ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22006— 2012

Системы менеджмента качества

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИСО 9001:2008 В РАСТЕНИЕВОДСТВЕ

ISO 22006:2009
Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to crop production
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2012 г. № 192-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22006:2009 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 в растениеводстве» (ISO 22006:2009 «Quality management systems. — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to crop production»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
1.2 Применение . . . 2
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 5
4.1 Общие требования . . . 5
4.2 Требования к документации . . . 7
5 Ответственность руководства . . . 11
5.1 Обязательства руководства . . . 12
5.2 Ориентация на потребителя . . . 12
5.3 Политика в области качества . . . 12
5.4 Планирование . . . 12
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 13
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 14
6 Менеджмент ресурсов . . . 15
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 15
6.2 Человеческие ресурсы . . . 16
6.3 Инфраструктура . . . 18
6.4 Производственная среда . . . 18
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 19
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 19
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 21
7.3 Проектирование и разработка . . . 23
7.4 Закупки . . . 26
7.5 Производство и обслуживание . . . 28
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 31
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 33
8.1 Общие положения . . . 33
8.2 Мониторинг и измерение . . . 33
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 35
8.4 Анализ данных . . . 36
8.5 Улучшение . . . 37
Приложение А (справочное) Типичные процессы и подпроцессы для продукции растениеводства . . . 39
Приложение В (справочное) Перекрестные ссылки между ИСО 22000:2005 и ИСО 22006:2009 . . . 50
Приложение С (справочное) Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 22006:2009 . . . 55
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 60
Библиография . . . 61

Введение

Настоящий стандарт содержит рекомендации для содействия и оказания помощи сельскохозяйственным предприятиям, производящим продукцию растениеводства, по применению положений стандарта ИСО 9001:2008.

В контексте настоящего стандарта система менеджмента качества (СМК) касается того, как управляется деятельность сельскохозяйственного предприятия. Конечной целью внедрения стандарта ИСО 9001:2008 в деятельность сельскохозяйственного предприятия должно быть сочетание улучшенной деятельности, финансовых результатов, доверия и удовлетворенности со стороны потребителей. Сельхозпроизводители должны ориентироваться на практические цели и результат и, исходя из этого, работать для внедрения системы менеджмента качества. Системы менеджмента качества строятся на основе фактически существующих видов деятельности и не должны приводить к чрезмерной работе, связанной с документооборотом, или к отсутствию гибкости. Эти системы предназначены не только для крупных сельскохозяйственных предприятий. Рекомендации, содержащиеся в настоящем стандарте, также применимы и для малых сельхозпроизводителей с учетом некоторых корректировок, которые могут понадобиться при внедрении и интерпретации настоящего стандарта. Тогда как внедрение требований стандарта ИСО 9001:2008 может быть сопряжено с определенными усилиями, конечной целью этой работы должны стать многочисленные преимущества и выгоды, достигнутые в результате внедрения этих требований в деятельность предприятия.

Настоящим стандартом устанавливается комплекс видов деятельности, необходимых для выполнения; однако этот стандарт не определяет, каким образом они должны осуществляться. Перечисление всех видов деятельности сельхозпроизводителя и представление их в виде блок-схемы помогает определить, насколько данные действия все вместе хорошо или точно гармонизированы или же для некоторых аспектов требуется внести изменения для улучшения работы процессов. В основе международных стандартов ИСО 9001 и ИСО 9004 заложено восемь принципов менеджмента — ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлечение работников, процессный подход, системный подход к менеджменту, постоянное улучшение, принятие решений, основанное на фактах, и взаимовыгодные отношения с поставщиками — все они могут использоваться для улучшения работы и показателей деятельности сельскохозяйственного предприятия.

Настоящий стандарт не содержит требований, характерных для других систем менеджмента, например относящихся к безопасности пищевой продукции, охране окружающей среды или охране здоровья и техники безопасности, и из стандарта не следует, что сельскохозяйственное предприятие обязано внедрять системы менеджмента безопасности пищевой продукции, охраны окружающей среды или охраны здоровья или техники безопасности.

Объем и сложность документации, записей, обучения и подготовки персонала и т.д. зависят от:

a) числа работников, занятых на предприятии сельхозпроизводителя, как на постоянной, так и на сезонной основе;

b) уровня компетентности или навыков, необходимых для выполнения поставленных задач;

c) сложности процессов;

d) количества особых, отличных от других процессов;

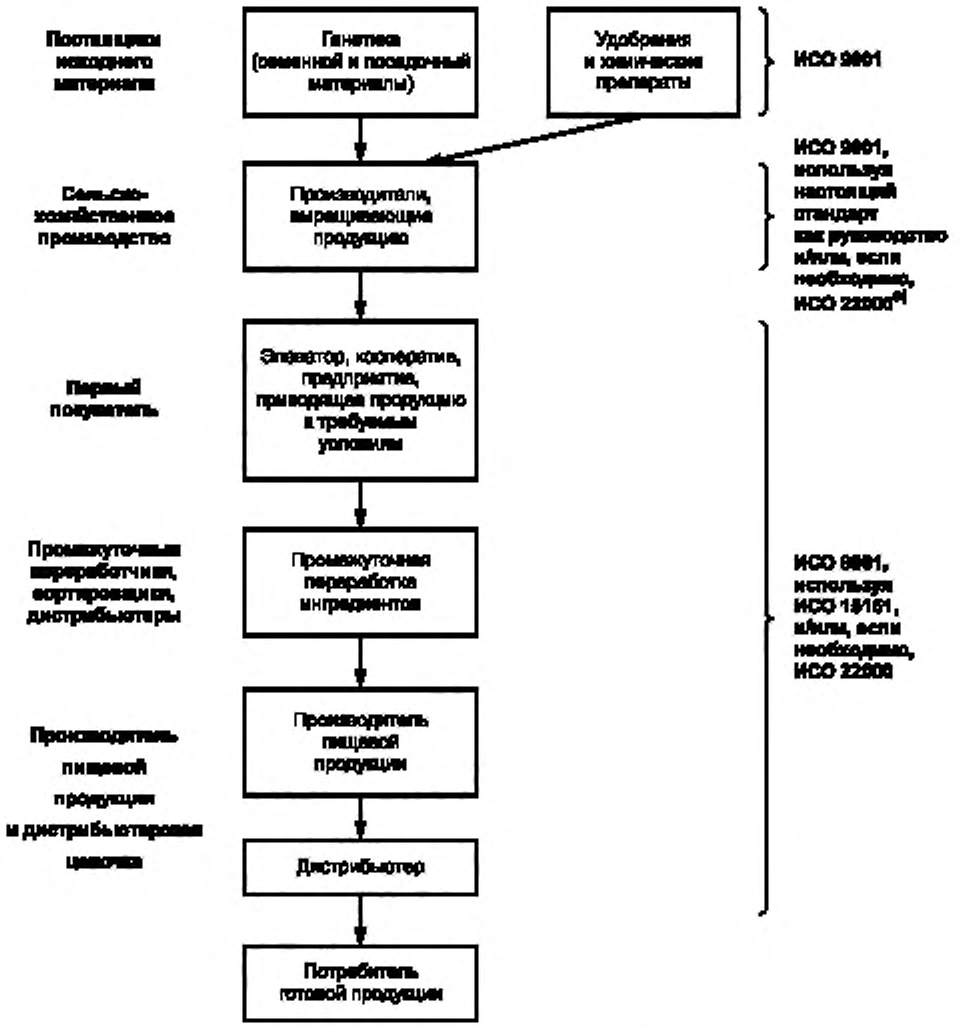
e) типов и сложности используемых средств и оборудования.

Сама по себе система менеджмента качества не ведет к улучшению рабочих процессов или качества продукции или услуги. Она является средством для достижения целей сельскохозяйственного предприятия.

На рисунке 1 приводится схематическое изображение систем менеджмента качества в цепи создания пищевой продукции.

Руководящие указания, приводящиеся в тексте для разделов и пунктов настоящего стандарта, содержат пояснения относительно применения положений этих разделов.

Там, где возможно, приводятся примеры, которые помогают понять установленные стандартом требования. Эффективный обмен информацией и хорошие неформальные отношения во всех подразделениях сельскохозяйственного предприятия способствуют решению данной задачи.



Примечание — Стандарты ИСО 9001:2008 и ИСО 22000:2005 могут применяться в целях сертификации. Настоящий стандарт и стандарт ИСО 15161:2001 не предназначены для целей сертификации.

[a] Требования, установленные в ИСО 22000, включают требования плана анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП).

Рисунок 1 — Пример: система менеджмента качества в цепи создания пищевой продукции

При изучении положений стандарта ИСО 9001:2008 следует знать, что определенные слова и фразы имеют конкретное и определенное значение. Объяснение некоторых наиболее важных из них приводится ниже по тексту.

Shall — где бы это слово ни встречалось, оно применяется для обозначения требования, которое должно быть выполнено для того, чтобы продемонстрировать эффективно функционирующую систему менеджмента качества.

Should/may — эти слова не следует интерпретировать как обязательное для выполнения требование, а их нужно понимать как рекомендации или разрешения для применения.

Appropriate — это слово означает то, что организация может решать, каким образом те или иные требования применяются для ее сельскохозяйственного предприятия. В некоторых случаях организация может решить, что определенное руководство или указание не применяется к ее хозяйственной деятельности (см. исключение в 1.2).

Примечание — В настоящем стандарте слова «appropriate» и «suitable» также применяются для обозначения того, что вам нужно принять такие решения. Слово «adequate» также используется для обозначения того, что действия, решения и т.д. являются абсолютно достаточными для выполнения требований.

Документы ИСО серии 22000 ориентированы на продукты питания, корма и связанные с ними цепочки поставок, и на момент публикации настоящего издания включают следующие документы:

- ИСО 22000, являющийся стандартом, устанавливающим требования к системам менеджмента безопасности пищевой продукции для отраслей, связанных с производством и распространения продуктов питания, который был разработан на базе ХАССП и его необходимых условий. ИСО 22000 охватывает критические контрольные точки в процессах производства и доставки продуктов питания, имеющих отношение к безопасности пищевой продукции;
- ИСО 15161, являющийся документом, содержащим руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 для отраслей производства напитков и пищевой продукции;
- ИСО/ТУ 22003, являющийся документом, содержащим требования к организациям, предоставляющим услуги по аудиту в области безопасности пищевой продукции;
- ИСО/ТУ 22004, содержащий руководящие указания по внедрению стандарта ИСО 22000:2005;
- ИСО/ТУ 22005, предназначенный для использования в качестве средства (инструмента) для обеспечения прослеживаемости, что может быть скоординировано и соотнесено в рамках системы менеджмента, охватывающей более широкую область или аспекты деятельности (например, требования ИСО 9001:2008);
- ИСО 22006 (настоящий международный стандарт), не предназначенный для дублирования требований ИСО 22000.

Также планируются к выпуску и другие документы серии 22000.

Настоящий стандарт был разработан для того, чтобы объяснить, каким образом следует применять стандарт ИСО 9001:2008 для предприятий, производящих продукцию растениеводства (пищевые, кормовые и непищевые сельскохозяйственные культуры). Настоящий стандарт не устанавливает каких-либо требований, не добавляет или каким-либо другим образом не изменяет требования стандарта ИСО 9001:2008. Настоящий стандарт предназначен для оказания помощи в применении положений стандарта ИСО 9001:2008, требования которого приводятся в тексте, заключенном в рамку. После данного текста, содержащего установленные требования, следуют параграфы, содержащие руководство для применения в сельхозпроизводстве продукции растениеводства, которые не предназначены для применения в качестве требований, и также не ожидается, чтобы они были применимы ко всем сельхозпроизводителям. Кроме того, фрагменты текста, обозначенные как «Пояснение» (см. пример ниже по тексту), выделенные в оригинале серым оттенком, содержат указания или предложения, и они включены в тех местах настоящего документа, где это представляется целесообразным.

Пояснение. Разделы стандарта ISO 9001 были разработаны для применения в рамках широкого диапазона организационных видов деятельности и размеров организаций. Для оказания помощи в понимании положений стандарта ИСО 9001:2008 применительно к производству продукции растениеводства были созданы разделы под заголовком «Пояснение». Эти разделы специально созданы, чтобы помочь разобраться с отдельными разделами и пунктами настоящего стандарта. Эти разделы могут оказаться особенно полезными, когда речь идет о требованиях ИСО 9001:2008 применительно к широкому спектру сельскохозяйственных предприятий — от малых до крупных предприятий, использующих средства механизации или труд с высокой степенью интенсификации. Фрагменты текста, озаглавленные как «Пояснение», выделены серым оттенком, чтобы их можно было отличить от других параграфов настоящего международного стандарта.

Настоящий стандарт согласуется с требованиями ИСО 22000 и ИСО/ТУ 22005; он не предназначен для дублирования требований этих ранее опубликованных документов. Настоящий стандарт не содержит руководство для применения ИСО 22000 или ИСО/ТУ 22005.

Настоящий стандарт предоставляет руководство для производителей продукции растениеводства с целью оказания помощи при подготовке к сертификации или для самодекларирования о соответствии требованиям стандарта ИСО 9001:2008. Сам же текст настоящего стандарта не содержит требований, связанных с процедурой сертификации или регистрации. Настоящий стандарт не предназначен для замены стандарта ИСО 9004:2009, который касается вопросов, связанных с улучшением деятельности организаций. Использование настоящего стандарта не требует внедрения положений ИСО 9004:2009.

0.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;

b) изменяющиеся потребности;

c) конкретные цели;

d) выпускаемая продукция;

e) применяемые процессы;

f) размер и структура организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации. Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ИСО 9000 и ИСО 9004.

Указание: Стандарт ИСО 9001:2008 устанавливает требования к системе менеджмента качества. Если при внедрении ИСО 9001:2008 используются рекомендации и указания настоящего стандарта, то организации следует рассмотреть и использовать соответствующую информацию (например, законодательные и обязательные требования, требования потребителей, общепризнанные рекомендации и указания, принципы Комиссии Codex Alimentarius (Кодекс) и правила практик, включающих национальные, международные или отраслевые стандарты).

Задействованные процессы могут включать: наилучшие агропромышленные практики (GAP) так же, как и наилучшие практики в области гигиены (GHP) в соответствии с потребностями сельскохозяйственного предприятия и его потребителей. Это особенно важно для тех практик, которые являются общепринятыми для конкретной сельскохозяйственной культуры в соответствии с международными, национальными, региональными правилами или конкретными потребностями потребителей.

0.2 Процессный подход

Требования ИСО 9001:2008

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность.

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;

c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 2 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4—8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 2 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание — Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan – Do – Check – Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan) — разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) — внедрение процессов;
- проверка (check) — постоянные контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act) — принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.

Указание: Процессный подход является способом по организации и управлению направлениями деятельности, для того чтобы создать ценность для потребителя и/или заинтересованных сторон. Потребители и заинтересованные стороны могут быть либо внутренними, либо внешними по отношению к сельхозпроизводителю.

Каждый процесс имеет потребителей и/или заинтересованные стороны, на которых воздействует данный процесс и которые определяют требуемые выходные данные согласно своим потребностям и ожиданиям. Многие из этих процессов являются видами деятельности сельскохозяйственного предприятия (приложение А), в то время как другие процессы обеспечивают поддержку этой деятельности, такие как инспекционный контроль и обучение работников.

Например, в случаях, когда потребители ожидают, что продукция растениеводства будет выращиваться как экологически чистая, специальные процессы для анализа почвы, подбора разновидностей или сортов растений, выбора периода для выращивания растений и т. д. могут являться «входом» следующего процесса в процессном подходе. Входы и намеченные выходы могут быть материальными (такими как оборудование, технические средства) или нематериальными (такими как энергия или информация). Выходы также могут быть непредвиденными, такими как отходы или загрязнение.

Все процессы следует выстраивать в соответствии с целями сельскохозяйственного предприятия разрабатывать так, чтобы обеспечивалось добавление ценности в рамках соответствия области применения и сложности производственной структуры сельскохозяйственного предприятия.

Стержневым элементом стандарта ИСО 9001:2008 является концептуальная модель, показанная на рисунке 2, которая объясняет систему менеджмента качества, построенную на основе процессного подхода, включающей основные процессы, которая является неотъемлемой частью ее успешного применения.

Процессный подход позволяет руководству идентифицировать шаги, которые составляют деятельность, разработать стратегию управления и внедрить систему постоянного улучшения. Движущей силой каждого процесса является осознание требований потребителей и их выполнение (процессный подход ориентирован на потребителя). Обратите внимание, что на рисунке 2 потребитель показан с двух сторон — на левой и на правой сторонах диаграммы. Рисунок 2 показывает, что пожелания/требования потребителя поступают на вход с левой стороны, а сельскохозяйственная продукция, отвечающая этим требованиям, образует выход, показанный справа на данной диаграмме.

Цепочка процессов, которые производят продукцию растениеводства, показана в виде блока в нижней части диаграммы (процессы жизненного цикла продукции). Этот блок охватывает различные виды деятельности, необходимые сельхозпроизводителю для производства продукции растениеводства, которая является выходом, поступающим от сельхозпроизводителя.

Кроме того, рисунок 2 демонстрирует важность получения информации об удовлетворенности потребителей (пунктирная стрелка справа имеет обратное направление к «измерению, анализу и улучшению»). Эта информация, а также другие измерения и оценки становятся жизненно важными для осуществления деятельности сельскохозяйственного предприятия.

