	Составление документированной информации о производстве	8	15	10,8	Инженер	10,8	13
11	Составление документированной информации для деятельности в отношении потребности стандарта серии ИСО 22000	3	5	3,8	Инженер	3,8	5
12	Согласование проделанной работы с научным руководителем	3	7	4,6	Руководитель, Инженер	2,3	6
13	Оформление работы по стандарту	3	5	3,8	Инженер	3,8	5

На основе данной таблицы строится календарный план-график, представленный в таблице 12. График строится для максимального по длительности исполнения работ в рамках ВКР с разбивкой по месяцам и декадам (10 дней) за период времени ВКР.

3.6 Бюджет научно-технического исследования (НТИ)

При планировании бюджета НТИ должно быть обеспечено полное и достоверное отражение всех видов расходов, связанных с его выполнением.

В процессе формирования бюджета НТИ используется следующая группировка затрат по статьям:

- материальные затраты НТИ;
- основная заработная плата исполнителей темы;
- дополнительная заработная плата исполнителей темы;
- отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления);
- накладные расходы;
- формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта.

3.6.1 Расчет материальных затрат НТИ

Расчет материальных затрат осуществляется по следующей формуле:

$$Z_M = (1 + k_T) \cdot \sum_{i=1}^m C_i \cdot N_{расхi}, \quad (3.6)$$

где, m – количество видов материальных ресурсов, потребляемых при выполнении научного исследования;

$N_{расхi}$ – количество материальных ресурсов i -го вида, планируемых к использованию при выполнении научного исследования (шт., кг, м, m^2 и т.д.);

C_i – цена приобретения единицы i -го вида потребляемых материальных ресурсов (руб./шт., руб./кг, руб./м, руб./ m^2 и т.д.);

k_T – коэффициент, учитывающий транспортно-заготовительные расходы (в пределах 15-25%).

В данной работе к материальным затратам можно отнести: бумага, ручки, корректор, USB-накопитель, ежедневник, степлер, скобы для степлера.

Материальные затраты, необходимые для данной работы, указаны в таблице 13.

Таблица 13 — Материальные затраты

Наименование материала	Единица измерения	Количество			Цена за ед., руб.	Затраты на материалы З _м ,руб.		
		Исп.1	Исп.2	Исп.3		Исп.1	Исп.2	Исп.3
Бумага	Лист	150	100	200	5	750	500	1000
Интернет-услуги	Месяц	4	4	4	800	3200	3200	3200
Ручка	Шт.	3	5	2	35	105	175	70
Ежедневник	Шт.	1	1	1	350	350	350	350
Итого						4405	4225	4620

Для выполнения данной научно-технической работы не требуется использование специального оборудования или программного обеспечения. Общие материальные затраты составили 4405 руб.

3.6.2 Расчет амортизации оборудования

Для выполнения данной научно-технической работы в качестве оборудования используется ноутбук. Ежемесячная или годовая норма амортизации (НА) объекта вычисляется исходя из его первоначальной стоимости (ПС).

Расчет амортизации произведем линейным способом по следующей формуле:

$$НА = \frac{1}{n} \cdot 100 \% \quad (3.7)$$

где n – это установленный срок в мес.

Срок амортизации ноутбука 2 года, а ПС = 115 000 руб.

Тогда

$$НА = \frac{1}{24} \cdot 100 \% = 4 \%$$

Поэтому на систематической основе в учете организации будет признаваться ежемесячная амортизация (ЕА):

$$EA = 115000 \cdot 0,04 = 4600 \text{ рублей} \quad (3.8)$$

За 4 месяца амортизация составляет 18400 рублей.

Что означает ежемесячное списание износа величиной в 4 % от 115 000 руб., при этом за год спишется 48 %, за 2 года – 96 %, а полное начисление амортизации произойдет за 2 года и 1 мес.

3.6.3 Основная заработная плата исполнителей темы

В данном разделе рассчитывается основная заработная плата работников, которые непосредственно принимали участие в выполнении работ.

Величина расходов по заработной плате определяется исходя из трудоемкости выполняемых работ, действующей системы окладов и тарифных ставок. В данном исследовании необходимо рассчитать основную заработную плату научного руководителя и инженер.

Основная заработная плата руководителя (инженера) рассчитывается по формуле:

$$Z_{\text{осн}} = Z_{\text{дн}} \cdot T_{\text{раб}}, \quad (3.9)$$

где $Z_{\text{осн}}$ – основная заработная плата одного работника;

$T_{\text{раб}}$ – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб.дн., представлена в таблице 3;

$Z_{\text{дн}}$ – среднедневная заработная плата работника, руб.

Значение среднедневной заработной платы находим по формуле:

$$Z_{\text{дн}} = \frac{Z_{\text{м}} \cdot M}{F_{\text{д}}} \quad (3.10)$$

где $Z_{\text{м}}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года: при отпуске в 48 раб. дней M равно 10,4 месяца, 6-дневная неделя;

$F_{\text{д}}$ – действительный годовой фонд рабочего времени научно-

технического персонала (в рабочих днях), из таблицы 13.

Таблица 14 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней		
- выходные дни	44	48
- праздничные дни	14	14
Потери рабочего времени		
- отпуск	56	28
- невыходы по болезни		
Действительный годовой фонд рабочего времени	251	275

Месячный годовой оклад работника (руководителя):

$$Z_m = Z_{ок} \cdot k_p, \quad (3.11)$$

где $Z_{ок}$ – размер оклада, руб.;

k_p – районный коэффициент, равный 1,25 (для Новосибирска).

Таблица 15 — Расчет основной заработной платы

Исполнители	$Z_{ок}$, руб	k_p	Z_m , руб	$Z_{дн}$, руб.	T_p , дн.	$Z_{осн}$, руб.
Руководитель	47100	1,25	58875	2440	9,2	22448
Инженер	30500	1,25	38125	1442	90,2	130052
Итого $Z_{осн}$						152500

Исходя из данных таблицы, видно, что основная заработная плата научного руководителя составила 22448 руб., заработная плата инженера – 130052 рублей. Общая основная заработная плата составила 152500 рублей.

3.6.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Затраты по дополнительной заработной плате учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормированных условий труда, а также выплат связанных с обеспечением

гарантий и компенсаций.

Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}} \quad (3.12)$$

где, $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимается равным 0,12 – 0,15).

При коэффициенте равном 0,14, дополнительные заработные платы студента и руководителя равны:

$$Z_{\text{доп.инженера}} = 0,14 \cdot 130052 = 18207 \text{ руб.}$$

$$Z_{\text{доп.руководителя}} = 0,14 \cdot 25631 = 3143 \text{ руб.}$$

Дополнительная заработная плата инженера составляет 18207 руб., а дополнительная заработная плата научного руководителя — 3143 руб.

3.6.5 Накладные расходы

Формула для расчета накладных расходов:

$$Z_{\text{нак}} = (\sum \text{статей}) \cdot k_{\text{нр}} \quad (3.13)$$

где $k_{\text{нр}}$ – коэффициент, учитывающий накладные расходы.

Величину коэффициента накладных расходов берем в размере 15 %.

Таким образом, накладные расходы равны:

$$Z_{\text{нак}} = (4405 + 152500 + 18207 + 3143) \cdot 0,15 = 26738 \text{ руб.}$$

Таблица 16 — Расчет бюджета затрат НИИ

Наименование статьи	Сумма, руб.		
	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1 Материальные затраты	4405	4225	4620
2. Затраты по основной заработной плате	152500	152500	152500
3. Затраты по дополнительной заработной плате	21350	21350	21350
4. Накладные расходы	26738	26738	26738
5. Амортизация оборудования	18400	18400	18400
Бюджет затрат	223393	223213	223608

3.6.6 Определение эффективности исследования

Определение эффективности происходит на основе расчета интегрального показателя эффективности научного исследования.

Его нахождение связано с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности.

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп}i} = \frac{\Phi_{pi}}{\Phi_{\text{max}}} \quad (3.14)$$

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{pi} – стоимость i -го варианта исполнения;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения.

Интегральный показатель ресурсоэффективности вариантов исполнения объекта исследования можно определить следующим образом:

$$I_{pi} = \sum a_i \cdot b_i \quad (3.15)$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;

b_i – балльная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания.

Определение бюджета затрат на научно-исследовательский проект по каждому варианту исполнения приведен в Таблице 17.