Блок «Ответственность руководства» на диаграмме служит для объяснения важности руководящей роли руководства в системе менеджмента качества. Необходимые действия должны приниматься на основе информации и данных, показывающих насколько хорошо или плохо фунционирует система

менеджмента качества, и нужно, чтобы выделялись или соответствующим образом распределялись ресурсы, необходимые для ее поддержания и улучшения.

На диаграмме ресурсы показаны соответствующим блоком в ее левой части. Адекватные ресурсы помогают обеспечить качество сельскохозяйственной продукции. Ресурсы включают, например, землю, рабочее пространство, оборудование, материалы (входные данные) и персонал. Обеспечение того, что люди подготовлены, обучены и компетентны для выполнения требуемых от них задач, является также составным элементом, относящимся к выделению ресурсов.

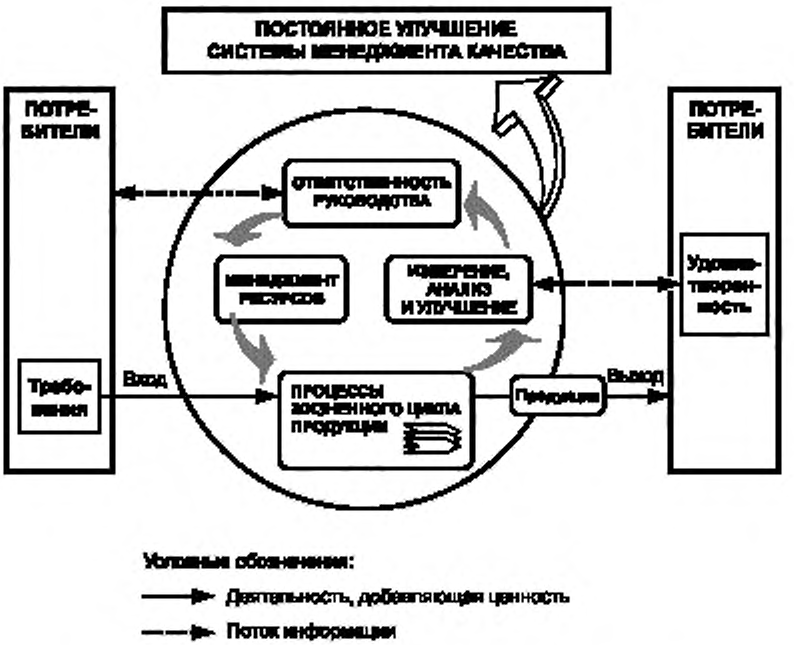


Рисунок 2 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9004

Требования ИСО 9001:2008

Стандарты ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

[Следующий параграф был актуализирован после того, как был опубликован стандарт ИСО 9004:2009, после издания ИСО 9001:2008].

Стандарт ИСО 9004 содержит рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Требования ИСО 9001:2008

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А показывает соответствие между стандартами ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

Указание: Деятельность и процессы других систем менеджмента могут быть связаны с перечисленными выше параграфами. Там, где это представляется целесообразным, следует рассматривать другие системы менеджмента на предмет их интеграции в тех случаях, когда такая интеграция позволяет получить преимущества для сельскохозяйственного предприятия и заинтересованных сторон, или в случае соответствующих контрактных требований. Эти системы менеджмента могут включать, например, управление охраной окружающей среды согласно ИСО 14001, менеджмент безопасности пищевой продукции согласно ИСО 22000 и другие системы менеджмента, которые могут оказаться уместными, например охрана здоровья и техника безопасности. В то время как возможности для интеграции могут появляться применительно к нескольким разделам стандарта ИСО 9001, наибольшую экономию затрат и труда могут дать: управление документацией, ведение и поддержание записей, анализ со стороны руководства, обучение работников, внутренние аудиты и проверки, корректирующие и предупреждающие действия.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИСО 9001:2008 В РАСТЕНИЕВОДСТВЕ

Quality management systems.
Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to crop production

Дата введения — 2013—01—10

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации с целью помочь производителям продукции растениеводства внедрить требования стандарта ИСО 9001:2008 для процессов, связанных с производством продукции растениеводства. Термин «культура» применительно к растениеводству включает сезонные сельскохозяйственные культуры (такие как зерновые, бобовые, семена масличных культур, специи или пряности, фрукты и овощи), культивируемые растения, высаживаемые в почву в определенном порядке, многолетние растения, требующие постоянного ухода, дикорастущие культуры, которые не высаживаются каким-либо определенным или установленным образом и специально не контролируются. Садоводческие культуры дают еще более широкий перечень типов сельскохозяйственных культур — от однолетних и многолетних фруктовых растений, овощей и декоративных цветущих растений до многолетних кустарников и деревьев и корнеплодов. Эти разнообразные культуры требуют широкого спектра агротехнических методов и приемов, связанных с посадкой, уходом, защитой от болезней или вредителей и уборкой урожая. Принимаемые решения относительно мероприятий, связанных с посадкой, выращиванием и уборкой урожая, могут быть похожими, однако конкретные шаги могут различаться при рассмотрении большого спектра сельскохозяйственных культур.

Настоящий стандарт содержит рекомендации по использованию и применению требований стандарта ИСО 9001:2008 для постановки и управления системой менеджмента качества (СМК) организацией, участвующей в производстве сельскохозяйственной продукции в области растениеводства.

Настоящий стандарт не предназначен для целей сертификации и не предусматривает изменение, добавление или сокращение требований стандарта ИСО 9001:2008.

Далее, следуя по цепочке создания пищевого продукта, в процессах переработки терминология и язык, используемые в стандарте ИСО 9001:2008, ИСО 15161 или ИСО 22000, считаются более подходящими. Потребность в системе на основе ИСО 9001:2008, содержащей сельскохозяйственную терминологию, стала очевидной вследствие трудностей, связанных с интерпретацией значения текста ИСО 9001:2008 применительно к производству продукции растениеводства.

1.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Издание официальное

Примечание 1 — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:
a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;
b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.
Примечание 2 — Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

1.2 Применение

Требования ИСО 9001:2008

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Указание: Сельскохозяйственное предприятие может исключить некоторые требования из раздела 7, если деятельность, относящаяся к этим требованиям, не осуществляется. Когда делается исключение, сведения и обоснование для данного исключения следует описать в руководстве по качеству (4.2.2).

2 Нормативные ссылки

Требования ИСО 9001:2008

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

Указание: Ссылка на стандарт ИСО 9000:2005 направляет к терминам и определениям, предусмотренным стандартами ИСО 9001:2008 и ИСО 9004:2009.

3 Термины и определения

Требования ИСО 9001:2008

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

Указание: В настоящем стандарте важно понимать использование трех терминов: поставщик **(3.18)**, организация **(3.13)** и потребитель **(3.5)**.

В настоящем стандарте применяются термины и определения, установленные в ИСО 9000, а также следующие термины и определения.

3.1 **применение (application)**: (применительно к производству продукции растениеводства): Обработка сельскохозяйственной культуры, почвы или другой среды исходным средством в целях достижения соответствия установленным требованиям.

Пример — Обработки включают внесение удобрений, использование средств защиты от насекомых-вредителей или болезней.

3.2 **участник (applicator):** (применительно к производству продукции растениеводства): Лицо, участвующее в процессе применения.

3.3 **характерный признак/свойство (characteristic attribute)**: (применительно к производству продукции растениеводства): Отличительная черта, определяющая сельскохозяйственную культуру.

Примечание — Характерный признак является идентифицируемым наследственным свойством, таким как особый компонент, структурный элемент, цвет или рисунок, или устойчивость к вредителям. Синоним «свойство» применяют в особенности тогда, когда данную отличительную черту или признак можно измерить.

3.4 **Сельскохозяйственная культура (crop)**:

Примечание — В настоящем стандарте в зависимости от контекста, рассматриваются 4 группы сельскохозяйственных культур, определения которых указаны в 3.4.1—3.4.4.

3.4.1 **сельскохозяйственная культура (crop)**: (1) Растения, культивируемые коллективно.

3.4.2 **сельскохозяйственная культура (crop)**: (2) Продукт определенного вида или географической местности, являющийся элементом в определении продукции.

Пример — Культуры «определенного вида» включают кукурузу и пшеницу.

3.4.3 **сельскохозяйственная культура (crop)**: (3) Урожай, полученный за период или год, являющийся элементом в определении продукции.

3.4.4 **сельскохозяйственная культура (crop)**: (4) Урожай дикорастущих растений, которые не были определенным образом посажены или в отношении которых не применялось установленных мер в области контроля.

3.5 **потребитель (customer)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Сторона, которая получает продукцию на выходе (продукцию растениеводства) или услуги от сельскохозяйственных предприятий.

Примечание — Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к сельхозпроизводителю и может включать конечных пользователей продукции сельскохозяйственных предприятий. Другие органы и структуры, такие как правительственные или промышленные организации, в случае, когда они оговаривают требования к продукции или процессам, могут рассматриваться в качестве потребителей.

3.6 **аграрное хозяйство (farm)**: Участок (участки) земли или средства, находящиеся под системным управлением хозяйства для получения сельскохозяйственной или садоводческой продукции.

3.7 **менеджмент аграрного хозяйства (farm management)**: Лицо или группа лиц, осуществляющих управление хозяйством на ежедневной основе.

3.8 **сельскохозяйственное предприятие (farm operation)**: Аграрное хозяйство и виды деятельности, применяемые хозяйством для производства сельскохозяйственных культур.

Примечание — Сельскохозяйственное предприятие включает весь менеджмент и физическую деятельность, относящиеся к производству различных сельскохозяйственных культур.

3.9 **план сельхозпроизводства аграрного хозяйства (farming plan)**: План по производству продукции растениеводства для конкретного аграрного хозяйства.

Примечание — План производственной деятельности аграрного хозяйства представляет собой набор инструкций или мероприятий, подлежащих внедрению, и предназначен для организации производства сельскохозяйственной продукции. Как правило, этим планом определяется применение компонентов, необходимых для производства сельскохозяйственной культуры, например пользование землей, менеджмент ресурсов и применение наилучших практик и методов ведения хозяйственной деятельности. План производственной деятельности хозяйства может состоять из процедур, блок-схем, полевых карт, руководств или основополагающих принципов.

3.10 **сборщик урожая (harvester)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Лицо, принимающее участие в уборке урожая сельскохозяйственной культуры.

3.11 **входной параметр (входное средство) (input)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Продукт или услуга, используемая в процессах производства сельскохозяйственной культуры для достижения намеченных результатов.

Примечание — Входными данными в системах производства сельскохозяйственных культур являются «ингредиенты» для производимой сельскохозяйственной культуры (культур). Средства, улучшающие состояние почвы (удобрения), семена или саженцы, химические препараты для защиты растений и топливо являются примерами прямых входных данных для системы производства сельскохозяйственной культуры. Труд, услуги, выполняемые по заказу сельхозпроизводителя, и консультанты в области растениеводства могут также рассматриваться в качестве входных параметров/данных.

3.12 **инфраструктура/организация инфраструктуры (infrastructure, infrastructure organization)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Система помещений, оборудования и услуг, необходимых для работы хозяйства.

Примечание — Этот термин включает, например, оборудование, средства обслуживания, площади сельскохозяйственного назначения, строения, транспортные средства, компьютеры, системы связи и передачи

информации, инвентарь, машинное оборудование, коммунальные средства, необходимые для производства сельскохозяйственной культуры.

3.13 **организация (organization)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Сельскохозяйственное предприятие или аграрное кооперативное хозяйство, внедряющее систему менеджмента качества.

3.14 **послеуборочная стадия (post harvest)**: Любая деятельность по обращению с собранной культурой, которая может понадобиться для осуществления доставки или продажи продукции, которая не изменяет естественного природного состояния сельскохозяйственной культуры.

Пример — Подрезка, очистка, промывка, меры по поддержанию или приведению в надлежащее состояние, сушка и упаковка.

3.15 **продукт (product)**: (производство продукции растениеводства) Конечный результат процессов сельхозпроизводителя.

3.16 **полевое наблюдение (field observation)**: Специализированный тип полевого инспекционного контроля.

Примечание — Применительно к производству сельскохозяйственной продукции этот термин относится к методу инспектирования полевых площадей относительно проблем, связанных с вредителями и другими факторами, до начала и во время вегетационного периода растений. Руководители или сотрудники хозяйства могут осуществлять эту деятельность сами или привлекать лиц, имеющих необходимую квалификацию, в зависимости от требуемых навыков и уровня проводимой экспертизы. Полевые площади могут быть обследованы несколько раз во время вегетационного периода растений или в определенные сроки, чтобы идентифицировать вредителей или оценить состояние выращиваемых сельскохозяйственных культур.

3.17 **сегрегация (изоляция) (segregation)**: Отделение несоответствующей продукции от продукции, соответствующей требованиям заказа потребителя.

Пример — Отделение различающихся по качеству типов или разновидностей.

3.18 **поставщик (supplier)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Поставщик входных данных (исходных средств), используемых для производства сельскохозяйственной продукции.

Пример — Производители продукции сельскохозяйственного назначения, поставляющие семенной и посадочный материал, удобрения, оборудование, химикаты и другие исходные средства или услуги (включая консультантов) для сельскохозяйственных предприятий.

3.19 **высшее руководство (top management)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Лицо или группа лиц, которые руководят и управляют сельскохозяйственным предприятием на высшем уровне.

Пример — Руководители хозяйства, единоличный владелец, владельцы, собственник, совет руководителей сельскохозяйственного предприятия, члены товарищества (компаньоны), президент, председатель правления, директор-распорядитель, председатель, совет директоров, исполнительные директора, управляющий партнер (партнеры) или советники от третьей стороны, которые обеспечивают управление сельскохозяйственным предприятием на высшем уровне посредством разработки политики и постановки целей для данного сельскохозяйственного предприятия.

Примечание — В малых организациях одно лицо может быть высшим руководством и руководителем хозяйства.

3.20 **рабочая среда (work environment)**: (применительно к производству продукции растениеводства) Совокупность условий, в которых осуществляется производственная деятельность.

Примечание 1 — В качестве соответствующего источника информации сельхозпроизводители могут обратиться к ИСО 14001 [3].

Примечание 2 — Этот термин охватывает экологические факторы для рабочей среды, которые могут повлиять на качество продукции (примеры см. 6.4). Настоящий стандарт не содержит требований, относящихся конкретно к другим системам менеджмента, таким как менеджмент безопасности пищевой продукции, охрана окружающей среды или охрана здоровья и техника безопасности, и не предполагает обязательного внедрения сельскохозяйственной организацией системы менеджмента безопасности пищевой продукции, охраны окружающей среды или охраны здоровья и техники безопасности.

3.21 термины, обозначенные сокращениями (аббревиатура) (abbreviated terms)

FSMS (food safety management system (usually referring to ISO 22000 [6]): Система менеджмента безопасности пищевой продукции (обычно применительно к ISO 22000).

GAP (good agricultural practices): Наилучшие агропромышленные практики.

GHP (good hygiene practices): Наилучшие области гигиены.

ХАССП [HACCP: hazard analysis critical control plan (см. ИСО 22000) [6]): Анализ рисков и критические контрольные точки.

СМК [QMS: quality management system]: Система менеджмента качества.

СОП (SOP): Стандартная операционная процедура (процедуры) **(standard operating procedure(s)).**

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение там, где это возможно, и анализ этих процессов;

f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечание 1 — Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

Примечание 2 — Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

Примечание 3 — Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

- возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
- возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований по 7.4.

Указание: 4.1 охватывает требования к сельскохозяйственному предприятию относительно фактической разработки и внедрения системы менеджмента качества (СМК) и устанавливает универсальные требования в качестве основы для планирования системы менеджмента качества (5.4.2).

Для выполнения требований стандарта ИСО 9001:2008 сельхозпроизводитель должен убедиться, что те виды деятельности, которые описаны в a) — f), нашли отражение в его системе менеджмента качества. Эти требуемые виды деятельности достаточно подробно описаны в остальных разделах настоящего стандарта.

a) Процессы могут включать, например, процесс планирования, процесс посадки растений, процесс уборки урожая, управление состоянием почвы, водными ресурсами, внесение подкормок и удобрений, борьбу с вредителями (приложение А). Производитель сельскохозяйственной продукции может пожелать обратиться к другим пунктам по мере осуществления процесса планирования, например к 5.4.1 (цели в области качества), 5.4.2 (планирование системы менеджмента качества), 7.1 (планирование процессов жизненного цикла продукции) и 7.2 (процессы, связанные с потребителями).

b) Общее планирование для сельскохозяйственных предприятий, как правило, документируется в зависимости от потребностей сельхозпроизводителя и его потребителей. Документированный план сельхозпроизводства особенно важен для хозяйств, имеющих дело со сложными или важными требованиями потребителей или законодательными и обязательными требованиями. Документированный план производственной деятельности может включать, например, блок-схемы, стандартные рабочие практики, планы производства сельхозпродукции, схему хозяйства, производственный план или другие методы, которые представляются сельхозпроизводителю подходящими. Планы сельхозпроизводства могут включать: актуализированную карту полевых площадей, для того чтобы определить, что и где следует посадить; график посадки, график применения исходных средств или материалов для выращивания растений и другие мероприятия для обеспечения реализации целей в области качества, выполнения требований потребителя, а также контрактных, законодательных и других обязательных требований. Необходимо, чтобы планы производственной деятельности учитывали, что многие, если не все, процессы сельхозпроизводителя могут быть связаны друг с другом, и тогда последовательность, взаимодействие и зависимость между этими процессами необходимо рассматривать на всех этапах планирования, а также в случае изменения планов (приложение А).

c) Общее планирование производства продукции растениеводства, насколько это возможно, должно включать критерии для отдельных операций, которые образуют данный план.

d) Ресурсы, используемые для производства сельскохозяйственной культуры, могут включать, например, землю, труд, инструменты и оборудование, водные ресурсы, здания и другие используемые при производстве исходные материалы, такие как семена, средства защиты растений, удобрения, средства по уничтожению сорняков (раздел 6).

e) Измерения, деятельность по мониторингу и анализ могут иметь важное значение для некоторых процессов сельскохозяйственного предприятия. Раздел 8 охватывает сбор данных, используемых для измерения достигнутых результатов и для того, чтобы выявить улучшения.

Планы сельхозпроизводства продукции растениеводства и сами сельскохозяйственные культуры бывают часто подвержены различным изменениям, включающим, например, ситуации, связанные с экологическими, погодными или экономическими факторами. Поэтому руководству необходимо, насколько это возможно, установить процессы для мониторинга, измерения и анализа для того, чтобы обеспечить принятие мер по улучшению.

f) После того как руководство хозяйства определило, что нужно сделать, эти мероприятия следует выполнить в качестве средства для обеспечения достижения намеченных результатов и постоянного улучшения (8.5.1). Руководство хозяйства должно установить процессы для мониторинга и измерения, анализа и улучшения для достижения постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Пояснение. Для малых сельскохозяйственных предприятий деятельность по планированию может быть сведена к действиям, связанным с посевными и посадочными площадями, обеспечению необходимыми средствами и к денежным выплатам.

Для реализации плана производственной деятельности (5.4 стандарта ИСО 9001:2008) руководство хозяйства определяет и внедряет меры, необходимые для поддержания постоянного улучшения. Меры должны быть основаны на результатах мониторинга, измерения и анализа (8.2 и 8.4 стандарта ИСО 9001:2008). При необходимости может возникнуть потребность рассмотрения руководством хозяйства вопросов, связанных с изменением и улучшением системы, процессов или плана производственной деятельности хозяйства (8.5.1).

План производственной деятельности дает средства по управлению, которые обеспечивают уверенность в том, что работы, касающиеся сельхозпроизводителя, подрядчиков, а также обязанности и взаимодействия, относящиеся к работам по контрактам и обеспечивающим эту деятельность услугам, выполняются и являются эффективными.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечание 1 — Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

Примечание 2 — Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от степени документированности другой в зависимости от:

- размера организации и вида деятельности;
- сложности и взаимодействия процессов;
- компетентности персонала.

Примечание 3 — Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

Указание: Обратите внимание на то, что документы, отвечающие требованиям потребителей, программ сертификации или законодательным и обязательным требованиям, могут уже иметься в распоряжении. Если эти документы отвечают требованиям стандарта ИСО 9001:2008, то на них можно сделать ссылку и они могут быть использованы в системе менеджмента качества сельскохозяйственного предприятия.

a) Политика в области качества (5.3) представляет обязательство высшего руководства относительно системы менеджмента качества, которое должно быть заявлено и доведено до персонала. Цели в области качества (5.4.1) могут быть различными для различных процессов сельхозпроизводителя. Цели необходимо анализировать и актуализировать по мере того, как происходят изменения, связанные с деятельностью.

b) Руководство по качеству подробно изложено в 4.2.2.

c) Документированная процедура — процедура, которая описана и имеется в доступной для применения и распространения форме, которая управляется согласно тому, как указано в 4.2.3. Сельхозпроизводитель отвечает за обеспечение того, чтобы требования, описанные в следующих шести пунктах, были включены в документированные процедуры. При этом не требуется, чтобы для этих шести процедур, требуемых стандартом, было шесть отдельных документов. Они могут быть включены в руководство по качеству или в другие документы согласно решению руководства хозяйства. Эти процедуры включают:

1) управление документацией (4.2.3);

2) управление записями (4.2.4);

3) внутренние аудиты (проверки) (8.2.2);

4) управление несоответствующей продукцией (8.3);

5) корректирующие действия (8.5.2);

6) предупреждающие действия (8.5.3).

Сельхозпроизводитель может определять, требуется ли отразить в своей документации другие дополнительные процедуры.

Записи по процессам, имеющим отношение к качеству, могут быть важны для потребителей. Кроме того, записи могут обеспечить возможность для прослеживаемости или регистрации мероприятий в области контроля и проведения проверок качества. Эти записи могут быть любого типа или формата, разработанного так, чтобы отвечать потребностям сельскохозяйственного предприятия или потребителя.

d) Это требование устанавливает, чтобы сельхозпроизводитель был способен обеспечить «эффективное планирование, осуществление и управление процессами». Это может быть полностью или частично задокументировано. Сельхозпроизводитель отвечает за определение того, каким образом осуществлять это управление. Очень важно, чтобы работники имели информацию, необходимую для выполнения своей работы. Некоторые распространенные методы для обеспечения такого управления включают:

1) рабочие практики, рабочие процедуры, рабочие инструкции, блок-схемы, схемы процессов, пошаговую разбивку процессов, контрольные листы;

2) операционные практики, операционные инструкции или операционные процедуры;

3) производственные графики, план хозяйства, карту хозяйства;

4) перечень одобренных поставщиков (лица или организации, у которых закупаются входные средства для производства сельскохозяйственной продукции);

5) технические условия или требования (например, стандарты, содержащие требования к сортам зерна);

6) производственные контрактные спецификации;

7) перечень законодательных и других обязательных требований.

Указание к примечаниям для 4.2.1: Эти примечания дают важные указания для разработки документации системы менеджмента качества. Широкий обзор требуемой документации и связанные с ней примечания приводятся в 4.2.1 для предоставления большей ясности относительно того, что представляют собой ожидания.

Простые процессы могут требовать минимальной документации относительно того, что делается по сравнению со сложными процессами, которые могут требовать наличия подробных письменных инструкций. Организация, состоящая из одного лица, может не нуждаться в документации для руководства другими работниками, а может нуждаться только в том, чтобы записать определенный порядок вещей, связанных с деятельностью, чтобы не держать всю информацию в памяти.

Компетентному персоналу может понадобиться незначительное число документированных процедур, или они могут вообще не понадобиться, в зависимости от потребностей сельскохозяйственного предприятия.

Документация может быть в любой форме и быть представлена на любом типе носителя, например на бумажном или электронном носителе, в виде фотографий и чертежей. В качестве альтернативного варианта видеозапись, показывающая правильные методы и точные шаги операции, может подходить наилучшим образом для описания инструкций в отношении некоторых задач.

Документация представляет собой письменный материал, который описывает различные элементы системы менеджмента качества. Степень, с которой нужно документировать процессы, зависит от сложности и стабильности процессов, степени рисков, связанных с конкретной деятельностью, и компетентности персонала.

Документы должны надлежащим образом отвечать на вопросы: «Кто? Что? Когда? Где? Зачем? Почему? Как?» Например, нет никакой необходимости в наличии официального документа о том, как содержать оборудование в безопасном состоянии, — просто наличие фразы, такой как «установите на место защитные устройства после ремонта или регламентных работ» может адекватно описать требуемый результат.

Руководству, работающему с персоналом, следует определиться относительно необходимой для предприятия степени детализации документации. Это зависит от применяемых методов, навыков персонала, проведенного обучения и требуемых мер в области надзора. Чрезмерная детализация документации не обязательно обеспечит больший контроль или лучшие результаты. Хорошая документация часто бывает сжатой, конкретной и применяется там, где это действительно необходимо. Обучение и подготовка персонала могут уменьшить или заменить потребность в письменных инструкциях. Руководители сельскохозяйственного предприятия должны понимать, что уже имеющаяся в наличии документация может являться вполне адекватной.

Система менеджмента качества и подготовка документации могут привести к вовлечению многих сотрудников, работающих на сельскохозяйственном предприятии. Это гарантирует то, что сведения в документах будут отражать реальные рабочие практики. Чем раньше и чем больше людей будет задействовано в этой деятельности, тем лучше будет их понимание, вовлеченность и чувство сопричастности в отношении системы менеджмента качества.

Документы, связанные с производством продукции растениеводства, могут включать:

a) документы, предоставленные потребителями, определяющие требования потребителей;

b) документы, созданные сельхозпроизводителем, для сбора отдельных требований потребителей;

c) контрольные листы или другие инструменты оценки, используемые для оценки возможностей поставщиков входных средств или материалов;

d) требования к семенам и саженцам, к вносимым в почву препаратам и другим средствам, используемым при производстве сельскохозяйственной продукции;

e) документы, относящиеся к оборудованию и его техническому обслуживанию;

f) процедуры или инструкции для управления мероприятиями в области полевого наблюдения, проверок и исследований, деятельности по инспекционному контролю полевых площадей, сохранения

соответствия идентичности, прослеживаемости, очистки оборудования и площадей для хранения, подготовки бункеров, верификации сельскохозяйственной продукции, транспорту, хранению сельскохозяйственной продукции и средств, используемых для производства сельскохозяйственной продукции;

g) обязательные требования.

4.2.2 Руководство по качеству

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Указание: Руководство по качеству должно ясно описывать структуру системы менеджмента качества и служить в качестве «дорожной карты». Все связи с другими системами или документами, требованиям которых сельскохозяйственному предприятию может потребоваться соответствовать, должны быть отражены в руководстве по качеству в виде соответствующих сведений.

Областью применения системы менеджмента качества должны определяться сельскохозяйственные культуры, процессы, потребители и места производства сельскохозяйственной продукции, где применяются требования системы менеджмента качества в рамках деятельности предприятия.

Руководство по качеству может содержать ссылки на документированные процедуры, которые уже существуют для обеспечения соответствия требованиям потребителей, на другие программы в области сертификации или на законодательные и обязательные нормативные требования. Если эти процедуры отвечают требованиям ИСО 9001:2008, то нет никакой необходимости заново описывать данные процедуры. Однако ссылки на эти процедуры необходимо отразить в руководстве по качеству.

Сельхозпроизводитель может предпочесть использование блок-схем, чертежей и диаграмм, с тем чтобы документировать последовательность и взаимосвязь отдельных процессов своей производственной деятельности. Руководство по качеству может содержать или ссылаться на пункты, описанные ниже:

a) описание структуры системы менеджмента качества, например включающее: краткое описание документов сельскохозяйственного предприятия, места нахождения этих документов, каким образом данная документация работает, организационную структуру или схему, а также описание видов деятельности сельскохозяйственного предприятия;

b) перечень содержимого, включающий номера и названия каждой части руководства и место его нахождения;

c) политику в области качества (5.3), цели в области качества (5.4.1) и заявления, касающиеся ответственности и сферы компетенции (5.5.1);

d) ссылку на все документы, требуемые в рамках системы менеджмента качества;

e) определение любых терминов, имеющих исключительное значение для сельскохозяйственной организации.

Формат руководства по качеству должен определяться руководством организации. После принятия этих решений руководству необходимо учесть различных пользователей руководства по качеству. Может также оказаться полезным понимание того, что руководство по качеству могло бы демонстрироваться внешним сторонам.

Требования стандарта ИСО 9001, которые не могут применяться к сельскохозяйственному предприятию и не включены в его систему менеджмента качества, должны быть определены как исключения (1.2). Также необходимо привести причины для каждого такого исключения. Однако для нескольких требований их исключение будет правомочным в случае исключения процессов, связанных с проектированием и разработкой (7.3).

Пояснение. Небольшое сельскохозяйственное предприятие может найти для себя подходящим включить описание всей своей системы менеджмента качества целиком в одно руководство, включая все документированные процедуры, требуемые стандартом ИСО 9001. Крупным транснациональным сельскохозяйственным предприятиям может понадобиться несколько руководств для глобального, национального или регионального уровня и более сложная иерархия документации.

4.2.3 Управление документацией

Требования ИСО 9001:2008

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Указание: «Управление документами» означает, что за одним или несколькими сотрудниками закреплена ответственность за обеспечение того, что используются только наиболее актуальные версии документов. Это включает процедуру окончательного одобрения и утверждения выпускаемых новых или измененных документов до начала их применения. Это требование обеспечивает, что один или несколько сотрудников на предприятии определяют, что все документы являются адекватными и управляемыми и что они доступны персоналу в качестве средств для надлежащего управления операциями. Другими словами, соответствует ли данный документ тому, что делается на предприятии и как это делается. Некоторые документы могут иметь предварительно установленные сроки анализа и внесения изменений (например, ежегодно по каждому производственному контракту), в то время как другие могут требовать менее частого анализа и внесения изменений.

Документы внешнего происхождения также следует идентифицировать и контролировать. Например, руководство по эксплуатации оборудования, представленное его изготовителем, можно идентифицировать как часть документации системы менеджмента качества. Текст, представляющий важность для системы менеджмента качества, может быть выделен, и сделана соответствующая запись как в руководстве по эксплуатации, так и в других инструкциях, для того чтобы способствовать обеспечению того, что устаревшие документы являются идентифицируемыми и своевременно изымаются из обращения.

Из 4.2.3 вытекает, что записи являются особым типом документации (4.2.4). Записи создаются в качестве результата какой-либо деятельности, являются изложением фактов, имеющих место в данное время, и не могут быть пересмотрены. Устаревшие документы (или пересмотренные документы) могут стать записями.

В связи с быстрым развитием электронных средств и хранением информации в компьютере и на электронных носителях стало относительно просто обеспечить соответствие требованиям по управлению документами. При наличии электронных методов они могут обеспечить эффективные меры по управлению документами.

Следует свести к абсолютному минимуму количество копий документа. Доступ к основной документации намного проще в малой организации, где меньше формализма, потенциальных пользователей и подразделений (часто одно местонахождение). Если у каждого сотрудника имеется простой доступ к одному главному документу, то потребность в сложных средствах управления может быть устранена и могут быть упрощены меры для контроля за изменениями. Необходимо убедиться, что имеющиеся документы являются читаемыми и не содержат ошибок.

Документы должны поддерживаться и находиться под управлением сельхозпроизводителя.

Пояснение. В малой организации держатели и местонахождение документов могут определяться соответствующим перечнем. Для ситуаций, связанных с внесением изменений в документацию, нужно назначить сотрудника, ответственного за сбор и изъятие старых документов и выпуск новых документов. Соответствующая запись об этом действии может выполняться вручную или другими методами.

4.2.4 Управление записями

Требования ИСО 9001:2008

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Пояснение: Записи предоставляют свидетельство того, что сельскохозяйственное предприятие действительно соответствует требованию системы менеджмента качества. Управление рисками является главным фактором в определении того, какие записи требуются и насколько долго их следует поддерживать. Примеры записей включают:

a) обязательные для ведения записи СМК (4.2.1);

b) записи по планированию;

c) записи, относящиеся к работам по посадке и выращиванию сельскохозяйственной продукции;

d) записи о полевых работах;

e) записи, касающиеся уборки урожая, хранения и последующего обращения с сельскохозяйственной продукцией;

f) записи, касающиеся прослеживаемости или безопасности пищевой продукции;

g) заявления поставщиков.

Хранение информации в компьютере и на электронных средствах требует надлежащего уровня по их поддержанию. В случаях, когда те или иные записи больше не требуются сельскохозяйственному предприятию, они могут удаляться согласно тому, как это описано в плане управления качеством.

Пояснение. Очень важно, чтобы малая организация не обременяла себя обилием бумаг, которые не служат никакой цели или насущной потребности. Необходимо решить, какие записи нужны для вашего хозяйства с учетом того, что требуется стандартом по качеству. Определите, насколько долго нужно хранить каждый тип записей, где их можно будет найти и каким образом их следует изымать из обращения в будущем. Сохраняйте только то, что вам действительно необходимо.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

Указание: Лицо или группа лиц должны иметь полномочия и нести ответственность за руководство и принятие решений. Это лицо или группа лиц назначаются и представляют высшее руководство. Они несут ответственность за систему менеджмента качества. Руководство должно демонстрировать свое обязательство по соблюдению законодательных и других обязательных требований, требований контрактов или потребителей.

Пояснение. В малом сельскохозяйственном предприятии высшее руководство может быть владельцем, партнерами (компаньонами) или несколькими назначенными лицами. Объем внутренней связи или обмена информацией определяется сложностью структуры сельскохозяйственного предприятия. Например, предприятию, состоящему из одного лица, может не требоваться какого-либо внутреннего обмена информацией.

5.2 Ориентация на потребителя

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

Указание: Требования потребителей могут включать:

a) фактический статус продукта растениеводства (выращивание, включая уборку и хранение урожая);

b) спецификации согласно контракту;

c) запланированное количество сельскохозяйственной продукции в сравнении с полученным;

d) условия хранения сельскохозяйственной продукции;

e) запланированное время доставки сельскохозяйственной продукции в сравнении с фактическим временем доставки;

f) предполагаемое использование.

Сельхозпроизводителю необходимо определить, как воспринимается потребителями его работа и степень их удовлетворенности, и это может включать:

1) выполнение требований спецификаций согласно контракту;

2) обратную связь с потребителем;

3) другие спецификации или технические требования.