Таблица 17 – Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

Критерии \ Объект исследования	Весовой коэффициент параметра	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Усовершенствование СМК	0,25	5	5	4
Ресурсоэффективность	0,2	4	4	4
Оптимизация бизнес-процессов	0,15	4	5	5
Улучшение качества выпускаемой продукции	0,2	5	4	5
Уменьшение затрат на производство продукции	0,2	5	3	4
Итого:	1	4,65	4,2	4,35

$$I_{p1}=5\cdot 0,25+4\cdot 0,2+4\cdot 0,15+5\cdot 0,2+5\cdot 0,2=4,65$$

$$I_{p2}=5\cdot 0,25+4\cdot 0,2+5\cdot 0,15+4\cdot 0,2+3\cdot 0,2=4,2$$

$$I_{p3}=4\cdot 0,25+4\cdot 0,2+5\cdot 0,15+5\cdot 0,2+4\cdot 0,2=4,35$$

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки ($I_{испi}$) определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{исп1} = \frac{I_{р-исп1}}{I_{финр1}}; I_{исп2} = \frac{I_{р-исп2}}{I_{финр2}} \text{ и т.д.} \quad (3.16)$$

Сравнение интегрального показателя эффективности вариантов исполнения разработки позволит определить сравнительную эффективность проекта (Таблица 18) и выбрать наиболее целесообразный вариант из предложенных. Сравнительная эффективность проекта (\mathcal{E}_{cp}):

$$\mathcal{E}_{cp} = \frac{I_{исп1}}{I_{исп2}} \quad (3.17)$$

Таблица 18 - Сравнительная эффективность разработки

№ п/п	Показатели	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1	Интегральный финансовый показатель разработки	0,999	0,998	1
2	Интегральный показатель ресурсоэффективности разработки	4,65	4,2	4,35
3	Интегральный показатель эффективности	4,66	4,22	4,35
4	Сравнительная эффективность вариантов исполнения	1	0,89	0,9

В ходе проделанной работы в разделе «Финансовый менеджмент: ресурсоэффективность и ресурсосбережение» для исследования был проведен ряд мероприятий:

1. Определены потенциальные потребители исследуемого предприятия.
2. Проведен SWOT – анализ, с помощью которого были выявлены сильные и слабые стороны исследования, а также возможности и угрозы.
3. Проведено планирование этапов работы и составлен календарный график проведения исследования.
4. Произведен расчет бюджета НИИ.

Из всего вышеперечисленного можно сделать вывод, что применение методологии ХАССП для управления опасными факторами, является довольно выгодной в материальном плане.

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа 1ГМ01		ФИО Сибирцева Елена Владимировна	
Школа	Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности	Отделение (НОЦ)	Отделение диагностики и контроля
Уровень образования	магистратура	Направление/ специальность	27.04.02 Управление качеством

Тема ВКР:

<i>Применение методологии ХАССП для управления опасными факторами</i>	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
<p>Введение</p> <p>– Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика) и области его применения.</p> <p>– Описание рабочей зоны (рабочего места) при разработке проектного решения/при эксплуатации</p>	<p>Объект исследования: система пищевой безопасности продукции организации</p> <p>Область применения: предприятия по производству пищевой продукции</p> <p>Рабочая зона: офис</p> <p>Размеры помещения: 3*4 м</p> <p>Количество и наименование оборудования рабочей зоны: компьютер, принтер</p> <p>Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне: работа за компьютером</p>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
<p>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности при разработке проектного решения/при эксплуатации</p> <p>– специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства;</p> <p>– организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.</p>	<p>Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. N 426-ФЗ "О специальной оценке условий труда ГОСТ 12.2.032-78 Рабочее место при выполнении работ сидя</p>
<p>2. Производственная безопасность при разработке проектного решения/при эксплуатации:</p> <p>– Анализ выявленных вредных и опасных производственных факторов</p> <p>– Расчет уровня опасного или вредного производственного фактора</p>	<p>Вредные факторы:</p> <p>- Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения;</p> <p>- Микроклиматическими параметрами воздушной среды на местонахождении работающего;</p> <p>Требуемые средства коллективной и индивидуальной</p> <p>- система вентиляции</p> <p>Расчет: расчет системы искусственного освещения</p>
<p>3. Экологическая безопасность при разработке проектного решения/при эксплуатации</p>	<p>Воздействие на литосферу: твердые бытовые отходы</p>
<p>4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях при разработке проектного решения/при эксплуатации</p>	<p>Возможные ЧС: Природные катастрофы (наводнения, цунами, ураган и т.д.); Геологические воздействия (землетрясения, оползни, обвалы, провалы территории и т.д.); Техногенные аварии (пожар)</p> <p>Наиболее типичная ЧС: пожар на предприятии</p>

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП ТПУ	Сечин Александр Иванович	д.т.н, профессор		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна		

4. Социальная ответственность

Введение

Результатом данной выпускной квалификационной работы является практическое применение инструментов управления качеством в системе ХАССП на предприятии фармацевтической промышленности АО «ПФК Обновление». Разработка данной документированной информации направлена на повышение результативности системы безопасности пищевой продукции предприятия и повышение эффективности ее процессов.

Рабочее место специалиста находится в кабинете отдела качества на втором этаже двухэтажного здания.

В помещении имеется 1 выход и один большой оконный проем.

В помещении имеется действующая вентиляция, работает кондиционер. Освещение в кабинете достаточное.

В кабинете имеется компьютерная техника (2 стационарных ПК, 1 принтер). Перебои электричества не наблюдаются.

Основной целью данного раздела является создание оптимальных норм для улучшения условий труда, обеспечения производственной безопасности человека, повышения производительности труда, сохранения работоспособности в процессе деятельности, а также охраны окружающей среды.

Организация рабочего места и производственная среда должны соответствовать общепринятым и специальным требованиям техники безопасности, нормам санитарии, эргономики, экологической и пожарной безопасности.

Данная диссертация предусматривает работу с нормативной документацией организации и непосредственно с производственными помещениями, работа проводилась в кабинете отдела качества АО «ПФК Обновление».

В данном разделе рассмотрены вопросы организации рабочего места менеджера по качеству в соответствии с нормами техники безопасности, производственной санитарии и охраны окружающей среды.

На данном рабочем месте есть вероятность проявления следующих факторов: – вредные факторы производственной среды: повышенный уровень электромагнитных излучений, повышенная пульсация светового потока, отклонение показателей микроклимата;

– опасные факторы производственной среды: поражение электрическим током, повышенный уровень статического электричества.

Негативное воздействие на окружающую природную среду (литосферу) на данном рабочем месте возможно при образовании отходов при поломке вычислительной техники.

Из чрезвычайных ситуаций возможна лишь ситуация возникновения пожара.

4.1 Профессиональная социальная безопасность

4.1.1 Анализ вредных и опасных факторов, которые могут возникнуть на рабочем месте при проведении исследований

Вредными факторами производственной среды данного рабочего места являются:

- повышенный уровень электромагнитных излучений,
- отклонение показателей микроклимата,
- недостаточная освещенность в помещении.

Опасными факторами производственной среды данного рабочего места являются:

- электрический ток,
- повышенный уровень статического электричества.

Таблица 19 - Опасные и вредные факторы при разработке методологии ХАССП для управления опасными факторами

Источник фактора, наименование работ	Факторы		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
Рабочее место (офисный кабинет)	1. Повышенный уровень электромагнитных излучений 2. Отклонение показателей микроклимата 3. Недостаточная освещенность в помещении.	1. Электрический ток 2. Повышенный уровень статического электричества	Параметры микроклимата устанавливаются СанПиН 2.2.4-548-96 [26] ГОСТ 12.1.038–82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений прикосновения и токов [24]. ГОСТ 12.1.045–84 ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля [25].

4.1.2 Электромагнитные излучения. Повышенная напряженность электрического и магнитного полей

Источником электромагнитного поля и электромагнитных излучений на рабочем месте является компьютер, в частности экран монитора компьютера. Требования к данному устройству и помещениям, в которых они находятся, установлены в СанПиН 2.2.4/2.1.8.055-96.

Основными нормативными документами, регламентирующими допустимые уровни воздействия электромагнитного излучения полей радиочастот, являются ГОСТ 12.1006—84 ССБТ [25], СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03 [25], СН № 5803—91 [26].

Электромагнитные поля (ЭМП) наносят вред нервной системе. В результате электромагнитного воздействия нервная система начинает неправильно функционировать. Переменное электромагнитное поле индуцирует слабые токи в электролитах, которыми являются жидкие составляющие тканей. ЭМП вызывает сдвиги эндокринно-обменных процессов, а также изменения состава крови. Облучение глаз электромагнитным излучением может привести к помутнению хрусталика, а в

дальнейшем к катаракте.

Время работы на персональном компьютере по санитарным нормам не должно превышать 4 часа. Мощность экспозиционной дозы мягкого рентгеновского излучения в любой точке на расстоянии 0,05 м от экрана при любых положениях регулировочных устройств не должна превышать 100 мкР/час.

Экран дисплея должен располагаться немного выше уровня глаз. Это создает разгрузку наиболее напряженных групп около глазных мышц. Каждые 40-45 минут необходимо проводить физкультурную паузу: гимнастика для глаз, лёгкие гимнастические упражнения для тела.

Каждый час необходимо делать перерыв, для выполнения гимнастики для глаз, а также выполнять несколько упражнений на расслабление, которые могут уменьшить напряжение, накапливающееся в мышцах при длительной работе за компьютером.

Методы защиты персонала от электромагнитных излучений, исходящих от монитора компьютера:

- выбор рациональных режимов работы компьютера;
- ограничение времени работы за компьютером, периодические перерывы в работе;
- защита расстоянием (максимально возможное удаление рабочего места от источников электромагнитного излучения);
- рациональное размещение источников электромагнитного излучения;
- использование защитных фильтров для мониторов компьютеров;
- применение нейтрализаторов электромагнитных полей;
- применение средств индивидуальной защиты (очки защитные со спектральными фильтрами).