5.3 Политика в области качества

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

Указание: Политика в области качества должна быть кратким обобщающим заявлением, которое описывает предназначение и стратегические цели сельскохозяйственного предприятия и обязательства в области качества. Необходимо, чтобы работники, участвующие в деятельности предприятия, были ознакомлены с политикой в области качества. Высшему руководству следует ежегодно анализировать политику в области качества на предмет продолжения ее соответствия задачам организации.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Указание: Цели в области качества являются конкретными измеримыми результатами за конкретный период времени, которых сельскохозяйственное предприятие намерено достигнуть. Они должны быть ясно определены руководством сельхозпредприятия. Цели в области качества могут быть включены в план по качеству сельскохозяйственного предприятия. Сельхозпроизводитель должен проверять (верифицировать) достижение цели (целей). Измерения могут включать сроки, количества, размеры и другие средства, определенные соответствующим образом руководством сельскохозяйственного предприятия. Некоторые примеры включают:

a) уменьшение количества поставок, не отвечающих требованиям спецификаций потребителей;

b) снижение применения пестицидов;

c) уменьшение эрозии почвы;

d) улучшение системы управления документацией.

Цели не должны быть перечнем пожеланий, которые хотелось бы иметь организации, а они должны ясно и точно отражать, чего конкретно организация намерена достигнуть.

Пояснение. Цели в области качества не должны быть слишком сложными. Важно, чтобы они ясно отражали намерение сельскохозяйственного предприятия. Контракты с потребителями могут содержать ясные цели, которые являются подходящими целями в области качества.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать:

a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;

b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений.

Указание: Высшее руководство отвечает за этот ключевой процесс планирования. Политика и цели в области качества должны относиться к основным целям сельскохозяйственного предприятия. Планирование описывает меры, необходимые для достижения этих целей.

Требование 5.4.2 состоит в том, чтобы высшее руководство сельскохозяйственного предприятия обеспечило осуществление планирования создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для достижения целей в области качества, установленных сельхозпроизводителем, и выполнило требования 4.1. Необходимо, чтобы сельхозпроизводитель осуществил разработку и внедрение своей системы менеджмента качества на основе этого плана «всей СМК». При планировании своей системы менеджмента качества сельхозпроизводитель должен рассмотреть вопросы, касающиеся совместимости с другими системами менеджмента, такими как в области экологии и труда.

Если сельскохозяйственному предприятию нужно изменить или модифицировать свою систему менеджмента качества, то 5.4.2 b) требует, чтобы это предприятие также планировало изменение или модификацию своей системы менеджмента качества, чтобы обеспечивалась непрерывная эффективность и совместимость.

Часто возникает путаница между 5.4.2 и 7.1. Цель 5.4.2 заключается в осуществлении планирования всей системы менеджмента качества. Во время этой стадии планирования можно обращаться к общим требованиям для СМК (4.1) так же, как и к отдельным процессам сельскохозяйственного предприятия. Подход к осуществлению планирования, который может оказаться полезным, включает следующее:

a) идентификацию процессов организации, которые составляют систему менеджмента качества;

b) идентификацию всех процедур, относящихся к каждому процессу;

c) анализ связей между идентифицированными процессами;

d) определение процедур, используемых при внедрении процессов;

e) идентификацию областей, для которых следует осуществлять мониторинг и измерения;

f) использование данных для осуществления предупреждающих и корректирующих действий.

Деятельность по осуществлению планирования может принимать во внимание другие системы менеджмента, относящиеся к безопасности пищевой продукции или охране окружающей среды.

Пояснение. Процесс планирования не должен быть слишком сложным. Важно, чтобы планы ясно отражали фактическое намерение (контрактные обязательства) и допускали возможность гибкого подхода при осуществлении планирования. Контракты могут содержать планы, или на них могут делаться ссылки в ходе процесса планирования.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Указание: Высшее руководство должно обеспечить, чтобы каждый сотрудник знал, какие действия от него ожидаются (обязанности), что ему разрешается делать (полномочия), и чтобы он понимал, как эти обязанности и полномочия соотносятся между собой. Особое внимание необходимо уделить вопросу принятия совместных решений (при одинаковом уровне полномочий сотрудников).

Пояснение: Описания этих действий не должны быть слишком подробными или сложными. Важно, чтобы они ясно отражали реальную ситуацию и допускали некоторую гибкость.

5.5.2 Представитель руководства

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

Указание: В аграрном хозяйстве с единоличным собственником-производителем данное лицо является также представителем руководства. В более сложных сельскохозяйственных предприятиях представитель руководства является отдельным лицом, ответственным за систему менеджмента качества. Это лицо несет ответственность за связь и обмен информацией со всеми работниками во всех подразделениях сельскохозяйственного предприятия.

Пояснение. Представитель руководства, высшее руководство, руководство сельскохозяйственного предприятия и владелец хозяйства может быть одним и тем же лицом, которому в ходе ежедневного руководства хозяйством могут помогать другие работники. Независимо от того, является ли он единоличным собственником-производителем или представителем руководства в более крупной организации, это лицо, которое контролирует и осуществляет надзор за системой менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

Указания: Между сотрудниками сельскохозяйственного предприятия должен быть внутренний обмен информацией. Хорошая связь и внутренний обмен информацией способствует эффективному функционированию системы менеджмента качества. Может оказаться полезным осуществлять записи, касающиеся внутренней связи и обмена информацией.

Пояснение. Обмен информацией принимает многие формы, включающие: схемы, графики, сообщения, письма, электронные письма, фотографии, образцы, беседы с коллегами, людьми, принимающими участие в деятельности организации, и потребителями.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Целью анализа со стороны руководства является периодическая оценка системы менеджмента качества более структурно-взвешенным способом по сравнению с ежедневными оценками. При проведении такого анализа руководство должно поставить вопрос о том, работает ли система менеджмента качества и является ли она эффективной. Анализ со стороны руководства должен применяться для определения текущего состояния и положения дел так же, как и для улучшений, необходимых для выполнения задач в области качества.

Пояснение. В малых организациях анализы, проводимые руководством, могут состоять просто из перечня действий, подлежащих анализу, и предпринятых действий.

5.6.2 Входные данные для анализа

Требования ИСО 9001:2008

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);

b) обратную связь от потребителей;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по улучшению.

Указание: Различные источники информации, включающие документы и записи, могут быть включены в анализ со стороны руководства:

a) аудиты: внутренние или внешние;

b) обратная связь с потребителями;

c) информация, касающаяся урожая и качества сельскохозяйственной продукции, характеристик процессов и продукции;

d) статус корректирующих и предупреждающих действий;

e) завершение выполнения действий, определенных в ходе предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения на предприятии или в сельхозпроизводстве, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации, полученные от потребителей, работников или от руководителей.

5.6.3 Выходные данные анализа

Требования ИСО 9001:2008

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся:

a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) к потребности в ресурсах.

Указание: Для поддержания функционирования системы менеджмента качества важно письменно фиксировать результаты анализа со стороны руководства. Следует рассматривать вопросы и принимать решения и меры, касающиеся:

a) проведенных улучшений;

b) улучшения продукции в соответствии с требованиями потребителей;

c) ресурсов, необходимых для поддержания функционирования системы менеджмента качества, включая новые или измененные потребности в ресурсах на основе решений, принятых руководством предприятия.

Необходимо определить приоритетность и внедрение мер, установленных в ходе анализа со стороны руководства.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Указание: 6.1 предназначается для того, чтобы убедиться в наличии ресурсов, необходимых сельхозпроизводителю для развития, поддержания и улучшения своей системы менеджмента качества, и также для выполнения работы, связанной с удовлетворением требований потребителей, а также законода-

тельных и других обязательных требований. Это должно включать использование имеющихся в распоряжении ресурсов, а также планирование ресурсов, которые требуются, но не имеются на данный момент в наличии.

Организация должна идентифицировать и/или анализировать потребности в ресурсах на регулярной основе. Этот анализ может быть выполнен при различных обстоятельствах, например:

a) в то время, когда требования потребителей идентифицированы;

b) когда произошли изменения законодательных или других обязательных требований;

c) как часть процесса анализа со стороны руководства сельскохозяйственного предприятия;

d) при изменении требований потребителей;

e) когда меняются условия выращивания или состояние сельскохозяйственной культуры.

Результатом процесса анализа ресурсов может быть перечень ресурсов, которые могут быть включены в план производственной деятельности сельскохозяйственного предприятия. В рамках этой деятельности сельхозпроизводитель может сослаться на требования потребителя и/или законодательные и обязательные требования. Ресурсы могут включать, например, квалифицированный персонал, инструмент, оборудование, финансовые средства, материалы, производственные площади и помещения, планы-графики, инструкции, поставщиков, запасные части.

Пояснение. Ресурсы малых организаций или организаций, широко использующих ручной труд, могут, например, включать возможность использования такого труда, включая работу, выполненную животными, ручной инвентарь, контейнеры для использования при уборке урожая и контейнеры, используемые для транспортировки к местам хранения.

Кроме перечисленных выше ресурсов, ресурсы для крупных (с более сложной структурой) организаций и/или механизированных сельскохозяйственных предприятий могут, например, включать ресурсы, необходимые для исследования почвы, включая наличие подходящей для этих целей лаборатории; исследования сельскохозяйственной продукции на соответствие требованиям потребителей и самой организации, законодательным и обязательным требованиям; обработки растений и полевых площадей препаратами и внесение удобрений; обеспечение сохранности сельскохозяйственной продукции; деятельность по техническому обслуживанию и ремонту оборудования, включая очистку и калибровку; ресурсы для идентификации, транспортировки, отделения, обращения и хранения семян и корневого материала; работу по полевому наблюдению; работу по уходу за растениями и состоянием полевых площадей, мероприятия по инспекционному контролю полевых участков, исследование и проверку характеристик сельскохозяйственной продукции; контроль помещений и мест для хранения; при необходимости, ресурсы для повторной верификации труда и оборудования на соответствующих стадиях производственного цикла продукции; транспортировку и действия по обращению с продукцией, идентификацию и отделение продукции, деятельность по сохранности и поддержанию чистоты в ходе хранения.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

Указание: Люди, которым поручено выполнять ту или иную работу, должны быть компетентны для ее выполнения. Исходное определение наличия компетентного персонала (занятые в работах сотрудники, персонал и труд субподрядчиков, труд на принципе взаимообмена с соседними сельскохозяйственными предприятиями) необходимо осуществить в начале цикла по производству сельскохозяйственной продукции. Дальнейшее определение потребностей в ресурсах может проводиться на каждой стадии цикла по производству продукции.

Под компетентностью понимается сочетание соответствующего уровня образования, обучения и подготовки, навыков и опыта, который может быть продемонстрирован. Обратите внимание на то, что от работника не требуется иметь все четыре признака, а только те из них, которые являются необходимыми для выполнения конкретной задачи.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность предпринятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Указание: Сельхозпроизводителям может понадобиться рассмотреть вопрос о дополнительном обучении и подготовке работников для получения или развития уровней компетентности относительно требований потребителей или законодательных и других обязательных требований. В 6.2.2 приводится последовательный процесс, состоящий из пяти шагов.

a) Определение необходимой компетентности персонала, работа которого непосредственно влияет на качество продукции — имеется ли в настоящий момент персонал для выполнения требуемых задач?

b) После того как потребности определены — какое обучение и подготовка или другие меры необходимы для того, чтобы эти потребности были удовлетворены?

c) После того как указанные действия предприняты — выполнены ли требования, касающиеся компетентности? Может потребоваться тестирование.

d) Может потребоваться провести обучение работников в отношении поставленных задач и требуемых способностях и уровне компетентности. Нужно, чтобы работники понимали или были осведомлены о том, что сельхозпроизводитель ожидает от них определенных знаний и компетентности для решения конкретных задач. В некоторых случаях обучение и проверка полученных знаний может требоваться в обязательном порядке для выполнения определенных работ (применение некоторых химических препаратов).

e) Необходимо, чтобы велись и поддерживались надлежащим образом записи, которые могут включать лицензии или копии лицензий.

Компетентность может демонстрироваться согласно тому, как это определит сельхозпроизводитель, которому может не требоваться предоставление свидетельства компетентности во всех случаях, например для работников, которые выполняют задачи, выучив их наизусть, или знание которых обусловлено культурным воспитанием.

Привлечение новых работников и сезонных рабочих может требовать проведения такого же отбора, обучения и тестирования, как и для квалифицированных работников, имеющих опыт работы. При необходимости в проводимое обучение следует включать такие предметы, как безопасность пищевой продукции и ХАССП (стандарт ИСО 22000 может оказаться полезным, когда аспекты, связанные с безопасностью пищевой продукции, являются составным элементом системы менеджмента качества).

Пояснение. Для простых сельскохозяйственных предприятий компетентность может демонстрироваться средствами, которые являются целесообразными для конкретных потребностей сельскохозяйственного предприятия и его потребителей, например с помощью непосредственного наблюдения знания и понимания работниками предъявляемых к ним требований. Может понадобиться более формализованный анализ записей, связанных с обучением или образованием. В некоторых случаях записи, касающиеся компетентности работников, могут состоять из простого контрольного листа для подтверждения того, что персонал способен выполнить ту или иную работу. Файл или папка, содержащая доказательства способностей и квалификаций работников, может быть простым способом для предоставления этих записей.

По мере необходимости записи, показывающие успешное завершение программы по обучению и то, что соответствующая компетентность была продемонстрирована, могут быть либо простыми, либо сложными. Это может включать, например, информацию о том, что привлеченные к той или иной работе сотрудники или другой персонал могут использовать определенное оборудование, осуществлять конкретные процессы или выполнять определенные процедуры. Записи, касающиеся этих квалификаций, должны стать составной частью записей, поддерживаемых сельхозпроизводителем. Записи о компетентности, например там, где это уместно, могут включать права на управление транспортными или передвижными средствами и лицензию (или сертификат) на применение химических препаратов. Внешним сторонам, предоставляющим услуги и работы по контракту, также необходимо демонстрировать требуемые уровни компетентности и квалификации (см. также 7.4.2).

Определение наличия и возможности использования компетентного персонала может проводиться, насколько это возможно, по ходу цикла производства сельскохозяйственной продукции или по мере необходимости.

6.3 Инфраструктура

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

Указание: Первоначальное определение требований инфраструктуры следует проводить в ходе процесса первоначального планирования. Это может включать перечисление от a) до d).

a) «Неизменные или недвижимые» части и элементы сельскохозяйственного предприятия. Это включает землю (включая любые требования по отделению и созданию буферных зон для произведенной сельскохозяйственной продукции), здания и строения, используемые для работы, хранения, коммунальные сооружения и строения для текущего обслуживания и ремонта оборудования, используемого при полевых работах.

b) Водные ресурсы.

c) Все оборудование, используемое на полевых площадях и для переработки (оборудование для просушки сельскохозяйственной продукции). Это может также включать компьютеры и их программные средства обеспечения.

d) Оборудование для транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, средства связи (мобильные телефоны, радиосвязь, компьютеры и связанные с ними услуги). В эту область включены оборудование или инструмент для контроля продукции.

Потребности, связанные с инфраструктурой, могут обеспечиваться руководством сельскохозяйственного предприятия, потребителем или посредством лизинга или аренды, исходя их возможностей или целесообразности. Для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции, необходимо проводить оценку всех потребностей, связанных с инфраструктурой, включая продуктивность земли. Анализ требований к инфраструктуре необходимо осуществлять на соответствующих стадиях производственного цикла для обеспечения непрерывной способности, связанной с выполнением требований сельскохозяйственного предприятия, а также контрактных, законодательных или других обязательных требований.

Следует рассматривать стационарные или передвижные помещения для обеспечения гигиены (туалеты, места для мытья рук и др.), когда аспекты, связанные с безопасностью пищевых продуктов, являются элементом системы менеджмента качества (требования для системы менеджмента безопасности пищевой продукции установлены в стандарте ISO 22000). Также может потребоваться рассмотрение аспектов, связанных с охраной окружающей среды (см. стандарт ISO 14001).

6.4 Производственная среда

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

Указание: 6.4 касается производственной среды для людей, входных данных для оборудования и выходных данных, которые необходимы для успешного производства продукции растениеводства, отвечающей установленным требованиям. Место, где выращивается сельскохозяйственная продукция, также является производственной средой. Данная среда не всегда может быть регулируемой или управляемой по отношению к работе или условиям выращивания растений. Необходимо, чтобы сельхозпроизводитель соответствующим образом анализировал свою производственную среду и там, где это возможно, обеспечивал непрерывную способность по выполнению требований, установленных для продукции. Аспекты производственной среды, относящиеся к безопасности пищевой продукции, подлежат рассмотрению во всех случаях, когда безопасность продукции является элементом системы менеджмента качества (требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции установлены в стандарте ИСО 22000).

Управление производственной средой должно включать все стадии производства продукции растениеводства от закупок входных средств и материалов до доставки продукции. Это может включать, насколько это уместно, окружающую среду, сооружения и оборудование. Руководство сельскохозяйственного предприятия может рассматривать безопасность работника в качестве элемента производственной среды для обеспечения выполнения законодательных и обязательных требований или требований потребителей. При отсутствии региональных или национальных законодательных и обязательных требований можно рассматривать принятые международным сообществом правила в области труда. Рабочие могут находиться на открытом воздухе, внутри оборудования (такого как тракторы и комбайны) и внутри помещений. Все эти условия, относящиеся к производственной среде, могут оцениваться для того, чтобы увидеть, насколько они приемлемы для производства сельскохозяйственной продукции также, как и связанные с ними процессы, включая технику безопасности для работников.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Примечание 1 — Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

Примечание 2 — При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

Указание: Термин «процессы жизненного цикла» применяется с целью охватить деятельность, связанную с производством и поставкой услуги или продукции потребителю. При производстве продукции растениеводства эти процессы включают определение и осознание потребностей и ожиданий потребителей или рынка, планирование для реализации этих потребностей и ожиданий (см. процессы продукции растениеводства, рассматриваемые в приложении А) и все другие процессы, связанные с доставкой и периодом после доставки сельскохозяйственной продукции. Процесс планирования часто является выходным параметром процесса проектирования и разработки в тех случаях, когда проектирование и разработка входят в область применения системы менеджмента качества сельскохозяйственного предприятия.

При производстве продукции растениеводства процессы жизненного цикла включают посадку, выращивание, уборку урожая и все другие процессы, связанные с доставкой продукции растениеводства, отвечающей техническим условиям, требуемым потребителями. На стадии планирования целесообразно обратиться к 4.1. При производстве продукции растениеводства необходимо, чтобы планирование процессов жизненного цикла продукции (см. шаги от a) до d)) выполнялось в полном объеме для каждого нового цикла сельскохозяйственной продукции.

a) Следует анализировать и определять цели в области качества для продукции и/или процессов исходя из требований потребителей или рынка применительно к продукции, которую предстоит вырастить. Планы должны включать любые измененные или дополнительные требования потребителей или рыночные требования.

b) По мере того как в практику вводятся новые технологии и/или новые технические требования и условия на продукцию растениеводства, устанавливаемые потребителями или рынком, необходимо планировать и внедрять любые изменения в процессы, документацию и ресурсы.

c) При внедрении новых технологий и/или новых технических требований и условий на продукцию растениеводства, устанавливаемых потребителем или рынком, необходимо определить и инициировать любые требования, касающиеся верификации, валидации, мониторинга, инспекционного контроля и проверок, имеющих конкретное отношение применительно к данной продукции, а также критерии приемки продукции. В случае проведения органолептического анализа важно установить компетентность лица (комиссии), проводящего оценку продукта, и критерии оценки.

d) Необходимо анализировать требования и методы ведения записей и делать необходимые изменения для обеспечения предоставления свидетельств того, что процессы жизненного цикла отвечают требованиям спецификаций.

Планирование этих видов деятельности (процессов жизненного цикла продукции) может быть одним из наиболее важных процессов для сельскохозяйственного предприятия. Результат на выходе процесса планирования может быть в любой форме, пригодной для сельхозпроизводителя, насколько это будет отвечать потребностям предприятия и его потребителей. В примечании 1 к 7.1 это рассматривается как план качества (план сельхозпроизводства).

Хорошее тщательное планирование обеспечивает полное и надлежащее выполнение всех видов деятельности на предприятии сельхозпроизводителя от начала и до конца производства сельскохозяйственной продукции. Это может включать (но не обязательно ограничиваться) посадку, уход за растениями, сбор урожая, его хранение и транспортировку. Каждый такой план предполагает применение средств, методов и моделей, ориентирующих сельхозпроизводителя и потребителя при принятии ими решений. Каждый план выстраивается и оптимизируется исходя из потребностей производства сельскохозяйственной продукции.

Для того чтобы отвечать своим целям, сельхозпроизводитель может разработать и поддерживать одну или несколько программ, включающих для каждой функции и каждого уровня предприятия назначение лиц, ответственных за достижение этих целей, а также средства и сроки для их достижения и проведения мониторинга.

Изменения условий при выращивании растений могут потребовать внесения изменений в план сельхозпроизводства. Например, когда условия при выращивании вызывают отклонение сельскохозяйственной продукции от требований потребителей или рынка, сельхозпроизводитель может оказаться способен в дальнейшем исправить ситуацию, сложившуюся при выращивании данной культуры.

Планирование для производства продукции растениеводства могло бы осуществляться в форме сезонного плана (цикла) производства продукции, такого как план сельхозпроизводства. При разработке плана сельхозпроизводства могут быть рассмотрены:

- контрактные требования — включая спецификации потребителя и спецификации на продукцию (ТУ), а также спецификации и требования организации для средств, применяемых для производства продукции, и для работ, передаваемых для исполнения внешним сторонам;

- среда и условия производства — включая инфраструктуру (земля, ограждения, управление внесением удобрений, история затоплений или наводнений, контроль за вредителями и т. д.), многолетнюю историю и опыт по возделыванию культуры, изоляцию, использование земли в предыдущие годы;

- входные данные для производства продукции — включая семена, саженцы и корневища, средства для защиты растений, оборудование, персонал, компостный материал, водные ресурсы и т. д.;

- входные данные менеджмента — включая политику в области качества, измеряемые цели и измерение удовлетворенности потребителей (полевое наблюдение, документация, компетентность, внутренние аудиты, сохранение соответствия идентичности);

- уборка урожая — включая сбор, уборку, хранение, гигиену персонала, качество воды, контроль за вредителями и транспортировку;

- безопасность пищевой продукции — включая ссылки на требования стандарта ИСО 22000 и применимые законодательные и обязательные требования, которые могут рассматриваться, когда вопросы безопасности пищевой продукции являются составной частью системы менеджмента качества.

Пояснение. Контракты на производство продукции, технические рекомендации и указания, а также аналитические результаты могут использоваться для отражения в плане сельхозпроизводства.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определить:

a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции,

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

Указание: 7.2.1 ориентирован на определение и понимание всех требований, относящихся к продукции растениеводства, которую вы собираетесь предоставить вашим потребителям. Помните, что здесь следует учитывать и принимать во внимание дополнительные факторы, такие как законодательные и обязательные требования, графики поставок, условия оплаты или не сформулированные потребителями ожидания (см. шаги от a) до d)).

a) При производстве продукции растениеводства это может включать понимание требований потребителей, относящихся, например, к необходимости организации хранения на территории хозяйства или, возможно, к доставке продукции в определенное место и/ или время.

b) Эти требования включают подразумеваемые потребности и ожидания при использовании продукции потребителем. Обычно потребители отчетливо не заявляют свое требование о том, что продукт должен быть безопасным при использовании. Необходимо, чтобы организация, производящая сельскохозяйственную продукцию, определила эти подразумеваемые потребности также, как и ожидания потребителя или рынка.

c) Это может включать, например, обязательные требования стандартов в области безопасности пищевой продукции, отраслевых или государственных стандартов.

d) Требования к продукции и процессам, которые сельхозпроизводитель устанавливает для своей организации, например использование конкретного типа оборудования.

Краткий перечень контрактных, законодательных и обязательных требований может включать в себя, например, требования, относящиеся к земле, семенам и посадочному материалу, к безопасности пищевой продукции, изолированию полевых площадей, ограничения, относящиеся к средствам защиты сельскохозяйственных культур, требования по сохранению идентичности, оборудование, работу, передаваемую по аутсорсингу внешним сторонам, технологию, отделение продукции, контроль за загрязнением, требования по хранению и обращению с продукцией. Необходимо, чтобы были понятными условия оплаты.

В случаях, когда потребителями установлены требования по охране окружающей среды, охране здоровья и техники безопасности, их следует учитывать при разработке системы менеджмента качества.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или другие рекламные материалы.

Указание: В 7.2.1 установлены требования к продукции. В этой связи необходимо провести анализ этих требований перед принятием любых обязательств по поставке сельскохозяйственной продукции потребителю (потребителям). Такой анализ необходим для того, чтобы убедиться в том, что любое принимаемое на себя обязательство может быть выполнено. В тех случаях, когда не имеется письменного контракта или соглашения с потребителем, например в малых хозяйствах, необходимо, чтобы спецификации были понятны, четко сформулированы и подтверждены до того, как приступать к какой- либо устной договоренности. Эти части заказа потребителя или контракта необходимо анализировать на регулярной основе в течение сезона выращивания и производства продукции, для того чтобы убедиться в том, что в случае изменений условий они могут быть выполнены. О любых изменениях следует незамедлительно сообщать потребителю.

Требования потребителей, законодательные и другие обязательные требования, как правило, включаются в план сельхозпроизводства. По завершении разработки этого плана необходимо провести его анализ для обеспечения того, что:

a) все требования ясно сформулированы в плане;

b) предыдущие различия и изменения, которые могли возникать, были разрешены, и что в плане учтены и предусмотрены для выполнения требования потребителей;

c) сельскохозяйственное предприятие способно обеспечить соответствие установленным требованиям — анализ такой способности может учитывать требования, связанные с историей земельного участка, размером, наличием семенного и посадочного материалов, помещений и оборудования так же, как и с наличием квалифицированного персонала и т. д.

Следует отметить, что план сельхозпроизводства, который был проанализирован и одобрен, способствует обеспечению уверенности в том, что все требования могут быть надлежащим образом выполнены перед тем, как принимать условия и заключать соответствующий контракт. План сельхозпроизводства, как правило, включает требования, связанные с доставкой, включая технические условия и требования потребителей, такие как сроки и требования, касающиеся транспортировки и хранения.

Все вопросы, касающиеся лизинга или аренды, сформулированные письменно или устно, необходимо проанализировать, чтобы обеспечить их совместимости с контрактными требованиями.

7.2.3 Связь с потребителями

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Указание: Необходимо, чтобы был налажен прямой контакт и поддерживалась связь с потребителем в ходе обсуждения положений контракта, во время производства сельскохозяйственной продукции и после доставки продукции. Иногда информация, касающаяся продукции, может изменяться потребителем после заключения соглашения, касающегося технических условий и требований. Если новые технические условия могут приниматься к выполнению, то связанный с этим обмен информацией между сельхозпроизводителем и потребителем необходим как с одной, так и с другой стороны. Обратная связь с потребителем, включающая жалобы, является полезной и представляет ценность для обеспечения постоянного улучшения.

Могут потребоваться выполнение анализа и повторное подтверждение условий, связанных с сельскохозяйственной культурой, почвой и другими условиями, перед тем, как преступить к уборке урожая, в качестве средства для обеспечения того, что требования потребителей, законодательные и обязательные требования, а также другие установленные требования могут быть выполнены. Такой анализ нужно

начинать с контрактных требований, и при необходимости он должен подтвердить текущий статус в отношении выполнения требований. Такое подтверждение должно включать рассмотрение всех установленных контрактных требований и применяемых законодательных и других обязательных требований. При выявлении условий, не согласующихся с выполнением требований, об этом следует уведомить потребителя и запись, свидетельствующую об этом уведомлении, следует сохранять. Условия могут включать, например: пригодность сельскохозяйственной культуры для уборки урожая, условия окружающей среды, имеющие отношение к посадке или уборке урожая, наличие и пригодность помещений для сортировки и хранения, обеспечение наличия на местах протоколов о сохранности идентичности, изменение погодных условий или состояния сельскохозяйственной продукции или другие условия, которые могут потребовать уведомления потребителя и нового подтверждения. Оперативная связь и прямой контакт с потребителем очень важны при возникновении подобных ситуаций.

Сельхозпроизводителю следует рассмотреть внедрение методов, касающихся организации и управления обратной связью, включающей жалобы потребителей. Для эффективного функционирования системы менеджмента качества важно, чтобы эта обратная связь служила и применялась в качестве средства по исправлению имеющихся проблем и создания улучшений. Записи, относящиеся к обратной связи и жалобам, могут стать частью этого процесса, чтобы помочь отследить эти вопросы и идентифицировать тенденции. Результаты обратной связи с потребителями должны стать составной частью анализов, проводимых руководством сельскохозяйственного предприятия.

Пояснение. Для малого сельскохозяйственного предприятия может оказаться достаточным ведение переписки с потребителем.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

Указание: Важно провести анализ и определить — применяются ли требования 7.3.1 к вашему предприятию. Они относится только к тем предприятиям, которые осуществляют проектирование и разработку.

Для сельскохозяйственного предприятия проектирование может рассматриваться как любые уникальные или особенные изменения генетических характеристик, входных и выходных данных, условий выращивания или любого процесса (такого как органическое выращивание продукции), связанного с процессами сельскохозяйственного производства, что придает уникальное, единственное в своем роде свойство, характеризующее сельскохозяйственную культуру, которое является желаемым для потребителей или потребительских рынков в настоящем или в будущем.

Применение или приспособление проектов или процессов, которые уже были одобрены или утверждены для выполнения разнообразных требований потребителей или рынка, не следует рассматривать в качестве элемента проектирования.

Во всех случаях, когда сельскохозяйственному предприятию необходимы новые или модифицированные процессы как средство достижения какого-либо свойства, характеризующего сельскохозяйственную культуру, которое является необходимым для выполнения требований потребителей или рынка, разработка этих процессов может быть отнесена к сфере проектирования и разработки.

В случае, если сельхозпроизводитель не осуществляет деятельности в области проектирования и разработки и не является ответственным за эти процессы, применяются положения об «исключении» 1.2.

Пояснение. Проектирование и разработка применяются для тех сельскохозяйственных предприятий, которые решают разработать новый продукт для того, чтобы соответствовать известным или прогнозируемым в будущем потребностям потребителей или рынка. Например, это может быть уникальное в своем роде сочетание входных данных или методов, результатом которых является новый разработанный продукт с особенными характеристиками или свойствами.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования,

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Указание: В качестве входных данных для процесса проектирования следует рассматривать любой входной параметр, который особенным образом изменяет требуемую характеристику или свойства сельскохозяйственной продукции, доставляемой потребителю. Следовательно, эти входные данные являются решающими для выполнения требований потребителя, и они должны определяться и управляться как входные данные для процесса проектирования согласно тому, что приведено в 7.3.2.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные по сохранению продукции.

Указание: В качестве требуемых или ожидаемых выходных данных, связанных с процессом проектирования, необходимо рассматривать любой выходной параметр, который особенным образом характеризует или обеспечивает наличие характерного свойства сельскохозяйственной культуры, подлежащей доставке потребителю. Кроме того, сюда же следует отнести любой выходной параметр, связанный с достижением желаемого результата, например определенных условий хранения. Следовательно, эти выходные данные являются решающими для выполнения требований потребителя, и они должны определяться и управляться как выходные данные процесса проектирования согласно тому, что приведено в 7.3.3.

Там где применяются проектирование и разработка, следует включить выходные данные этого процесса в план производственной деятельности сельскохозяйственного предприятия.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

Требования ИСО 9001:2008

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Деятельность по проектированию и разработке, связанная с продукцией растениеводства, может в некоторых случаях требовать одного или нескольких сезонов для выращивания растений, с тем чтобы подтвердить характерное свойство и входные данные, выходные данные и меры, необходимые для достижения желаемого свойства. Таким образом, важно осознавать, что прогресс на пути получения ожидаемого характерного свойства должен осуществляться в ходе формализованного процесса анализа проекта и разработки. Во время проведения такого анализа входные данные, выходные данные и другие условия или процессы могут быть проанализированы и в случае необходимости в установленном порядке изменены как средство, которое гарантирует, что требования, связанные с характеристиками продукции растениеводства, в конце концов достигаются.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Верификация проекта и разработки используется при проектировании уникальных или особенных в своем роде характеристик продукции растениеводства, с тем чтобы предоставить сельскохозяйственному предприятию информацию, относящуюся к прогрессу, связанному с деятельностью по проектированию и разработке. Это должен быть формализованный процесс, который определяет, что входные и выходные данные проекта, а также другие аспекты, связанные с этой деятельностью, осуществляются таким образом, что это помогает обеспечить достижение желаемых характеристик продукции растениеводства.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Валидация проекта и разработки является процессом подтверждения того, что требуемые характеристики продукта растениеводства имеются и что они отвечают поставленным целям проекта. Характеристики продукта растениеводства, не отвечающие требованиям, в некоторых случаях могут рассматриваться как приемлемые, если потребителям предоставлена информация, которая правильно и точно описывает характеристики данного продукта и может определять их в качестве приемлемых. Когда план сельхозпроизводства является выходным параметром процесса проектирования и разработки, валидация также должна подтверждать, что входные данные (тип семян или часть растения для вегетативного размножения, использование пестицидов, тип удобрения) соответствуют установленным требованиям.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Требования ИСО 9001:2008

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Время от времени в ходе процесса проектирования может возникать необходимость во внесении изменения для различных компонентов процесса проектирования. Это может включать изменения, касающиеся входных и выходных данных, условий или даже характеристик /свойств, связанных с продуктом растениеводства. 7.3.7 предназначен для обеспечения того, чтобы эти изменения были управляемыми, очевидными для руководства сельскохозяйственного предприятия и были соответствующим

образом одобрены или утверждены. Следует уделить внимание тем изменениям проекта, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Необходимо, чтобы сельскохозяйственное предприятие идентифицировало те закупаемые материалы и услуги, которые могут повлиять на качество продуктов растениеводства. Затем сельхозпроизводителю необходимо провести отбор поставщиков, способных выполнить требования, предъявляемые к соответствующим материалам и услугам, которые необходимо закупать. При проведении оценки поставщиков входных данных и услуг, приобретаемых от третьей стороны, сельхозпроизводитель может:

a) предусмотреть процедуры для оценки и мониторинга поставщиков на основе методов, полагаемых подходящими для операционных потребностей сельхозпроизводителя;

b) считать, что предыдущая работа поставщика в некоторых случаях удовлетворяет эту потребность.