4.1.3 Отклонение показателей микроклимата помещения

Микроклимат помещения определяется действующими факторами на

организм человека, такими как: температура, влажность воздуха, скорость движения воздуха. Каждый в отдельности и в совокупности значительно влияет на работоспособность человека, его самочувствие и здоровье. При плохих показателях микроклимата у человека будет снижаться работоспособность. Могут возникнуть заболевания такие как: простуда, радикулит, хронический бронхит и тонзиллит.

Работа менеджера по качеству относится к категории Ia - работа с интенсивностью энергозатрат до 120 ккал/ч (до 139 Вт), производимая сидя и сопровождающаяся незначительным физическим напряжением.

Допустимые параметры микроклимата в кабинете без избытка тепла для работы категории Ia в СанПиН 2.2.4.548-96 [27].

При работе в производственных помещениях значения показателей микроклимата для работ категории Ia оптимальны, если они соответствуют требованиям таблицы 20, а допустимые значения требованиям таблицы 21.

Таблица 20 – Оптимальные значения показателей микроклимата на рабочем месте производственного помещения для работ категории Ia.

Период года	$t, ^\circ\text{C}$	$W, \%$	$V, \text{м/с}$
Холодный	22-24	60-40	0,1
Теплый	23-25	60-40	0,1

Таблица 21 – Допустимые значения показателей микроклимата на рабочем месте производственного помещения для работ категории Ia.

Период года	$t, ^\circ\text{C}$		$W, \%$	$V, \text{м/с}$	
	интервал ниже оптимальных значений	интервал выше оптимальных значений		для интервала t ниже оптимальных значений, не более	для интервала t выше оптимальных значений, не более
Холодный	20,0-21,9	24,1-25,0	15-75	0,1	0,1
Теплый	21,0-22,9	25,1-28,0	15-75	0,1	0,2

Величины показателей микроклимата на рабочем месте менеджера по качеству отражены в таблице 22.

Таблица 22 – Величины показателей микроклимата на рабочем месте

менеджера по качеству в офисном помещении.

Период года	$t, ^\circ\text{C}$	$W, \%$	$V, \text{м/с}$
Холодный	23	18	0,05
Теплый	24	40	0,1

Кабинет относится к помещениям с нормальным тепловыделением, микроклимат в нем поддерживается на оптимальном уровне с помощью системы водяного центрального отопления, естественной вентиляции и дополнительным подогревом в холодное время года. Влажная уборка в помещении проводится ежедневно.

Анализируя данные таблицы 22 с данными таблиц 20 и 21 можно сделать вывод, что в анализируемом офисном помещении параметры микроклимата соответствуют установленным нормам СанПиН 2.2.4.548-96. Для профилактики неблагоприятного воздействия микроклимата, установлена системы местного кондиционирования воздуха.

4.1.4 Анализ освещенности рабочей зоны

Рациональное освещение помещений и рабочих мест – важный фактор для создания безопасных, комфортных и благоприятных условий труда для человека. Примерно 80% из общего информационного объёма, человек воспринимает через зрительный аппарат. Качество информации, которую человек получает, во многом зависит от освещения. В качественном и количественном отношении неудовлетворительное освещение утомляет зрение и вызывает утомление всего организма. Плохое и нерационально организованное освещение может обернуться травматизмом для человека (плохо освещённые рабочие зоны, слепящие глаза источники света и блики от них, пульсация и резкие тени ухудшают видимость и вызывают не очень хорошее восприятие исследуемого или наблюдаемого объекта).

Помещения для эксплуатации ПЭВМ должны иметь естественное и искусственное освещение. Рациональное световое оформление помещений

направлено на улучшение санитарно-гигиенических условий труда и повышение производительности.

Нормирование освещенности рабочей поверхности: СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 устанавливает минимальную освещенность рабочей поверхности в производственных помещениях в соответствии с видом производимой деятельности, а СП 52.13330.2016 – в соответствии с характеристикой зрительной работы, которая определяется наименьшим размером объекта различения, контрастностью и свойствами фона.

На рабочем месте менеджера по качеству в качестве источников света используются, плафоны потолочные для общего освещения закрытых сухих помещений, Л71Б84 – мощность ламп 8×40В.

Существенным недостатком таких источников света является наличие пульсации светового потока.

При превышении допустимых норм пульсации освещенности на рабочем месте, у человека могут появляться напряжение в глазах, усталость, трудность сосредоточения на сложной работе, головная боль.

Рассчитаем высоту подвеса и сравнить ее с нормативной.

Размещение светильников в помещении определяется следующими параметрами, м (рис. 4):

H – высота помещения принимаем равной 3 м;

h_c – расстояние светильников от перекрытия (свес);

$h_n = H - h_c$ – высота светильника над полом, высота подвеса;

$h_{рп}$ – высота рабочей поверхности над полом;

$h = h_n - h_{рп}$ – расчётная высота, высота светильника над рабочей поверхностью, принимаем равной 1 м;

L – расстояние между соседними светильниками или рядами (если по длине (А) и ширине (В) помещения расстояния различны, то они обозначаются LA и LB);

l – расстояние от крайних светильников или рядов до стены.

Свес светильников h_c принимаем равным 0,5м.

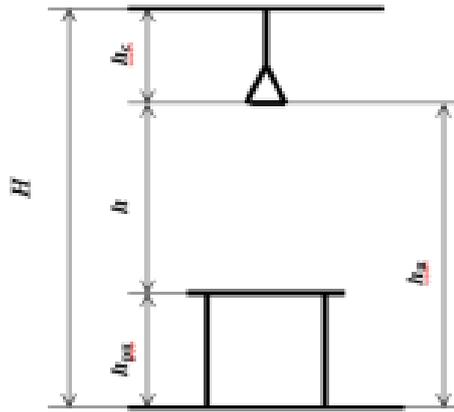


Рисунок 4. Основные расчетные параметры

$$h_n = 3 \text{ м} - 0,5 \text{ м} = 2,5 \text{ м} \quad (4.1)$$

$$h = 2,5 \text{ м} - 1 \text{ м} = 1,5 \text{ м} \quad (4.2)$$

Расстояние между светильниками L определяется как:

$$L = \lambda \cdot h = 1,1 \cdot 1,5 = 1,65 \text{ м} \quad (4.4)$$

Значение λ принимаем равным 1,1 [В табл. 9 прил.1]

Оптимальное расстояние l от крайнего ряда светильников до стены рекомендуется принимать равным $L/3$.

При равномерном размещении люминесцентных светильников последние располагаются обычно рядами – параллельно рядам оборудования. Принимаем расстояние между светильниками в ряду равным 0,5 м.

Рассчитаем общее количество ламп.

Количество рядов светильников с люминесцентными лампами определяется по формуле:

$$n_{\text{ряд}} = \frac{(B - \frac{2}{3} \cdot L)}{L} + 1 \quad (4.5)$$

где $n_{\text{ряд}}$ – количество рядов; B – ширина помещения, м; L – расстояние между рядами светильников, м

$$n_{\text{ряд}} = \frac{(3 - \frac{2}{3} \cdot 1,65)}{1,65} + 1 = 2 \quad (4.6)$$

Количество светильников с люминесцентными лампами определяется по формуле:

$$n_{\text{св}} = \frac{(A - \frac{2}{3}L)}{l_{\text{св}} + 0,5} \quad (4.7)$$

где $n_{\text{св}}$ – количество светильников в ряду; A – длина помещения, м; $l_{\text{св}}$ – длина светильника, м.

$$n_{\text{св}} = \frac{(4 - \frac{2}{3} \cdot 1,65)}{0,5 + 0,5} = 3 \quad (4.8)$$

Общее количество светильников с люминесцентными лампами в помещении определяется по формуле:

$$N = n_{\text{св}} \cdot n_{\text{ряд}} = 3 \cdot 2 = 6 \quad (4.9)$$

где N – общее количество светильников; $n_{\text{ряд}}$ – количество рядов; $n_{\text{св}}$ – количество светильников в ряду.

Определив индекс помещения и коэффициент использования светового потока. Коэффициент использования светового потока показывает, какая часть светового потока ламп попадает на рабочую поверхность. Он зависит от индекса помещения i , типа светильника, высоты светильников над рабочей поверхностью h и коэффициентов отражения стен и потолка (табл. 4 прил. 1).

Индекс помещения определяется по формуле:

$$i = S / h(A+B) = 12 / 1,5(4+3) = 1.1 \quad (4.10)$$

Значения коэффициента использования светового потока светильников для наиболее часто встречающихся сочетаний коэффициентов отражения и индексов помещения приведены в табл. 5 прил. 1.

Коэффициент использования светового потока составляет 51 %.

Определим коэффициент запыленности помещения, нормативную освещенность.

$E_{\text{н}}$ – нормативная освещённость определяется по СП 52.13330.2016. Нормативный показатель освещения основных помещений общественных, жилых и вспомогательных зданий, помещений и сооружений объектов общепромышленного назначения, для офисов при комбинированном освещении, принимаем равны 600 лк.

Коэффициент запылённости помещения принимаем 1,5, как для помещения с малым выделением пыли.