Пояснение. Для малых сельскохозяйственных предприятий опыт предыдущей работы с организацией, предоставляющей труд, услуги, или с поставщиком материала может оказаться достаточным для выполнения такой оценки. В некоторых случаях аналогичный подход может также применяться для крупных сельскохозяйственных предприятий.

Настоящее требование применяется к любому процессу, продукту или услуге, закупаемой сельхозпроизводителем, которые могут повлиять на соответствие требованиям потребителей или же законодательным и другим обязательным требованиям. Сельхозпроизводителю необходимо ясно сформулировать ожидания, связанные с поставщиками, в качестве первого шага при обеспечении того, что поставщик может соответствовать заявленным требованиям. Менеджмент входных данных для сельхозпроизводства является особенно важным. Например, входные данные, касающиеся почвы, пестициды и удобрения должны соответствовать выращиваемой культуре и намеченному использованию. Такая информация должна быть четко установлена в документации по закупкам в той мере, насколько это возможно.

Арендованную землю следует рассматривать в качестве входного параметра, приобретаемого от поставщика. Руководство сельскохозяйственного предприятия несет ответственность за обеспечение того, что условия и состояние этой земли позволяют обеспечить соответствие требованиям потребителей, а также законодательным и другим обязательным требованиям. Рассмотрение может включать, насколько это возможно, оценку типа почвы, влажности, чистоты воды в системе ирригации, полевое разделение и др. в качестве предпосылки для любого соглашения, позволяющего сельскохозяйственному предприятию использовать данную землю.

Как часть этого процесса рассматривают соответствие установленным требованиям для всех закупаемых входных объектов, включая, например: оборудование (в т. ч. типы, количество и пригодность), технологию, привлекаемый персонал и его квалификацию и средства, связанные с упаковкой. Кроме того, убедитесь в соответствующей способности персонала и сельхозпроизводителей, рассмотрев временные факторы и пригодность услуги по контракту. Услуги, предоставляемые внешними сторонами для производства продукции растениеводства, могут, например, включать тестирование почвы, применение удобрений, применение средств для защиты растений, посадку растений, полевое наблюдение, работы по уходу за растениями, услуги по оценке урожая, услуги по уборке, контролю и проверке сельскохозяйственной продукции, лабораторное исследование, исследование свойств сельскохозяйственной продукции, а также транспортировку и хранение.

В случае привлечения внешних сторон для оказания услуг необходимо предпринять меры для обеспечения того, чтобы:

1) предоставляющая услуги организация была способна осуществлять деятельность для выполнения установленных критериев;

2) имелись четко налаженная связь и обмен информацией, обеспечивая понимание организацией, предоставляющей услуги, установленных требований, включая любые необходимые записи;

3) имела место соответствующая верификация оконченных мероприятий.

Тип и степень управления, применяемые к труду и предоставляемым внешними сторонами услугам в рамках аутсорсинга, должны зависеть от того, какое влияние оказывает предоставляемая услуга, и от способности сельхозпроизводителя выполнять контрактные, законодательные и другие обязательные требования. Может быть проведено надлежащее рассмотрение предыдущей истории, когда определяются способность или особые качества (квалификации), связанные с закупаемым входным средством.

Руководство сельскохозяйственного предприятия может решить провести повторную верификацию пригодности и способности поставщиков соответствовать требованиям, чтобы в случае необходимости убедиться в том, что предъявляемые операционные, контрактные, законодательные и другие обязательные требования могут быть выполнены. Эта повторная верификация может включать подтверждение: пригодности временных сроков для выполнения установленных требований, квалификации персонала (например, наличие лицензии или свидетельства у лица, применяющего химический препарат) и оборудования, а также других входных данных, таких как посевной и посадочный материал и средств для применения/обработок.

Пояснение. Услуги, предоставляемые внешними сторонами, включают услуги сельхозпроизводителей, которыми они могут обмениваться между собой, а также покупаемые сельхозпроизводителями услуги.

7.4.2 Информация по закупкам

Требования ИСО 9001:2008

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования к:

a) официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) квалификации персонала;

c) системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Указание: Необходимо, чтобы сельхозпроизводитель определил уровень формализации системы управления закупками, который отвечает его потребностям. При закупке услуг, связанных с передачей внешней стороне работ в рамках аутсорсинга, сельхозпроизводитель несет ответственность за передачу поставщику услуги информации, касающейся утвержденных требований применительно к данной услуге, процедурам, процессам, оборудованию, помещениям, производственной среде и т. д. Инструкции по закупкам не должны оставлять никаких сомнений относительно качества и количества того, что требуется. Там, где это представляется целесообразным, данную передачу информации следует осуществлять в письменном виде.

Менеджмент входных данных для производства сельскохозяйственной продукции часто имеет большое значение. В ходе процесса закупочной деятельности может понадобиться оценка входных данных, таких как средства борьбы с сорняками, пестициды, удобрения и компостный материал, относительно их предназначенного использования и требований потребителя. Кроме того, сельхозпроизводителям следует рассмотреть вопросы, связанные с документированием соглашений, касающихся аренды земли. Необходимо, чтобы в соглашениях по аренде была отражена вся информация по закупкам, связанная с требованиями сельхозпроизводителя, включая требования потребителей, законодательные и другие обязательные требования.

В качестве составного элемента, относящегося к информации по закупкам, следует рассмотреть вопросы, касающиеся предоставления требований для квалификации/компетентности персонала (6.2.2).

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Указание: Там, где это представляется целесообразным, следует инициировать использование специальных методов инспекционного контроля или верификации для каждого типа закупаемого входного средства или услуги. Например: если генетическая чистота и характеристики культуры являются важными для продукта, то следует осуществлять осмотр средств маркировки каждого контейнера, чтобы видеть соответствие сорта семян и номера партии тому, что было заказано, и следует проверять пестициды, с тем чтобы удостовериться в том, что компоненты и сила воздействия пестицидов соответствуют предъявляемым требованиям.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя там, где это применимо:

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Указание: В 7.5.1 описываются разнообразные типы мероприятий, которые могут понадобиться для реального производства и поставки продукции растениеводства потребителю. Это следует из 7.1а) и 7.1б), где заявляется, что цели, требования к продукции, процессы и другие ресурсы подлежат идентификации и планированию для достижения намеченных результатов. Понимание того, как все это сводится вместе и влияет на конечный продукт растениеводства, является очень важным. В 7.5.1 сельскохозяйственное предприятие побуждается к инициированию управляющих мер для условий, указанных в перечислениях от a) до f), там, где это применимо.

Каждый из этих процессов, идентифицированных руководством сельскохозяйственного предприятия, должен надлежащим образом управляться с учетом всех внутренних и внешних требований. Эти процессы могут управляться посредством рабочих инструкций или контрольных листов, репрезентативных образцов и моделей, назначением компетентного персонала или посредством указаний и распоряжений, или другими средствами, определенными руководством сельскохозяйственного предприятия. Каждый процесс может требовать особых методов управления. Процессы могут включать, но не ограничиваться:

a) планирование производственной деятельности;

b) выделение земельных участков (отбор полевых площадей);

c) выделение/закупка/обеспечение входными средствами;

d) менеджмент земли и водных ресурсов;

e) посадку растений;

f) полевые работы;

g) деятельность по подготовке к уборке урожая и хранению;

h) уборку урожая;

i) транспортировку и действия по обращению с продукцией;

j) хранение сельскохозяйственной продукции;

k) распространение и доставку.

Для обеспечения выполнения мероприятий и показателей плана производственной деятельности могут использоваться проверочные (контрольные) листы. Проверочные листы обеспечивают необходимый контроль и позволяют компетентному персоналу приобретать опыт в качестве контролеров (инспекторов) рабочих операций.

Руководство сельскохозяйственного предприятия должно понимать и управлять соответствующими действиями в рамках каждого процесса предприятия, который может влиять на продукцию. Может оказаться полезным начать этот процесс с описания производимого продукта (продуктов) растениеводства и его характеристик, требований, необходимых для обеспечения и верификации качества (например, влажность, твердость, органический тип и отсутствие примесей), применяемых контрактных или законодательных требований. Нужно, чтобы руководство сельскохозяйственного предприятия рассмотрело документирование

результатов этой деятельности для обеспечения предоставления записи с целью обеспечения непрерывности осуществления деятельности и достижения результатов.

Пояснение. Всем сельскохозяйственным предприятиям и в особенности малым организациям следует уделить особое внимание определению слова «процедура», приведенному в стандарте ИСО 9000:2000, где говорится, что процедуры могут быть документированы или нет. Исходя из этого определения, процедуры могут доводиться до заинтересованных сторон в устной форме, быть предоставленными, например, посредством рисунков или чертежей или с помощью других мер, отвечающих потребностям сельхозпроизводителя.

Процессы производства продукции растениеводства могут иметь особые конкретные требования (например, глубина посадки, частота посева, применение удобрений, характерные особенности продукта, качество компостного материала, воды и период времени до получения урожая). Каждое из этих требований необходимо измерить или в случаях, когда физические измерения могут быть невозможными, следует провести мониторинг. Там, где это представляется целесообразным, методы для проведения измерений необходимо верифицировать для обеспечения точности и согласованности.

В случае, когда условия выращивания приводят к отклонению сельскохозяйственной культуры от установленного критерия, необходимо отметить, что сельхозпроизводитель может быть способен восстановить характеристики данной культуры в ходе дальнейшего процесса производства сельскохозяйственной продукции.

В случае, когда потребитель не является конечным потребителем произведенной продукции, процессы сельхозпроизводителя должны учитывать требования промежуточных и конечных пользователей.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (4.2.4);

e) повторную валидацию.

Указание: Настоящее требование обеспечивает, что продукция, поставляемая потребителю или на потребительский рынок, полностью отвечает предъявляемым к ней требованиям. Процессы, требующие валидации, относятся к процессам, применительно к которым трудно определить полученный результат до тех пор, пока это не становится слишком поздно. Кроме того, могут иметься некоторые процессы, важные для сельхозпроизводителя, где верификация результатов может быть нецелесообразна по экономическим соображениям или же просто невозможна.

Например, при оценке единообразия применения химических средств там, где крайне затруднительно измерить применение химического препарата, необходимый контроль осуществляют посредством надлежащей калибровки оборудования, используемого для данного применения. Другими типами приемлемого контроля могло бы быть выполнение задачи квалифицированным персоналом или использование надлежащим образом эксплуатируемого оборудования.

Расчет на проведение инспекционного контроля и исследований в конце сезона для удовлетворения потребностей сельскохозяйственного предприятия в верификации необходимо свести к минимуму, поскольку в это время, как правило, уже слишком поздно принимать соответствующее корректирующее действие. Следует осуществлять планирование и внедрение процессов производственной деятельности для обеспечения того, чтобы все возможные входные данные надлежащим образом определялись и управлялись и чтобы достигались все намеченные выходные данные для выполнения установленных требований потребителя.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Требования ИСО 9001:2008

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

Указание: Идентификация является знанием того, чем является продукт. Прослеживаемость — это знание того, откуда поступил данный продукт, где он находится в настоящий момент и, когда речь идет об услугах, на какой стадии услуга находится в настоящее время.

Идентификация и прослеживаемость могут включать записи, которые идентифицируют и/или прослеживают не только данный продукт, но также входные данные, относящиеся к процессам производства продукции. Это может означать регистрирование количества и типа применяемых входных данных. В ходе осуществления процессов и необходимых входных данных может потребоваться их отслеживание с использованием бумажных или электронных средств.

Некоторые примеры деятельности по идентификации и прослеживаемости перечислены ниже:

- Семенной и посадочный материалы следует четко идентифицировать во избежание перемешивания с другими генетическими материалами.

- Прослеживаемость должна сопровождать требования потребителей или законодательные требования, насколько это возможно. Как минимум, необходимо сохранять информацию о партии продукции, если только идентификационная информация о партии не удерживается потребителем для конфиденциальных целей. Прослеживаемость должна поддерживаться согласно положениям, оговоренным в контракте, или в случае, когда определено, что это обеспечивает уверенность любой заинтересованной стороны в семенном или посадочном материале.

- Входные данные должны быть четко идентифицированы в той мере, насколько это возможно, с помощью средств, которые подходят для этих целей и предотвращают перемешивание. Прослеживаемость входных данных необходимо поддерживать согласно договоренности с потребителем.

- Идентификацию и, при необходимости, прослеживаемость следует рассматривать и принимать во внимание в ходе верификации продукции растениеводства.

- Идентификацию и, при необходимости, прослеживаемость следует рассматривать и принимать во внимание во время транспортировки.

На идентификацию и прослеживаемость влияют помещения и оборудование, используемые в процессах производства.

- Используемое оборудование должно быть четко идентифицировано с помощью средств, которые подходят для этих целей и которые отражены в плане сельхозпроизводства. Прослеживаемость, включающая использование на других полевых площадях и все действия по очистке оборудования, должна поддерживаться как составная часть записей сельскохозяйственного предприятия.

- Должны иметься четко определенные средства для идентификации специальных помещений, мест, контейнеров для хранения и т. д., чтобы предотвратить смешивание и, когда требуется, обеспечить прослеживаемость.

- Оборудование по обращению с продукцией и ее обработке должно быть четко и особенным образом идентифицировано в качестве меры по предотвращению ненадлежащего использования оборудования, не отвечающего предъявляемым требованиям. Такая идентификация должна вестись с учетом статуса этого оборудования, касающегося верификации пригодности оборудования (включая очистку и калибровку).

- Оборудование для транспортировки должно быть четко и особенным образом идентифицировано в качестве меры по предотвращению ненадлежащего использования оборудования, не отвечающего предъявляемым требованиям. Такая идентификация должна осуществляться с учетом статуса оборудования для транспортировки, касающегося верификации пригодности оборудования, включая его очистку, относительно требований, установленных непосредственными изготовителями данного оборудования, а также требований сельхозпроизводителя и/или контрактных требований.

Система прослеживаемости рассматривается в рамках стандарта ИСО 22005, который не является нормативным документом на систему менеджмента. Тем не менее, положения ИСО 22005 увязывают с содержанием и границами систем более высокого уровня, таких как системы менеджмента по ИСО 22000 или ИСО 9001. Если сельхозпроизводитель разрабатывает всеобъемлющую (интегрированную) систему менеджмента, то процессы по ИСО 22005 он должен увязать с другими системами.

7.5.4 Собственность потребителей

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

Указание: Собственность потребителя должна быть четко идентифицирована, использоваться и управляться согласно требованиям потребителя и любым другим требованиям согласно плану производственной деятельности сельхозпроизводителя. О собственности потребителя, которая не отвечает требованиям сельхозпроизводителя или которая остается неиспользованной, нужно сообщить потребителю согласно тому, как это установлено в контракте или определено руководством сельскохозяйственного предприятия.

Примеры собственности потребителя в сельскохозяйственной сфере деятельности могут включать: посевной и посадочный материалы, землю, входные данные, такие как химические препараты, оборудование, например для внесения удобрений и химических препаратов, помещения для хранения, средства для транспортировки (например, грузовые автомобили, автофургоны, железнодорожные платформы и вагоны) и упаковочные материалы (например, этикетки или бирки).

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

Указание: Сельскохозяйственное предприятие несет ответственность за обеспечение условий, которые поддерживают целостность, ценность, эффективность продукции, а также безопасность пищевой продукции таким образом, чтобы это гарантировало выполнение требований потребителей, законодательных и других обязательных требований.

В сфере производства продукции растениеводства 7.5.5 особенно важен на стадиях по сбору и уборке урожая, его хранения и доставки. В случаях, когда хранение на территории хозяйства является составным элементом процессов производства и доставки, осуществление постоянного или с высокой периодичностью мониторинга условий хранения является чрезвычайно важным для обеспечения целостности и соответствия продукции. Поддержание уровня качества, достигнутого во время сезона выращивания, может иметь значение с точки зрения спроса на продукцию и определения ее стоимости. Также важно отметить, что отделение продукции от аналогичных продуктов или другой продукции при хранении требует проведения наблюдений в соответствии с контрактными спецификациями.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения,

e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

Указание: Приборы для мониторинга и измерения, используемые для подтверждения или верификации таких параметров, как влажность, скорость потока воздуха, количество или плотность семян, должны давать точную информацию. Как правило, производитель любого измерительного прибора имеет процедуру калибровки для поддержания точности и согласованности его измерений. Необходимо вести и поддерживать записи, подтверждающие, что эти калибровки сделаны в установленные периоды времени. Некоторыми примерами могут быть:

- при обработке химическими препаратами или внесении удобрения — расходомер или манометр;
- мониторы оборудования по уборке урожая, взвешивающие устройства, контрольно-измерительные приборы влажности и аналогичное оборудование;
- устройства для мониторинга условий хранения, кондиционирования и транспортировки, такие как термометры и гидрометры;
- стандартные материалы и контрольные листы, используемые для органолептического анализа.

Обращение, очистка и эксплуатационное обслуживание процессного оборудования должны соответствовать требованиям, установленным изготовителями оборудования, сельскохозяйственным предприятием и/или контрактным требованиям.

В общем случае точность и согласованность любых данных, используемых для принятия решений, должна быть известна и контролироваться в максимально возможной степени. Это может подразумевать запрашивание записей о калибровке и точности от внешних поставщиков, а также ведение и поддержание внутренних записей.

В случаях, когда сельскохозяйственное предприятие осуществляет деятельность по мониторингу и измерению, применяя средства, не имеющие физического характера, такие как контрольные листы или вопросники, для них может понадобиться проведение валидации и контроля.

Пояснение. Этот раздел не подразумевает применение усилий больше, чем это нужно для обеспечения соответствия требованиям сельскохозяйственного предприятия, если только требования потребителей или законодательные и другие обязательные требования не являются более жесткими. Измерения, сделанные при продаже или передаче товаров, могут быть предметом государственного регулирования, в то время как измерения для обеспечения внутренних решений таковыми не являются. Однако хорошей практикой будет осуществление сравнения внутренних измерений с обязательными для проведения измерениями в тех случаях, когда это возможно. На некоторых стадиях товары могут быть проданы на основе обязательных или стандартных проверок или испытаний, так что сравнение улучшает процесс принятия решений на внутреннем уровне предприятия.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Указание: Обратите внимание на то, что управлению оборудованием для мониторинга и измерения специально посвящены положения 7.6, тогда как 8.1 относится к расширенному мониторингу, измерению, анализу и улучшению функционирования системы менеджмента качества.

Необходимо, чтобы сельхозпроизводитель планировал, каким образом ему нужно осуществлять деятельность по мониторингу и измерению, чтобы отвечать своим собственным нуждам и потребностям потребителей. Такая деятельность охватывает:

- удовлетворенность потребителя (8.2.1),
- функционирование системы менеджмента качества (8.2.2),
- соответствие процесса (8.2.3) и
- соответствие продукции и услуги (8.2.4).

Все вышеперечисленные позиции обеспечивают получение информации для анализа согласно 8.4. В 8.1 указаны направления деятельности по измерению, анализу и улучшению системы менеджмента качества. Это показывает, в каком состоянии находится система менеджмента качества (функционирование системы) и каким образом и в какой степени она влияет на сельскохозяйственное предприятие.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

Указание: Главным потребителем является лицо или группа лиц, которые получают продукт растениеводства. Может быть цепочка получателей, ведущая к конечному потребителю, и все они могут рассматриваться в качестве потребителей, исходя из потребностей организации. Необходимо попытаться понять потребности конечного пользователя продукции. В случае, если сельскохозяйственная продукция выращивается согласно контракту, выполнение контрактных требований может оказаться достаточным.

Примерами методов для измерения удовлетворенности потребителей являются:

a) обзор и обследование потребителей;

b) непосредственный контакт и переговоры;

c) результаты поставок контрактов;

d) жалобы потребителей/обратная связь с потребителями;

e) потребители, обратившиеся повторно к организации для продолжения сотрудничества.

В области агропромышленного маркетинга прямой контакт с потребителем или его представителем — обычное явление. При возникновении проблем может приветствоваться, чтобы сторона, представляющая интересы потребителей, незамедлительно обращалась к руководству сельскохозяйственного предприятия для определения необходимых мер. Наиболее серьезной реакцией со стороны потребителя является забракование или отказ от продукции при ее доставке вследствие проблем, связанных с качеством. В стандарте ИСО 9004:2009 дается более обстоятельное разъяснение, касающееся удовлетворенности потребителей.

Пояснение. Для идентификации проблем или необходимых улучшений может оказаться достаточным обычное непрекращающееся общение с потребителями. Особенно, это может относиться к малым или индивидуальным сельхозпроизводителям.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

Указание: Внутренние аудиты являются процессом самооценки результативности системы менеджмента — того, как она применяется на практике. Требования 8.2.2a) и 8.2.2b) определяют, что внутренние аудиты оценивают эффективность системы менеджмента качества сельхозпроизводителя, а также соответствие обязательным нормативным требованиям, требованиям потребителей и внутренним требованиям предприятия. Это очень важный элемент получения ценности от системы менеджмента качества и в раскрытии возможностей для улучшений. В 8.2.2 требуется, чтобы внутренние аудиты были объективными и беспристрастными. Все внутренние аудиты должны осуществляться с соблюдением абсолютной объективности. Они должны проводиться на регулярной основе. В 8.2.2 указаны шаги для рассмотрения в ходе процесса, связанного с проведением аудитов, и указывается на другие пункты, необходимые для рассмотрения.

Внутренние аудиты могут проводиться, охватывая за один раз всю систему менеджмента качества целиком или для отдельных элементов системы в течение назначенного периода времени. В любом случае планирование всех внутренних аудитов следует начинать с определения того, в каком объеме и какие элементы системы следует проверять. Вторым шагом будут понимание требований проверяемого элемента или элементов, подлежащих аудиту, и оценка соответствия этим требованиям. При выявлении проблем их необходимо зарегистрировать и предпринять соответствующее корректирующее действие в соответствующей области и в приемлемые для устранения проблемы сроки.

Для производства одной сельскохозяйственной культуры, выращиваемой в течение одного года, может оказаться целесообразным установить ежегодную периодичность проведения аудитов. В других регионах, где в течение года выращивается множество культур, может понадобиться проведение аудитов в течение каждого цикла. Необходимо анализировать полученные результаты и коррекции (для корректирующих действий 8.5.2) по предыдущим аудитам в качестве метода идентификации повторно возникающих проблем.

Пояснение. Сельскохозяйственные предприятия могут кооперироваться посредством проведения аудитов друг для друга. Индивидуальный сельхозпроизводитель может проводить внутренние аудиты своими силами, но малые или индивидуальные сельхозпроизводители могут рассматривать возможность выполнения внутренних аудитов силами квалифицированного внешнего источника, такого, как консультант, или, может быть, представитель государственных структур, который может оказаться способен оказать эту помощь.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

Указание: Понимание наиболее важных элементов каждой деятельности необходимо для достижения хороших результатов. Может оказаться затруднительно измерить некоторые процессы, и сельхозпроизводителю следует применять практический подход с уделением особого внимания требованиям потребителей, законодательным и обязательным требованиям. Оценка качества продукции (8.2.4) часто может давать некоторое руководство относительно того, как осуществляются процессы производства сельскохозяйственной продукции, и давать хорошее указание относительно того, для каких процессов следует проводить мониторинг и/или измерения.

Мониторинг и измерение процессов, связанных с безопасностью пищевой продукции (очистка, соблюдение личной гигиены), следует рассматривать как составную часть этого процесса, когда это представляется необходимым.

Пояснение. Сельскохозяйственные предприятия с менее сложной структурой могут придти к заключению, что для мониторинга процессов им достаточно осуществлять непосредственное наблюдение и использовать имеющийся у них опыт.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Указание: В зависимости от сельскохозяйственной культуры может оказаться целесообразным осуществление мониторинга или измерения в нескольких точках цикла, связанного с ее производством. Проблемы, выявленные по ходу выращивания, могут отслеживаться и по возможности исправляться, но фактическое качество конечного продукта не может быть измеренным в этой точке. После уборки урожая и перед тем как продукт выпускается для продажи или доставки руководству сельскохозяйственного предприятия необходимо знать, что все законодательные и обязательные требования, требования потребителей, так же, как и ожидания, были выполнены (или не выполнены). Необходимо произвести отбор соответствующих измерений и методов мониторинга продукции растениеводства с целью демонстрации соответствия. Это может включать органолептический анализ.

Информация, полученная в ходе деятельности по производству продукции, может использоваться в случаях, когда требования не могут быть объективным образом проверены, как, например, для органических культур. Доказательством соответствия продукции должны стать соответствующие записи сельскохозяйственного предприятия.

Мониторинг и измерение продукции, относящейся к безопасности пищевой продукции, следует рассматривать как часть настоящего процесса, когда это целесообразно, или при выполнении законодательных или других обязательных требований.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой про-

дукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующих ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

a) устранение обнаруженного несоответствия;

b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Указание: Несоответствующей продукцией является продукция растениеводства, которая либо не отвечает требованиям потребителей, или не соответствует стандартной практике, установившейся при производстве данной продукции, или законодательным и обязательным требованиям. В случае выявления несоответствующих продуктов они либо не предлагаются для продажи, или могут быть заново обсуждены соглашения, связанные с поставкой такой продукции. Если несоответствие может быть исправлено, то такая продукция может быть снова предложена для продажи. В случае, если несоответствия не могут быть исправлены, следует предпринять другие меры, связанные с возможностями поставки на рынок данной продукции.

Несоответствующая продукция может быть надлежащим образом идентифицирована посредством визуального осмотра или проверки ее свойств. Несоответствующая продукция должна быть незамедлительно отделена и управляться методами, перечисленными в 8.3, или другими средствами, которые были определены руководством сельскохозяйственного предприятия. Характер несоответствий и действия, предпринятые для управления несоответствующей продукции, необходимо зарегистрировать и поддерживать соответствующие записи. Если продукция, имеющая несоответствия, еще до их выявления была направлена потребителю, то сельхозпроизводитель должен уведомить об этом потребителя.

Необходимо предпринять шаги для идентификации несоответствующей продукции и нужно проинформировать всех работников, что такая продукция не может быть включена в заказ потребителя.

Ключевой принцип систем качества — идентификация причин, вызвавших несоответствующую продукцию. Каждый продукт растениеводства, несоответствующий требованиям, следует проанализировать (там, где это реализуемо на практике) для определения причин несоответствия и действий, которые следует предпринять для предотвращения данного несоответствия в будущем.

Вопросы, связанные с безопасностью пищевой продукции, могут иметь ключевое значение при определении и идентификации несоответствующей продукции (см. стандарт ИСО 22000, когда вопросы, связанные с безопасностью пищевой продукции, являются составной частью системы менеджмента организации).

8.4 Анализ данных

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения, и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся к:

a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) поставщикам (7.4).

Указание: Эффективные решения основаны на анализе информации, которая собирается на постоянной основе в ходе процесса производства продукции растениеводства. Такая информация должна включать результаты любой оценки произведенной продукции. Анализ этой информации необходимо использовать для идентификации любых тенденций, что могло бы оказаться полезным при планировании, включающем планирование будущего производства. Нужно, чтобы удовлетворенность потребителей, как она измеряется в 8.2.1, была частью данного процесса, используемого для предупреждения будущих проблем.

Стандарт ИСО 9001:2008 требует, чтобы, по меньшей мере, данные, полученные в качестве результата деятельности по мониторингу и измерению (8.2), собирались и подвергались анализу. Исходя из этой информации могут быть идентифицированы области для улучшения, и каждое несоответствие представляет возможность для улучшения. Эта деятельность часто осуществляется там, где могут быть получены наибольшие преимущества и выгоды от системы менеджмента качества. Постоянная непрерывающаяся идентификация тенденций, которые не заметны сразу во время цикла производства продукции, могут помочь уменьшить проблемы в будущем. Результаты мониторинга, измерения и анализа должны быть составной частью анализа со стороны руководства (5.6).

Пояснение. Для простых сельскохозяйственных предприятий использование имеющейся информации, включающей прямое наблюдение, может оказаться достаточным для определения того, насколько необходимы изменения в процессах производства продукции для лучшего выполнения требований потребителей или рынка.

Информация может быть зарегистрирована такими средствами, как сделанными от руки записями, примечаниями в календарях, ежедневниках или другими методами, определенными в качестве приемлемых руководством сельскохозяйственного предприятия.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Указание: Под постоянным улучшением следует понимать непрерывную деятельность, направленную на улучшение тех или иных аспектов и элементов деятельности для сельскохозяйственной организации и/или ее потребителей. В случае, когда возможности для улучшения идентифицированы и когда они являются оправданными, нужно предпринять меры для разрешения проблемы или произвести улучшение. Улучшения могут быть инициированы персоналом или руководством сельскохозяйственного предприятия. Эти улучшения могут быть просто благоприятной возможностью что-либо улучшить или могут быть продиктованы попыткой устранить выявленную проблему, которая была зарегистрирована в установленном порядке. Решения, касающиеся действий, которые следует предпринимать для реализации улучшений, должны приниматься на основе имеющихся в распоряжении ресурсов, серьезности выявленной проблемы и ее последствий и исходя из того, насколько предлагаемое решение реализуемо на практике и эффективно. В случае определения нескольких возможностей руководству сельскохозяйственного предприятия нужно оценить обстоятельства и внедрить сначала те меры (действия), которые обещают быть наиболее полезными.

Постоянное улучшение является неизменной задачей организации. Корректирующее действие является важным составным элементом, обеспечивающим обратную связь для процесса постоянного улучшения. Посредством корректирующих действий и внедрения постоянного улучшения достигается улучшение всей системы качества, реализация политики и целей в области качества сельскохозяйственного предприятия.

8.5.2 Корректирующие действия

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) установлению причин несоответствий;
c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
d) определению и осуществлению необходимых действий;
e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Указание: Как корректирующие действия (8.5.2), так и предупреждающие действия (8.5.3) можно рассматривать в качестве важных шагов в цикле улучшения качества. Целью корректирующего действия является устранение причин и последствий проблем. Корректирующее действие включает выявление причины конкретной проблемы и затем разработку и внедрение необходимых мер по предотвращению повторного возникновения данной проблемы. Корректирующие действия уменьшают отрицательные воздействия на:

- результаты экономической деятельности организации;
- продукцию, процессы, систему менеджмента качества сельскохозяйственного предприятия;
- удовлетворенность потребителей.

Корректирующие действия должны предприниматься в отношении:

- несоответствий продукции;
- деятельности, не отвечающей изначально установленным требованиям.

Нужно предпринимать меры для определения того, что выявленная проблема полностью устранена. Если этого не произошло, процесс, связанный с принятием и реализацией корректирующих действий, может быть повторен заново до тех пор, пока решение не будет найдено.

8.5.3 Предупреждающие действия

Требования ИСО 9001:2008

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:
a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
b) оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
c) определению и осуществлению необходимых действий;
d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Указание: 8.5.3 направлен на предотвращение проблем до того, как они появляются. Шаги для определения предупреждающих действий очень похожи на те, что используются для корректирующих действий; однако результаты могут быть благоприятными и полезными для всех областей системы менеджмента качества. Предупреждение проблем в большей степени, чем их исправление, приводит к улучшению продукции и/или уменьшению затрат.

Потенциальные несоответствия могут быть идентифицированы в ходе осуществления соответствующих мероприятий на предприятии или во время проведения внутренних аудитов. В случае идентификации потенциальных несоответствий их следует соответствующим образом зарегистрировать и разработать планы мероприятий по их недопущению. В этом состоит основной принцип предупреждающих действий, которые являются важной деятельностью по улучшению.

Действия по анализу рисков (включающие разработку планов ХАССП) могут рассматриваться в качестве важного составного элемента предупреждающих действий, когда это применимо.

Примеры предупреждающих действий включают:

- планово-предупредительное техническое обслуживание и ремонт оборудования;
- сигнализаторы, индикаторы и технологии производства без потерь и дефектов;
- ХАССП (ИСО 22000:2005 [6]).

Приложение А
(справочное)

Типичные процессы и подпроцессы для продукции растениеводства

В таблицах с А.1 по А.11 приводятся типичные процессы для продукции растениеводства и связанные с ними подпроцессы. Эти процессы и подпроцессы не применяются ко всем сельскохозяйственным предприятиям, скорее они направлены на оказание помощи там, где это целесообразно. Размер и сложность производственной структуры сельскохозяйственного предприятия и связанных с этим требований к продукции растениеводства определяют фактическую применимость приведенных процессов и подпроцессов. Пользователи настоящего международного стандарта могут посчитать полезным обращение к этому перечню и отобрать процессы или подпроцессы для продукции растениеводства, включающие мероприятия, предшествующие посадке растений, мероприятия после уборки урожая, хранение и доставку, и соответствующие предложения, которые могут применяться для свойственных им потребностей или нужд.

Предложенные для рассмотрения процессы для продукции растениеводства перечислены в таблицах с А.1 до А.11:

1) планирование;
2) выделение земли (отбор полевых площадей);
3) выделение/закупка входных средств для производства сельскохозяйственной продукции;
4) менеджмент земельных и водных ресурсов;
5) посадка растений;
6) полевые работы;
7) деятельность по подготовке к уборке и управляемому сельхозпроизводителем хранению урожая;
8) уборка урожая;
9) управление сельскохозяйственной продукцией (транспортировка и действия по обращению с продукцией);
10) хранение;
11) распространение и доставка.