Рассчитаем световой поток. Световой поток лампы Φ определяется по формуле:

где E_n – нормативная освещённость, лк; S – площадь освещаемого помещения, м²; K_z – коэффициент запылённости; Z – коэффициент неравномерности освещения (для люминесцентных ламп 1.1), N – число ламп в помещении; η – коэффициент использования светового потока.

$$\Phi = \frac{E_n \cdot S \cdot K_z \cdot Z}{N \cdot \eta} = \frac{600 \cdot 12 \cdot 1.5 \cdot 1.1}{6 \cdot 51} = 3880 \quad (4.11)$$

Далее выполняется проверка полученных значений:

$$-10 \% \leq \frac{\Phi_{\text{станд}} - \Phi_{\text{расч}}}{\Phi_{\text{расч}}} \cdot 100 \% \leq 20 \% \quad (4.12)$$

$$-10 \% \leq \frac{3750 - 3880}{3880} \cdot 100 \% \leq 20 \% \quad (4.13)$$

$$-10 \% \leq -3,35 \% \leq 20 \% \quad (4.15)$$

Если необходимый поток лампы выходит за пределы диапазона (–10 +20 %), то корректируется число светильников либо высота подвеса светильников.

Коэффициент пульсации характеризует колебания во времени светового потока, падающего на единицу поверхности.

Для люминесцентных ламп допустимый коэффициент пульсации освещенности при работе с компьютером не должен превышать 5%.

Способы снижения коэффициента пульсации освещенности:

- подключение светильников на разные фазы трехфазной сети (два или три осветительных прибора);
- питание двух ламп в светильнике со сдвигом (отстающим током и опережающим)
- установка компенсирующих ПРА;
- использование светильников с лампами, работающими от переменного тока частотой 400 Гц и выше.

В результате проведенного анализа, можно сделать вывод, что условия труда менеджера по качеству по световому фактору соответствуют

допустимым условиям.

4.1.5 Анализ повышенного уровня шума на рабочем месте

К основным источникам шума на рабочем месте менеджера по качеству в офисном помещении можно отнести компьютеры, мониторы, принтеры, кондиционер и работающие светильники люминесцентных ламп. А также шум, возникающий вне кабинета через открытые окна и двери.

ГОСТ 12.1.003-83 «ССБТ. Шум. Общие требования безопасности» является нормативным документом, регламентирующим уровень шума рабочего места менеджера по качеству. Согласно ему, на рабочем месте максимальный уровень шума 50дБА, то есть категория напряженности труда I и категория тяжести труда I. [28].

На рабочем месте менеджера по качеству присутствуют минимальный уровень шума. В результате чего можно сделать вывод, что условия труда менеджера по качеству по шумовому фактору соответствуют допустимым условиям.

4.2 Опасные факторы производственной среды

Опасными факторами производственной среды данного рабочего места являются: электрический ток и повышенный уровень статического электричества. Рассмотрим каждый из вышеуказанных факторов.

4.2.1 Поражение электрическим током

Источниками электрической опасности на данном рабочем месте являются электрические сети, вычислительная техника.

Воздействие электрического тока на организм человека может

проявляться в следующих видах:

- термическое действие (ожоги);
- электролитическое (разложение и изменение состава и свойств жидкостей, например, крови);
- биологическое (нарушение биологических процессов в организме, раздражение и возбуждение тканей, судорожное сокращение мышц);
- механическое действие (разрыв тканей).

Электробезопасность и допустимые нормы регламентируются Правилами устройства электроустановок (ПУЭ), Межотраслевыми правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок (РД 153–34.0–03.150–00 от 01.07.2001 г. [29]), ГОСТ 12.1.038 – 82 [24], ГОСТ 12.1.019 (с изм. №1) [30].

Рабочее место менеджера по качеству относится к первому классу по электробезопасности. Основными источниками электрической опасности на данном рабочем месте являются вычислительная техника и электрические сети.

На данном рабочем месте существуют следующие способы защиты от поражения электрическим током на данном рабочем месте:

- защитное заземление;
- зануление;
- защитное отключение;
- изоляция токоведущих частей.

По результатам проведенного анализа, можно сделать вывод, что рабочее место менеджера по качеству соответствует требованиям Правил устройства электроустановок.

4.2.2 Повышенный уровень статического электричества

Источниками статического электричества на данном рабочем месте являются компьютеры, оргтехника и другие электроприборы.

Они являются распространителями заряда и создают

электростатические поля.

Воздействие статического электричества на организм человека может проявляться в следующем:

- повышенная утомляемость, раздражительность, плохой сон;
- спазм сосудов и функциональные нарушения в центральной нервной системе;
- изменение кожной чувствительности и сосудистого тонуса.

Средства защиты от статического электричества и допустимые нормы регламентируются стандартами ГОСТ 12.4.124-83[31], ГОСТ 12.1. 045 – 84 ССБТ [25].

Методы защиты от воздействия статического электричества:

- предупреждающие возможность возникновения электростатического заряда: постоянный отвод статического электричества от технологического оборудования с помощью заземления;
- снижающие величины потенциала электростатического заряда до безопасного уровня: повышение относительной влажности воздуха и материала, химическая обработка поверхности, нанесения антистатических веществ и электропроводных пленок;
- нейтрализующие заряды статического электричества: ионизация воздуха.

4.3. Экологическая безопасность

В данном подразделе рассматривается характер воздействия проектируемого решения на окружающую среду. Выявляются предполагаемые источники загрязнения окружающей среды, возникающие в результате реализации предлагаемых в магистерской работе решений.

4.3.1 Анализ влияния объекта исследования на окружающую среду

На рабочем месте менеджера по качеству присутствуют оборудования: монитор, системный блок, принтер, сканер. С точки зрения влияния на окружающую среду можно рассмотреть влияние серверного оборудования при его утилизации.

Большинство компьютерной техники содержит бериллий, кадмий, мышьяк, поливинилхлорид, ртуть, свинец, фталаты, огнезащитные составы на основе брома и редкоземельные минералы. Это очень вредные вещества, которые не должны попадать на свалку после истечения срока использования, а должны правильно утилизироваться.

Вышедшие из строя ПЭВМ и сопутствующая оргтехника относятся к IV классу опасности и подлежат специальной утилизации.

Утилизация компьютерного оборудования осуществляется по специально разработанной схеме, которая должна соблюдаться в организациях:

1. На первом этапе необходимо создать комиссию, задача которой заключается в принятии решений по списанию морально устаревшей или не рабочей техники, каждый образец рассматривается с технической точки зрения.

2. Разрабатывается приказ о списании устройств. Для проведения экспертизы привлекается квалифицированное стороннее лицо или организация.

3. Составляется акт утилизации, основанного на результатах технического анализа, который подтверждает негодность оборудования для дальнейшего применения.

4. Формируется приказ на утилизацию. Все сопутствующие расходы должны отображаться в бухгалтерии.

5. Утилизацию оргтехники обязательно должна осуществлять специализированная фирма.

6. Получается специальная официальной формы, которая подтвердит успешность уничтожения электронного мусора.

После оформления всех необходимых документов, компьютерная техника вывозится со склада на перерабатывающую фабрику. Все полученные в ходе переработки материалы вторично используются в различных производственных процессах.

4.3.2 Анализ влияния процесса исследования на окружающую среду

Процесс исследования представляет из себя работу с информацией, такой как технологическая литература, статьи, ГОСТы и нормативно-техническая документация, а также разработка математической модели с помощью различных программных комплексов. Таким образом процесс исследования не имеет влияния негативных факторов на окружающую среду. Организационная техника состоит из множества органических составляющих (материалы из поливинилхлорида, фенолформальдегида, пластик) и множество металлов. Свинец, сурьма, ртуть, кадмий, мышьяк на полигоне ТБО под влиянием внешних условий разлагаются в органические и растворимые соединения и становятся сильнейшими ядами. Пластик содержит ароматические углеводороды, органические хлорпроизводные соединения, которые при утилизации наносят непоправимый вред экологии.

Согласно положениям российского законодательства, все организации обязаны вести учет и движение драгоценных металлов, в том числе тех, которые входят в состав оргтехники.

При помощи комплексной системы утилизации организационной техники снижаются к минимуму перерабатываемые отходы, а материалы (черные и цветные металлы, пластмассы) и ценные компоненты (ферриты, люминофор, редкие металлы и др.) отправляются в производство. Драгоценные металлы, которые содержатся в электронных компонентах организационной техники, концентрируются и после переработки на аффинажном заводе сдаются в Государственный фонд.

4.4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях

4.4.1 Анализ вероятных ЧС, которые могут возникнуть на рабочем месте при проведении исследования

Возможные ЧС на данном рабочем месте – возникновение пожара. Возникновение пожара на рабочем месте может быть обусловлено возгоранием неисправной вычислительной и оргтехники.

Для обеспечения пожарной безопасности при эксплуатации необходимо своевременно проводить обслуживающие, ремонтные и профилактические работы в соответствии с инструкциями.

Меры пожарной безопасности:

- не допускается загромождение путей эвакуации посторонними предметами; – пользование только исправными электроприборами;
- курение только в отведенных для этой цели местах;
- проведение инструктажа по пожарной безопасности;
- уборка рабочего места, отключение электроприборов по завершению работы.

Для тушения пожара на рабочем месте имеются огнетушитель порошковый, а также силовой щит, который позволяет мгновенно обесточить кабинет. В коридорах находятся планы эвакуации рисунок 5 в случае пожара.

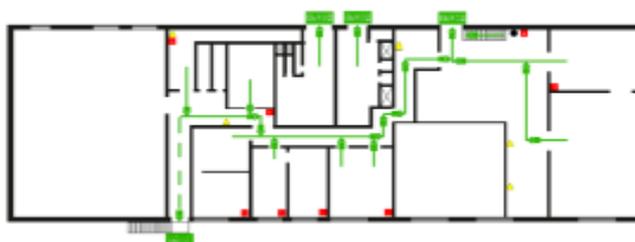


Рисунок 5. План эвакуации отдела качества

В подразделении имеется инструкция по пожарной безопасности и порядок действий при возникновении возгорания или пожара.

В случае обнаружения пожара или признаков горения (задымление,

запах гари, повышение температуры и т.п.) каждый работник должен:

- прекратить работу;
- по возможности отключить электрооборудование;
- нажать кнопку пожарной сигнализации и подать сигнал о пожаре;
- сообщить о случившемся ответственному за пожарную безопасность;
- принять меры по эвакуации людей; принять по возможности меры по тушению пожара (используя имеющиеся средства пожаротушения) и сохранности материальных ценностей.

4.5 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

4.5.1 Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства

Законодательством РФ запрещен принудительный труд и дискриминация по любым признакам. Законодательством РФ устанавливаются отношения между работником и организацией, касающиеся по оплате труда, социальных отношений, трудового распорядка, особенности установления труда женщин, детей и людей с ограниченными способностями.

Сотрудники должны проходить обязательное медицинское обследование 1 раза в год.

Менеджер по качеству проводит более 50% рабочего времени с ПЭВМ. В соответствии с СанПиНом 2.2.2/2.4.1340-03 сотрудники должны проходить обязательные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры.

Работу с ПЭВМ следует ограничить (не более 3-х часов в день) при условии соблюдения гигиенических требований или исключить полностью для беременных женщин.

Организации необходимо осуществлять постоянный контроль за

соблюдением санитарных правил при эксплуатации ПЭВМ согласно действующими санитарными правилами и внутренними инструкциями.

4.5.2 Анализ компоновки рабочей зоны

Рабочее место должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.032- 78 [23].

Рабочий кабинет занимает площадь 12 м², высота помещения 3 м.

Высота над уровнем пола рабочей поверхности, за которой работает менеджер по качеству составляет 720 мм.

Рабочий стол имеет оптимальные размеры поверхности стола 1600 x 1000 кв. мм. Под столом имеется пространство для ног с размерами по глубине 650 мм.

Рабочий стол имеет подставку для ног, расположенную под углом 15° к поверхности стола. Длина подставки 400 мм, ширина - 350 мм. Удаленность клавиатуры от края стола - 200 мм, что обеспечивает удобную опору для предплечий. Расстояние между глазами менеджера по качеству и экраном дисплея составлять 60 см.

Так же рабочий стол устойчив, имеет однотонное неметаллическое покрытие, не обладающее способностью накапливать статическое электричество.

Рабочий стул имеет дизайн, исключаящий онемение тела из-за нарушения кровообращения при продолжительной работе на рабочем месте.

Проведя анализ компоновки рабочего места менеджера по качеству, можно сделать вывод, что рабочее место соответствует требованиям ГОСТ 12.2.032- 78 [23].

Заключение по разделу социальная ответственность

В данном разделе магистерской диссертации были определены вредные и опасные факторы производственной среды, негативные воздействия на окружающую природную среду и возможные чрезвычайные ситуации.

К вредным факторам рабочего места менеджера по качеству относятся: недостаточная освещенность рабочей зоны, неблагоприятный микроклимат, повышенная напряженность электрического и магнитного полей. Фактические значения выявленных факторов соответствуют нормативным значениям.

К опасным факторам рабочего места менеджера по качеству относятся факторы, связанные с электричеством.

Рабочее место менеджера по качеству относится к первому классу по электробезопасности. Предприняты достаточные меры для исключения риска поражения электрическим током персонала.

Должность менеджера по качеству по категории тяжести труда относится к группе I.

Помещение, в котором находится рабочее место менеджера по качеству относится к категории В2 по взрывоопасности и пожарной безопасности.

Негативное воздействие на окружающую среду выражается в выбросах в атмосферу и отходах в литосферу.

Возможны чрезвычайные ситуации техногенного, стихийного, социального характера.

А также были изучены организационные мероприятия обеспечения безопасности и особенности законодательного регулирования проектных решений.

Заключение

Инновационное развитие предприятия пищевой промышленности, как следствие действующей системы менеджмента безопасности, основанной на принципах ХАССП, подтвержденных руководством по внедрению системы и закреплённых стандартом ГОСТ Р ИСО 22000.

В процессе изучения темы выпускной квалификационной работы: проанализированы стандарты: ГОСТ Р ИСО 22000-2019, ГОСТ Р 56671-2015, ГОСТ Р ИСО 22004-2017, ТР ТС 021/2011, а также документация в области системы менеджмента безопасности пищевой продукции ПФК «Обновления».

Одной из важнейших рекомендаций по улучшению деятельности предприятия, стал выбор постоянного состава группы СМБПП, так как она постоянно меняется, нет четкой сосредоточенности на процессах ХАССП. На заключительном этапе разработано и внедрено предложение по улучшению «Наглядное указание ККТ на примере производства одного из наименований БАД». Благодаря обозначению на всех этапах производства, персонал участвующий в операции, будет знать, что на данном этапе присутствует критическая контрольная точка, а также какое мероприятие по управлению необходимо проводить по данной ККТ.

Также необходимо пересмотреть такие все вспомогательные процессы, которые имеют риск возникновения опасных факторов, наличие которых необходимо контролировать. Также рекомендуется проводить обучение, семинары для сотрудников в области СМБПП.

Список использованных источников

1. Чечет Д.М., Плотникова И.В. [ИННОВАЦИОННЫЙ МЕТОД ЭФФЕКТИВНОГО УПРАВЛЕНИЕ ПРЕДПРИЯТИЕМ](#) // В сб: [СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАДАЧАХ УПРАВЛЕНИЯ, АВТОМАТИКИ И ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ](#) Сборник науч. трудов Международной студенческой научно-практической конференции. ЗАО «Университетская книга». - 2017. С. 62-65
2. Фейзуллаев М. А. Модернизация системного подхода к управлению предприятием // Теория и практика общественного развития. — 2017. № 4. — С. 47–51.
3. Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // [ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА](#).- 2012. №4- с. 20-32.
4. Огвоздин В.Ю. Управление качеством: Основы теории и практики. – М.: Издательство «Дело и Сервис», 2012. – 475 с.
5. Мазур И. И., Шапиро В. Д. Управление качеством: Учеб пособие для студентов вузов / И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. – М.: Омега–Л, 2014. – 387 с.
6. Анализ рынка биологически активных добавок в России <https://marketing.rbc.ru/articles/12600/> [Электронный ресурс].
7. Илларионова, Е. А. Биологически активные и пищевые добавки. Оценка эффективности и безопасности: учебное пособие / Е. А. Илларионова, И. П. Сыроватский ; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. – Иркутск: ИГМУ, 2020. – 56 с.
8. <http://www.pharmvestnik.ru/text/10194.html>[Электронный ресурс] режим доступа <https://www.fd.rus>свободный (дата обращения: 10.12.21)
9. Третьяк, Л.Н. Трудности и перспективы внедрения системы ХАССП на предприятиях пищевой промышленности оренбургской области на

современном этапе/ Третьяк, Л.Н., Антипова А.П., Куприянов А.В. // Фундаментальные исследования. – 2015. – №5, ч.1 – С. 154-161.

10. Егоров, В.С Система менеджмента безопасности пищевой продукции на малых предприятиях в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 22000:2005 (НАССР): методическое пособие / В.С. Егоров, П.И. Пашков, А.Е. Сомков и др.. – М.: ЗАО Межрегиональный Центр промышленной субконтрактации и партнерства – 2009. – 80 с.

11. Кантере В. М., Матинсон В.А., Хагажеева М.А., Сазонов Ю.С. 2004. Система безопасности продуктов питания на основе принципов НАССР. М.: Типография РАСХН. 462 с.

12. <https://www.renewal.ru/> [Электронный ресурс] режим доступа <https://www.fd.rus> свободный (дата обращения: 10.12.21)

13. ТУ10.89.19-037-47509455-2017 Технические условия. Биологически активная добавка к пище «Кальций Д₃ Renewal» АО «ПФК Обновление» 2017 г.

14. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции (с изменениями на 14 июля 2021 года) [Электронный ресурс] режим доступа <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.12.21)

15. Технический регламент Таможенного союза О безопасности упаковки ТР ТС 005/2011(с изменениями на 18 октября 2016 года) <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.12.21)

16. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 Пищевая продукция в части ее маркировки (с изменениями на 14 сентября 2018 года) [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.12.21)

17. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» N 52-ФЗ [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 12.12.21)

18. Федеральный закон "О качестве и безопасности пищевых продуктов" от 02.01.2000 N 29-ФЗ [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/> свободный (дата обращения: 12.03.22)

19. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 11.06.2021) "О защите прав потребителей" [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/> свободный (дата обращения: 12.03.22).

20. ГОСТ Р ИСО 22000-2019. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.12.21)

21. ГОСТ Р 51705.1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования. - М.: Стандартинформ, 2009. – 12 с.

22. Федеральный закон "О специальной оценке условий труда" от 28.12.2013 N 426-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/> свободный (дата обращения: 12.04.22).

23. ГОСТ 12.2.032-78 Рабочее место при выполнении работ сидя [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.04.22)

24. ГОСТ 12.1.038–82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.04.22)

25. ГОСТ 12.1.045–84 ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.04.22)

26. СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов» [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.01.22)

27. "СанПиН 2.2.4.548-96. 2.2.4. Физические факторы производственной среды. Гигиенические требования к микроклимату

производственных помещений. Санитарные правила и нормы" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 01.10.1996 N 21) [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/>свободный (дата обращения: 12.04.22).

28. ГОСТ 12.1.003-83 «ССБТ. Шум. Общие требования безопасности» [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.01.22).

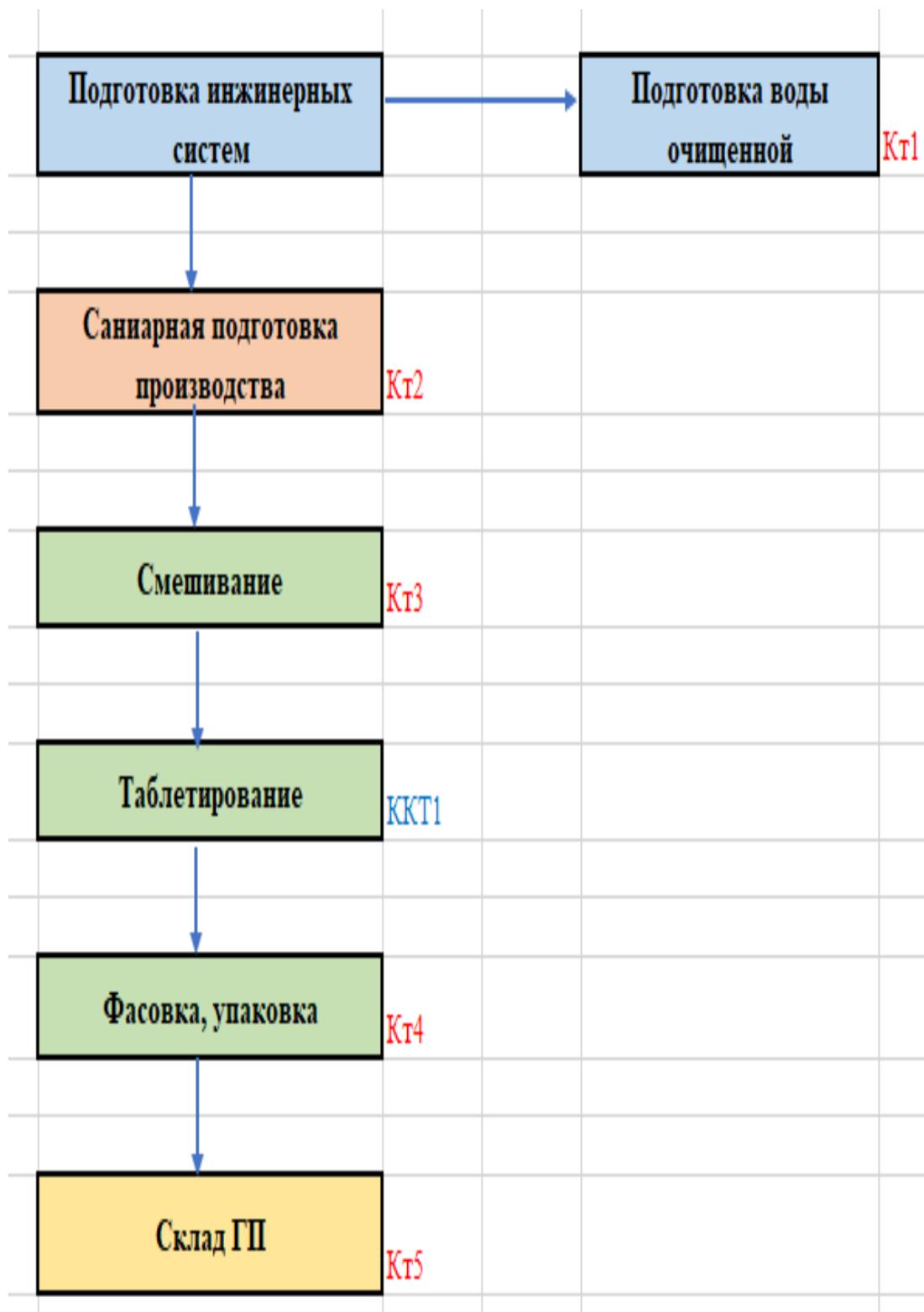
29. "ПОТ Р М-016-2001. РД 153-34.0-03.150-00. Межотраслевые Правила по охране труда (Правила безопасности) при эксплуатации электроустановок" (утв. Постановлением Минтруда РФ от 05.01.2001 N 3, Приказом Минэнерго РФ от 27.12.2000 N 163) (ред. от 20.02.2003) [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.01.22).

30. ГОСТ 12.1.019 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.01.22).

31. ГОСТ 12.4.124-83 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты от статического электричества [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document> свободный (дата обращения: 10.01.22).

32. Постановление № 673 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами и идентификации биологически активных добавок к пище» [Электронный ресурс] <http://publication.pravo.gov.ru/Document> свободный (дата обращения: 10.03.22).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Технологическая схема производства БАД к пище
«Кальций D₃ Реневал»



ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Перечень потенциально опасных процесса производства

Таблица 2.1 – Перечень потенциально опасных факторов процесса производства

Наименование технологической операции	Потенциально опасный фактор	Контролируемые признаки	Вероятность появления	Тяжесть последствий	Значима ли опасность?	Предупреждающие действия
1	2	3	4	5	6	7
Подготовка инженерных систем	Физические опасности: посторонние предметы. Химические опасности: наличие тяжелых металлов. Микробиологические: развитие нежелательных микроорганизмов.	Наличие посторонних предметов, уровень содержания тяжелых металлов.	3	С	Да	Защитная фильтрация; обезжелезивание: адсорбция на активированном угле; удаление солей жесткости дуплексной системой обработки; фильтрация через картриджные фильтры; обессоливание на обратноосмотической установке; ультрафиолетовая стерилизация
Санитарная подготовка производства	Микробиологические: развитие нежелательных микроорганизмов.	Внешний вид. Чистота поверхностей	4	С	Да	Обработка поверхностей раствором перекиси водорода 3 %, Контроль чистоты поверхностей оборудования люменометром 1 раз в 5 дней

Продолжение таблицы 2.1.

1	2	3	4	5	6	7
Смешивание	Физические опасности: попадание посторонних предметов и примесей.	Внешний вид (наличие посторонних предметов)	3	D	Нет	Осмотр смеси на наличие посторонних предметов, каждую загрузку, после выгрузки
Таблетирование	Физические опасности: попадание металлических примесей и посторонних предметов	Внешний вид	2	B	Да	Установка металлодетектора, осмотр оборудования 1 раз в 2 часа
Фасовка и упаковка	Физические опасности: наличие ниток, волос, трещин, посторонних включений	Внешний вид	2	E	Нет	Контроль на наличие дефектов и попадания посторонних предметов 1 раз в час
Хранение готовой продукции	Физические опасности: наличие трещин и других дефектов	Внешний вид	2	E	Нет	Осмотр готовой продукции перед отгрузкой

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Мероприятия по управлению

Таблица 3.1 – Мероприятия по управлению

Наименование технологической операции	Опасный фактор	Вид опасного фактора	Причина появления	Мероприятия по управлению	Ответственное лицо
1	2	3	4	5	6
Подготовка производства (Кт1; Кт2)	Посторонние предметы. наличие тяжелых металлов. развитие нежелательных микроорганизмов.	Физические Химические Микробиол.	Несоблюдение чистоты помещения, халатность персонала, неисправность оборудования, количество химических и микробиологических загрязнений в поступившем сырье превышает допустимые норм	Проверка документов, подтверждающих качество и безопасность, отбор про	Лаборатория СКК Главный технолог
Смешивание (Кт3)	Посторонние предметы.	Физические	Халатность персонала, неисправность оборудования	Наличие квалифицированного персонала. Периодический осмотр оборудования.	Мастер смешивания и таблетирования

Продолжение таблицы 3.1

1	2	3	4	5	6
Таблетирование (ККТ1)	Посторонние предметы.	Физические	Халатность персонала, неисправность оборудования	Наличие квалифицированного персонала. Периодический осмотр оборудования.	Мастер смешивания и таблетирования
Фасовка и упаковка (Кт4)	Посторонние предметы.	Физические	Халатность персонала, неисправность оборудования	Наличие квалифицированного персонала. Периодический осмотр оборудования.	Мастер упаковки
Хранение готовой продукции (Кт5)	Посторонние предметы.	Физические	Не соблюдение условий хранения	Внешний осмотр	Кладовщик склада готовой продукции

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
План ХАССП

Таблица 4.1 – План ХАССП

ККТ	Где фиксируется?	Опасные факторы	Критические пределы	Мониторинг	Корректирующие действия
1	2	3	4	5	6
Таблетирование	Журнал регистрации калибровки и осмотра оборудования	Физические Наличие металлических примесей	В продукте не должно быть посторонних примесей	Установка металлодетектора, осмотр оборудования 1 раз в 2 часа	а) своевременное проведение ТО оборудования; б) постоянный контроль со стороны мастера за персоналом, проводящим калибровку и визуальный контроль оборудования.

Студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ01	Сибирцева Елена Владимировна		

Консультант кафедры ИП:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Смирнова Ульяна Александровна			

Консультант–лингвист кафедры ИЯСГТ:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

Introduction

Quality management activities should start from the primary moment of product production, otherwise quality management activities cannot be considered effective, this is one of the postulates of modern quality management. As a rule, quality management begins with determining the long-term goals of the organization, and covering all stages of product development, including the prediction of the best production option. Comprehensive monitoring and study of the competitive market is a necessary step in the formation of the target benchmark of the enterprise.

Quality largely depends on external, subjective, random and local factors affecting it. To ensure that the influence of the above factors is not critical and has been prevented in time, it is necessary to implement a quality management system. It is difficult to achieve the effectiveness of the system, if the efforts are of episodic disparate nature. It is necessary to form a set of measures that will constantly influence the process of creating a product in the context of the need to implement the goals and maintain the necessary level of quality.

Also at present, the requirements of the market for the products and services presented on it are very high, and the time given to producers to introduce new products tends to a minimum.

In this regard, food safety and health protection are important indicators of quality management.

To ensure the safety of food products, in accordance with the Technical Regulation 021/2011 "On the safety of food products" during their production the manufacturer must develop, implement and maintain procedures based on the principles of HACCP.

HACCP is a system of control over the risks associated with food safety. This system involves control at all stages of food production, at any point in the process of production, storage and sale of products, where food safety risks may arise.

The focus is on critical control points where all types of food quality risks can be prevented, eliminated and reduced to an acceptable level as a result of organized control measures.

By comparing the company's objectives with those of its relatives in the labor market, a development strategy can be defined. The implementation of a food management system based on the principles of HACCP is relevant for both consumers and producers. For consumers, the use of such products is the elimination of risk to life and health. For producers there are a number of advantages, for example, different models of goal-setting, which involve complex variables, successful goal-setting. And the success of further goal setting leads to an increase in the company's own performance indicators, its image in the eyes of the public and the relevance of the company's existence in the current conditions of a profit-oriented market economy. When implementing the HACCP system, manufacturers must not only examine their own product and production methods, but also apply the system requirements to suppliers of raw materials, auxiliary materials, and the system of wholesale and retail trade.

Among the internal benefits of HACCP implementation are the following:

- The basis of HACCP is a systematic approach that covers food safety parameters at all stages of the life cycle, from the receipt of raw materials to the use of the product by the end consumer;
- Use of preventive measures, rather than delayed actions to correct defects and recall products;
- Clearly defining responsibility for food safety;
- Accurately identifying critical processes and focusing major plant resources and efforts on them;
- Significant savings by reducing the percentage of rejects in overall production;
- Documented confidence in the safety of your products, which is critical in claims analysis and litigation;
- additional opportunities for integration with ISO 9001:2000.

In connection with all of the above, the top management of the enterprise should make it a priority to recognize HACCP by all managers and personnel of the organization as one of the main factors of paramount importance.

However, HACCP implementation is associated with both negative and positive consequences.

The main challenge is to identify potential deviations from planned results and manage these deviations to improve prospects, reduce losses and improve the validity of decisions.

The process of quality management with new tools, in turn, means identifying prospects and opportunities for improvement, as well as avoiding or reducing the likelihood of an undesirable course of events.

Quality management also means identifying the conditions for decision-making. At the same time it requires a clear distribution of responsibility and authority necessary for making management decisions. Top management has the overall responsibility for quality management in the organization. It is the sole function of the senior management to assign responsibility and authority to the respective employees.

Likewise, all decisions that are made in the quality management process must be within the framework of legal requirements and meet corporate objectives.

Thus, it is very important to determine the optimal balance between responsibility for quality and the ability to control this quality.

The quality management process must of course be accompanied by clear planning and decision-making on the most important issues. This applies above all to changes in policy, the presentation of new strategies and procedures, project management, or the optimization of internal organizational conflicts and contradictions.

In order to ensure full quality management, it is first of all important to establish effective communication within the organization.

The purpose of this work is to develop and implement a methodology for the application of new quality tools in the management of hazards.

To achieve this goal the following tasks are set:

1. To conduct a review of scientific and technical literature, analysis of regulatory and technical documentation on the topic of research;
2. To analyze the production and economic activities of the enterprise;
3. To analyze the documentation of the SMSBPP;
4. To develop HACCP documentation applicable to the production of dietary supplements in "PFC Obnovlenie" JSC.

1. LITERATURE REVIEW

1.1 Current state of the Nutritional Supplements market in Russia

During 2016-2020, sales of dietary supplements in Russia decreased by 1.1%. The decrease mainly occurred in 2017 and 2020 - by 7.9 and 1.5% respectively.

The drop in sales of dietary supplements in 2017 was particularly strong on the pharmacy market. Pharmacy sales in 2017 in packages decreased by 10%. The reasons for their decline were seasonal fluctuations and the low level of real income of the population. Unlike drugs, dietary supplements are not essential goods, so with the deterioration of the financial situation of the population demand for the category decreases. Another reason for the decrease in sales is the general tightening of market regulation. Close attention of regulatory authorities to certain groups of nutritional supplements has led to a change in consumption patterns.

The Nutritional Supplements market in Russia and its production is regulated simultaneously by several laws:

- Federal Law of 30.03.1999 № 52-FZ "On the sanitary and epidemiological welfare of the population";
- Federal Law No. 29-FZ of January 2, 2000 On the Quality and Safety of Foodstuffs;
- Law of RF dated 07.02.1992 № 2300-I "On Protection of Consumer

Rights";

- Technical Regulations of the Customs Union "On food safety" TP TC 021/2011;

- Technical Regulation of the Customs Union "On Packaging Safety" TP TC 005/2011;

- Technical Regulation of the Customs Union "Food products with regard to labelling" TR TS 022/2011;

- SanPiN 2.3.2.1290-03 "Hygienic requirements for the organization of production and turnover of biologically active food supplements (BAA)";

- SanPiN 2.3.2.1324-03 "Hygienic requirements for shelf life and storage conditions of food products";

- "Rules of sale of certain types of goods" (approved by Decree of the Government of the Russian Federation from 19.01.1998 № 55).

These laws have a significant impact on the state and development of the NS market in Russia.

There are various classifications of dietary supplements depending on their composition, functional activity, effects of action, etc.

According to the composition NS are divided into the following groups:

Nutraceuticals - biologically active food supplements used to correct the chemical composition of human food.

Nutraceuticals are essential nutrients or their close precursors.

Nutraceuticals include: vitamins, provitamins, macro-microelements, polyunsaturated fatty acids, amino acids, carbohydrates, dietary fiber.

The use of nutraceuticals in the daily diet of sick and healthy people can:

- easily and quickly eliminate the lack of essential nutrients;
- take into account individual nutritional needs of the individual as much as possible;

- provide the altered physiological needs for nutrients of a sick person;
- By strengthening the protective elements of cellular enzyme systems increase the general, non-specific resistance of the organism to the action of adverse

environmental factors in the population;

- Strengthen and accelerate binding and excretion of foreign and toxic substances.

Thus, the use of nutraceuticals is an effective means of prevention, as well as additional treatment of patients with widespread chronic diseases.

However, the main factor in the growth of the dietary supplement market was the impact of the pandemic.

According to the study, only 15% of Russians took nutrients before 2020, but in 2021 this figure more than tripled.

Monovitamins, which contain such active ingredients as ascorbic acid, colexiferol, folic acid, pyridoxine, etc., were the most popular due to the pandemic.

Vitamin D3 showed the most impressive dynamics in 2021, and its sales in monetary terms grew by 450%.

This surge in interest in this dietary supplement is explained by the fact that the additional intake of vitamin D3 to prevent coronavirus infection is prescribed in the official recommendations of the Ministry of Health.

Among the key factors in the growth of the BAA pharmacy market experts also include redistribution in other sales channels - in non-pharmaceutical retail, as well as in online trading.

In particular, in addition to non-core online stores, such major marketplaces as Ozon, Wildberries and Yandex.Market are selling biologically active supplements.

Due to the fact that biologically active supplements are over-the-counter drugs, they have no restrictions on delivery, so many pharmaceutical integrators will continue to actively promote them.

The expert also noted that the increase in the share of dietary supplements in the market was also influenced by the fact that many vitamin complexes pharmaceutical manufacturers have moved from the category of drugs to food supplements.

In Russia it is quite easy to do this, since the official classification of dietary supplements in our country does not yet exist, and the grounds for such a transfer are quite compelling.

"Nutritional supplements are a high-margin product on the pharmaceutical market, with more opportunities for promotion than pharmaceuticals.

Advertising of dietary supplements on the one hand, and consumers' focus on healthy lifestyles on the other, create demand.

It is also advantageous for manufacturers to convert drugs into biologically active supplements, because the markup on nutritional supplements is not regulated.

Thus, an analysis of the Nutritional Supplements market is necessary to assess the effectiveness of its regulation and development, both in terms of economic growth and in terms of ensuring the safety of its consumption and protecting citizens from counterfeit.

1.2 The relevance of quality assurance of nutritional supplements in Russia

The market of biologically active supplements (NS) in Russia is unregulated, with many counterfeit and adulterated products. At the moment this is a global problem.

It is because of the abundance of low-quality and even counterfeit supplements in our market, as well as "thanks" to a flood of unscrupulous and misleading advertising in the minds of a huge number of people there is a completely wrong attitude towards biologically active supplements. On the one hand, quite a large layer of people treat dietary supplements as some kind of miracle drugs, almost as "cures for all ills", on the other hand, more and more people, faced with low-quality supplements or by believing improper advertising, pay a lot of money and absolutely do not get the expected effect.

The quality and safety of dietary supplements are under constant control of Rosпотребнадзор. Territorial bodies of the service conduct inspections of Nutritional

Supplements manufacturers, as well as pharmacy chains that sell them, according to the established procedure.

Inspections conducted by supervisory authorities regularly reveal cases of sales of substandard and counterfeit dietary supplements.

In this connection the Russian Federation Government Decree № 673 "On conducting an experiment on marking biologically active food supplements with the means of identification" came into force on 29.04.2021.

The objectives of this experiment are:

- unambiguously identified dietary supplements;
- To test the possibility of using the technology of applying the means of identification to dietary supplements and the composition of the information contained therein;
- To ensure counteraction of the illegal importation, production and turnover of dietary supplements, including counterfeit ones;
- organizing effective interaction between state authorities and the participants of the turnover;
- Evaluating the effectiveness and efficiency of the information system;
- determining the technical capabilities of the information system;
- Development of proposals for amendments to the legislation of the Russian Federation regulating the turnover of biologically active food supplements;
- Analysis of the feasibility of introducing mandatory labeling of dietary supplements.

Thus, the work to strengthen control over the dietary supplements market continues and, it is an attempt to form a comprehensive approach.

1.2 Implementation of the HACCP system in enterprises

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) is a system of food safety management, which provides control at absolutely all stages of the food chain, at any point of the production process, as well as storage and sale of products, where

there is a possibility of hazardous situation.

HACCP system is applicable to food production facilities. In developed countries each company develops its own HACCP system, which takes into account all the technological features of production. The developed system may be subject to change, reprocessed in order to comply with any changes in the processes of production technologies.

HACCP is a conceptually simple system, through which enterprises can identify and assess the risks affecting the safety of their food products, implement technological control mechanisms necessary to prevent or contain risks within acceptable limits, monitor the functioning of control mechanisms and keep current records. HACCP is now recognized as the most effective system for guaranteeing the safety of food supplied to consumers.

This system was developed and implemented in 1959 in a joint effort between Pillsbury, U.S. Army laboratories, and NASA while working on food products for space flight. In 1971, Pillsbury presented the HACCP system at the First American National Food Protection Conference.

Despite the increased needs of HACCP users the modern system contains the same components as the original system.

In Russia HACCP principles have been studied for the first time in 1998 by All-Russian Scientific and Research Institute of Certification. The results of the research showed the basic requirements for the domestic version of HACCP, which took into account state standards, as well as sanitary norms and regulations.

In 2001 Gosstandart of Russia put into effect GOST R 51705.1- 2001 "Quality systems. Food quality management on the basis of HACCP principles. General requirements". The standard established the basic requirements for the quality management system and food safety based on the principles of HACCP, set out in the EU Council Directive "On the hygiene of foodstuffs" № 93/43 of June 14, 1993.

The HACCP system is now recognized worldwide as the most effective system of food safety.

The emergence of ISO 22000:2005 "Food Safety Management System. Requirements for organizations in the production and supply chain" is a new achievement in the field of food safety management for use by any organization working in the food production chain. The standard was created on the basis of the HACCP principles and international experience in systems management, and is currently the most progressive way of management, which ensures the release of safe food products. It should be clarified that the HACCP system is not a guarantee of food safety and it is not a "zero risk" guarantee system. This system is designed to reduce the risks of various types of food hazards.

For the enterprises of the food industry the issues of risk management are of paramount importance, as they are designed to perform one of the most important tasks of ensuring food safety.

The HACCP system makes it possible to prevent the occurrence of hazards at an early stage of food production and is based on a preventive approach to ensuring quality and safety during the production process, and can also be used in the development of new types of products.

Today in the European Union, the United States, and Canada the introduction and application of the HACCP method in the food industry and the certification of HACCP systems are mandatory.

The introduction and certification of the HACCP system in our country is still voluntary. It is very difficult to obtain a certificate for this system. It is the result of many years of scrupulous work. It is given for 3 years, but to confirm compliance with the system is required annually. Meanwhile, the manufacturer, confident in the quality of their products and making plans for the future, has a vested interest in it. By the way, in addition to the fact that the HACCP system is a pass to the international market, it is also an economic feasibility. Experience of its implementation shows that, in addition to confidence in the safety of products, it also allows obtaining a significant economic effect.

To date the HACCP system in our country is not yet widespread enough. But, nevertheless, there is a tendency of increasing the number of domestic

enterprises, which develop and implement it in their production facilities. After all, it will allow them to enter international markets with their products.

1.2.1 Principles and advantages of the HACCP system

There are seven principles, which form the basis of the HACCP system and are applied in a mandatory manner in the creation of the system:

1. Conducting an analysis of risks (hazards). This is done through the process of assessing the significance of potentially hazardous factors at all stages of the life cycle of food products controlled by the manufacturer. The likelihood of any risks is also assessed and general preventive measures are developed to prevent, eliminate, and minimize the identified hazards.

2. Identification of critical control points (CCPs) as well as technological stages and procedures in which rigorous control makes it possible to prevent or avoid potential hazards or to reduce to zero the possibility of occurrence of risks by means of certain measures.

3. Establishment of critical limits for each control point. Criteria are defined here which show that the process is under control. The developers of the system form tolerances and limits which are extremely necessary to observe, so that the situation in the critical control points does not get out of control.

4. Establishment of procedures for monitoring critical control points (how? who? when?). To this end, surveillance systems are established in the CTC and various inspections are established through regular analysis, testing, and other types of production oversight.

5. Developing corrective actions to be taken when inspections and observations indicate that the situation may be, is, or has already gotten out of control.

6. Establishing procedures for recording and maintaining documentation that captures the necessary parameters. Documentation will be a clear indication that the production processes at CTC are under control, any deviations that occur are

corrected, and that the HACCP system developed for this company as a whole is functioning effectively.

7. Establishment of procedures for verification of a set of documentation, which should be maintained at all times, reflecting all activities to implement, execute and comply with all HACCP principles. In other words, this set of documents will reflect the fact of viability of the developed HACCP system for this enterprise-manufacturer of food products.

The rapid spread, worldwide recognition and widespread use in production practice of the HACCP system is explained by a number of indisputable advantages, which it provides to those who use it.

Among the intrinsic benefits of HACCP implementation are the following:

- The basis of HACCP is a systematic approach that covers food safety parameters at all stages of the life cycle - from the receipt of raw materials to the use of the product by the end consumer;

- Use of preventive measures, rather than delayed actions to correct defects and recall products;

- Clearly defining responsibility for food safety;

- Accurately identifying critical processes and focusing major plant resources and efforts on them;

- Significant savings by reducing the percentage of rejects in overall production;

- Documented confidence in the safety of your products, which is critical in claims analysis and litigation;

- Additional opportunities for integration with ISO 9001:2000.

The introduction of the HACCP system gives the company a number of external advantages:

- consumer confidence in the products produced is increased;

- there is an opportunity to enter new markets, including international, and expansion of existing markets;

- Additional advantages when taking part in major tenders - increased

competitiveness of the enterprise's products;

- Increase of investment attractiveness;
- reducing the number of complaints due to the stable quality of products;
- creating a reputation as a producer of quality and safe food.

By implementing the HACCP system in their enterprises, food manufacturers ensure the protection of their food products or brands in the promotion of goods in the market.

An important and unquestionable advantage of the HACCP system is its ability not to detect, but to anticipate and prevent errors through a step-by-step control throughout the food production chain. This guarantees consumers the safety of food consumption, which is the first and foremost task of the entire food industry.

The use of a HACCP certified management system in production allows food producing companies to produce products that not only meet the high European safety requirements, but also products that are able to withstand the stiff competition in the European food market.

In addition, the application of HACCP can be an excellent argument for confirming compliance with regulatory and legal requirements. Passing the HACCP certification procedure offers great advantages, leading to a new level of quality.

HACCP system is voluntary and will be very useful for enterprises seeking to integrate into the generally accepted system of food safety management and the global quality management system.