Таблица А.1 — Планирование

Подпроцесс	Рекомендации
Определение требований потребителя к продукции растениеводства, например, касающихся урожайности и площади в гектарах, и способность сельхозпроизводителя выполнить контрактные требования или критерии для участка посадки (использование земли, история, пригодность)	Этот подпроцесс бывает часто связан с циклом каждой сельскохозяйственной культуры. Он предназначен для обеспечения того, что требования потребителя определены в качестве первого шага при планировании производства сельскохозяйственной культуры. Необходимо, чтобы этот подпроцесс осуществлялся таким образом, чтобы обеспечивалась идентификация требований потребителя и их отражение в плане (как правило, в плане сельхозпроизводства). Затем разрабатывают данный план для обеспечения выполнения требований потребителя, законодательных и других обязательных требований. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1 и 5.4.2. В этот момент могут быть также сформулированы цели в области качества. Следует помнить, что цели в области качества могут быть обозначены в плане сельхозпроизводства. Они могут состоять из требований потребителей, требований к входным данным, стандартов по качеству сельскохозяйственной продукции, результатов проверок, исследований или сертификаций, связанных с данной сельскохозяйственной культурой. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 5.4.1
Определение критериев для любых известных или прогнозируемых входных данных, которые необходимы для сельхозпроизводства (семена, удобрения, инструменты, полевые	Критерии для известных или прогнозируемых входных данных могут определяться посредством: - исторически установленного взаимоотношения между производителем и существующей в настоящее время или в прошлом способностью поставщиков выполнять контрактные требования и/или

Окончание таблицы А.1

Подпроцесс	Рекомендации
работы, доставка, входные данные в виде работ, поручаемых внешним организациям в рамках аутсорсинга, производственный труд)	- определением того, имеет ли сельскохозяйственное предприятие соответствующие производственные мощности; и/или - выверки имеющегося в данное время процесса сельхозпроизводителя с требованиями к продукции растениеводства. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 4.1, 7.2.2c) и 7.4.1

Таблица А.2 — Выделение земли (отбор полевых площадей)

Подпроцесс	Рекомендации
Определение пригодности земли для выполнения плана сельхозпроизводства	Земля и связанные с ней экологические условия должны способствовать достижению соответствия требованиям потребителей, законодательным и обязательным требованиям, а также соответствующим требованиям сельхозпроизводителя. Эта деятельность должна помочь идентифицировать потенциальные проблемы и может помочь в создании плана сельхозпроизводства, обеспечивающего достижение результатов. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 5.4.2 и 7.1

Таблица А.3 — Распределение и закупка входных данных для производства сельскохозяйственной продукции

Подпроцесс	Рекомендации
Распределение и закупка посадочного материала	Отбор посадочного материала, отвечающего требованиям потребителей, является первым шагом в распределении имеющихся ресурсов или в закупке ресурсов, не имеющихся на данный момент в наличии. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2.1 и 7.4.2
Распределение и закупка входных данных для производства продукции	Входные данные для производства продукции являются входными средствами (для улучшения состояния почвы, контроля за вредителями и т. д.), которые планируется или предполагается использовать при производстве продукции растениеводства. В ходе этого процесса следует рассмотреть вопросы, связанные с соблюдением условий хранения и обращения с этими средствами. Кроме того, следует рассмотреть вопросы, относящиеся к сохранности, безопасности и другим требованиям, которые необходимы для выполнения требований потребителя, сельхозпроизводителя или законодательных и обязательных требований. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2.1 и 7.4.2
Распределение и закупка входных данных и труда, передаваемых внешним сторонам для выполнения в рамках аутсорсинга	Труд включает работу, сделанную в рамках процессов по производству продукции растениеводства. Она может выполняться, исходя из имеющихся в распоряжении ресурсов сельхозпроизводителя, или может быть получена от частных лиц или компании, предоставляющей эти услуги. Этот труд используется для процессов сельхозпроизводителя и может включать полевые работы, посадку растений и т. д. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2.1 и 7.4.2

Окончание таблицы А.3

Подпроцесс	Рекомендации
Распределение и закупка услуг, сделанных на заказ	Эти услуги включают услуги, закупленные для применения входных средств, которые необходимы для выращивания сельскохозяйственных культур, и могут включать обработку химическими препаратами для защиты растений, применение средств, улучшающих состояние почвы, и т. д. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2.1 и 7.4.2
Распределение и закупка других исходных средств	Этот подпроцесс может включать инструменты, оборудование и доставку. Могут быть рассматрены услуги по бартеру. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2.1 и 7.4.2

Таблица А.4 — Управление земельными и водными ресурсами

Подпроцесс	Рекомендации
Подтверждение отбора полевых площадей	Этот процесс используется для проведения окончательной проверки полевого участка перед посадкой. Этот процесс необходимо выполнять в отношении тех аспектов, которые влияют на соответствие требованиям, таких как предыдущее использование земли, изоляция полевых площадей, урожайность полевых площадей, идентификация границ полевых площадей и вред от воздействия погодных факторов. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2 и 7.4
Исследование почвы	Исследование почвы может быть проведено для подтверждения того, что полевой участок способен производить сельскохозяйственную культуру, отвечающую требованиям. Это исследование может включать характеристики почвы, физические свойства, кислотность почвы, наличие элементов питания, пробы на наличие остаточных химикатов, на наличие нежелательного генетического материала и т. д. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1 и 7.6
Улучшение состояния почвы	В ходе этого процесса могут быть предприняты мероприятия по улучшению состояния почвы или другие шаги для изменения почвы перед посадкой культур. Эти изменения и улучшения обычно основаны на результатах процесса исследования почвы. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5 и 7.6
Меры по защите растений	Методы обработки могут включать обработку полевых площадей химическими препаратами, или в ходе этого процесса могут быть предприняты другие шаги для изменения состояния почвы перед посадкой растений, как правило, это включает меры в отношении вредителей. Эти обработки обычно основаны на непосредственном наблюдении за полевым участком в течение предыдущего года. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.6
Управление оборудованием	Этот процесс включает определение способности оборудования, такой как функциональное назначение и возможности оборудования, его наладка, обслуживание, очистка, контроль и калибровка, включая любые корректирующие и предупреждающие действия. Этот процесс обычно предпринимают с целью убедиться в том, что оборудование готово к эксплуатации и что оно способно выполнять требования, связанные с доставкой сельскохозяйственной культуры. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.6

Таблица А.5 — Посадка растений

Подпроцесс	Рекомендации
Управление оборудованием	Этот подпроцесс направлен на обеспечение того, чтобы оборудование являлось налаженным, очищенным, проверенным и откалиброванным таким образом, чтобы было обеспечено соответствие требованиям потребителей, законодательным и обязательным требованиям. Как правило, этот подпроцесс имеет место после того, как в процессе управления оборудованием, рассмотренного выше в таблице А.4, определяется способность оборудования. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.6
Повторное подтверждение: Рекомендации - плана полевых площадей; - отбора полевых площадей; - требований потребителей, сельскохозяйственного предприятия, законодательных и обязательных требований	Этот подпроцесс является ключевым процессом, который подтверждает то, что все необходимое готово перед посадкой растений. Этот процесс может быть простым шагом или быть более сложным независимо от размера сельскохозяйственного предприятия. Результатом этого подпроцесса является окончательное определение того, что требования потребителей могут быть выполнены. Шаги этого процесса могут включать окончательный анализ условий посадки и окончательный анализ требований. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4
Идентификация, транспортировка, изолирование, действия по обращению и хранению посадочного материала	Этот шаг предназначен для того, чтобы убедиться в том, что посадочный материал, отвечающий всем требованиям, имеется для посадки. Это может включать верификацию идентичности материала, транспортировку материала, отделение и изоляцию материала (особенно, когда могут возникнуть ошибки), приемы по обращению с материалом и требования к его хранению. Это может включать, например, проверку этикеток семян с соответствующей верификацией согласно плану сельхозпроизводства (проверка только квитанций по доставке на этом этапе могла бы привести к необратимой ошибке). Поместите генетический материал в надлежащее оборудование по доставке, что обеспечит идентичность, изоляцию и сохранность свойств. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4
Подготовка к посадке растений	Этот подпроцесс, когда он необходим, предназначен для обеспечения окончательного подтверждения требований потребителей. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2
Посадка культур	Этот подпроцесс состоит из фактического процесса посадки в соответствии со всеми применяемыми квалифицированным персоналом планами, процедурами и инструкциями. Подпроцесс, относящийся к посадке, при правильном применении обеспечивает соблюдение всех предупреждающих мер, которые оказывают влияние на требования. В зависимости от условий или требований это также могло бы включать верификацию состояния почвы и генетических материалов. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5, 7.5.3, 7.6, 8.5.3
Регистрация неиспользованных или несоответствующих требованиям входных средств и меры по их размещению	Этот подпроцесс предназначен для учета неиспользующихся входных средств. Хотя это может быть важным во многих случаях, это особенно важно, когда входные средства предоставлены потребителями. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.3, 7.5.3, 7.5.4, 8.3, 8.5.2
Повторная посадка	Этот шаг применяется только тогда, когда установлено, что повторная посадка необходима для выполнения требований. Планы, связанные с повторной посадкой, могут быть включены в план сельхозпроизводства, когда это определено в качестве целесообразной меры руководством сельхозпроизводителя. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5, 7.5.3, 7.6, 8.3, 8.5.2

Таблица А.6 — Полевые работы

Подпроцесс	Рекомендации
Полевое наблюдение	Подпроцесс, связанный с проведением полевого наблюдения, должен идентифицировать проблемы или аспекты, которые препятствуют сельхозпроизводителю обеспечить выполнение установленных требований. В случае, когда необходимо полевое наблюдение, эту деятельность следует включить в план сельхозпроизводства с определением сроков и выделением ресурсов. Полевое наблюдение может идентифицировать проблемы, по которым могут быть предприняты корректирующие действия или/и уведомление потребителя. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.2, 7.4, 7.5 и 7.6
Применение входных средств	Этот подпроцесс может включать проведение ирригационных мероприятий, внесение удобрений, применение средств для улучшения состояния почвы или химических средств для защиты растений согласно тому, как указано в плане по данной культуре или в отчете по полевому наблюдению за данной культурой. Оборудование, связанное с использованием входных средств, должно быть пригодным и откалиброванным для обеспечения надлежащего применения. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4
Уход за растениями и посевными площадями	Это может включать, когда это применимо, возделывание сельскохозяйственной культуры механическими или ручными средствами, удаление сорняков и другие шаги, определенные как необходимые или предусмотренные планом сельхозпроизводства, требованиями потребителей или законодательными и обязательными требованиями. Используйте подходящие для этих целей инструменты или оборудование с правильными регулировками или калибровкой, как это требуется для выполнения установленных требований. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.5, 8.2
Инспекционный контроль и исследование посевных площадей	Этот подпроцесс предназначен для предоставления обратной связи относительно прогресса, связанного с достижением требований. Этот шаг может быть составной частью плана производственной деятельности хозяйства или других требований или он может определяться отчетами по полевому наблюдению. Этот шаг может включать, например, исследование биологической ткани, оценки, связанные с урожайностью, инспекции, проводимые третьей стороной, или аудиты, назначенные потребителями. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6

Таблица А.7 — Работы по подготовке к уборке и управляемому сельхозпроизводителем хранению урожая

Подпроцесс	Рекомендации
Анализ контракта	Этот подпроцесс предназначается для того, чтобы служить окончательным анализом в отношении сельскохозяйственной культуры с целью верификации/проверки соответствия требованиям потребителей. Это включает оценку любых изменений, касающихся сельскохозяйственной продукции, вызванных условиями выращивания, болезнью или другими обстоятельствами. Когда бы ни было обнаружено, что требования потребителя не могут быть выполнены, могут быть приняты соответствующие меры или об этом может быть извещен потребитель, насколько это будет приемлемым. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.2.3, 7.4.1, 7.5.1, 7.6, 8.3

Продолжение таблицы А.7

Подпроцесс	Рекомендации
Исследование свойств сельскохозяйственной культуры	Этот подпроцесс предназначен для подтверждения прогресса на пути к достижению выполнения установленных требований. В значительной степени больше, чем оценка условий выращивания или других воздействий на растущее растение, этот шаг является фактической проверкой состояния данной культуры. Когда он проводится при отсутствии конкретных требований потребителя, этот подпроцесс может быть простым. В случае, когда установлены конкретные требования потребителя или законодательные и обязательные требования, этот процесс может включать, например, исследование биологической ткани растений, проведение оценок урожая, инспекции третьей стороны или аудиты, назначенные потребителями. При необходимости этот подпроцесс следует включить в план сельхозпроизводства. Этот шаг может давать окончательное указание в отношении того, что условия, связанные с уборкой урожая, могут быть выполнены. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.6
Оценка урожая	Этот шаг предназначен для указания прогнозируемого урожая сельскохозяйственной культуры. Результаты этого подпроцесса зачастую могут повлечь уведомление потребителя в случае, когда требования не могут быть выполнены, но могут также указывать руководству сельхозпроизводителя на достижение успеха при выполнении поставленных задач. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.6
Окончательная подготовка оборудования	Этот подпроцесс предназначен для обеспечения того, что оборудование и инструмент по уборке урожая находятся в надлежащем рабочем состоянии на момент, когда культура созрела для уборки. Этот шаг может указывать на необходимость текущего обслуживания и ремонта, замены или калибровки. В случае, когда выявлена непригодность оборудования и невозможность устранения несоответствия, этот подпроцесс может приводить к альтернативным шагам, таким как аренда или замена оборудования, насколько это представляется целесообразным руководству сельхозпроизводителя. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 8.2
Инспекционный контроль помещений для хранения	Этот важный шаг используется для подтверждения того, что может быть обеспечено надлежащее хранение собранных культур. Этот подпроцесс может не потребоваться для всех сельскохозяйственных предприятий, но его необходимо рассматривать всегда, когда для выполнения требований необходимо обеспечивать соответствующие условия хранения и, в особенности, особые условия хранения. Этот шаг может включать проведение инспекционного контроля помещений, предусмотренных для хранения, согласно тому, как указано в контракте, или в соответствии с применяемой процедурой сельхозпроизводителя, и должна определяться адекватная вместительная способность исходя из прогнозируемых параметров сельскохозяйственной культуры. Этот подпроцесс может быть особенно важным, когда площади для хранения не принадлежат или не находятся под управлением сельхозпроизводителя. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.4.3, 7.5.3, 7.5.4
Окончательная верификация труда по контракту, наличия и пригодности оборудования	Этот подпроцесс предназначен для подтверждения необходимых ресурсов для осуществления уборки урожая. Это может включать оценку ресурсов, относящихся к труду, оборудованию и инструментам. Может понадобиться рассмотреть влияние погодных условий. Действия, связанные с этим шагом, обычно перечислены в плане сельхозпроизводства. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 6.3, 7.5.1

Окончание таблицы А.7

Подпроцесс	Рекомендации
Определение сроков уборки урожая и последовательности действий	Этот шаг подтверждает график уборки урожая, который связан с условиями и состоянием культуры, наличием ресурсов, включая помещения для хранения собранного урожая, а также с погодными условиями. Также следует рассмотреть вопросы, связанные с предотвращением непредназначенного смешивания культур, если это необходимо. Когда предпринимается этот шаг, следует уделять внимание всем имеющимся требованиям. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.2.2b), 7.2.2c), 7.4, 8.3, 8.5.3

Таблица А.8 — Уборка урожая

Подпроцесс	Рекомендации
Регулирование сроков и графика уборки урожая, исходя из фактических условий и состояния полевых площадей, растений и погодных условий	Этот шаг предпринимают в тех случаях, когда требуется внести поправки в график уборки урожая. Эти действия обеспечивают, что окончательное время и график уборки урожая отвечают контрактным требованиям и требованиям, касающимся урожайности. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.5, 7.5.1, 7.6
Очистка оборудования по уборке урожая	Этот подпроцесс может применяться к сельхозпроизводителям, которые используют оборудование, и где может происходить непредусмотренное смешивание сельхозкультур. В случае, когда в этом определена необходимость, должна осуществляться требуемая очистка оборудования как до, так и во время уборки урожая. При осуществлении этих действий необходимо учитывать непредусмотренное смешивание культур во время уборки урожая. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 6.3, 8.5.3
Мониторинг и регулировка оборудования	Этот подпроцесс может применяться только теми сельхозпроизводителями, которые используют сельскохозяйственное оборудование. Этот подпроцесс может быть непрерывным согласно тому, как это требуется во время уборки урожая, и следует учитывать проблемы, связанные с непредусмотренным смешиванием культур. Постоянная настройка оборудования для оптимизации качества сельскохозяйственной культуры (уменьшение повреждений и увеличение собираемого урожая) может также быть составным элементом этого подпроцесса. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.6, 8.2
Уборка урожая культуры	Шаги, составляющие этот подпроцесс, обеспечивают надлежащее выполнение задач. В случае механизированных сельскохозяйственных предприятий это также включает надлежащую эксплуатацию оборудования. Определенные шаги данного подпроцесса могут требовать внесения корректировок, исходя из состояния почвы, сельскохозяйственной культуры и погодных условий. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5, 7.5.3, 7.6
Исследование сельскохозяйственной культуры (качество, состояние и т. д.)	В случае необходимости может потребоваться постоянное исследование сельскохозяйственных культур для обеспечения выполнения требований, получения оптимального урожая и достижения требуемого качества. При необходимости этот подпроцесс может очерчивать требования для этих действий. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4.1, 7.5.1, 7.6

Таблица А.9 — Управление сельскохозяйственной продукцией — Доставка и действия по обращению

Подпроцесс	Рекомендации
Доставка и действия по обращению	В случае, когда действия по обращению и доставке продукции растениеводства требуют специальных мер контроля для обеспечения выполнения установленных требований, следует предусмотреть наличие этого подпроцесса для обеспечения того, что данные действия выполняются согласно требованиям сельхозпроизводителя. При необходимости это может включать ведение и поддержание записей при осуществлении доставки и действий по обращению с продукцией, например: - записи о характеристиках продукции; - записи, касающиеся урожайности; - меры по сохранению состояния продукции; - регистрационные бланки
Идентификация и изоляция	Этот процесс следует использовать в тех случаях, когда необходимо управлять идентификацией и изоляцией сельскохозяйственной продукции. Когда определено требованиями сельхозпроизводителя или другими требованиями, соответствующие записи могут быть связаны с этими действиями, которые, например: перед, во время и после транспортировки, могут касаться: - уборки просыпавшихся или пролитых веществ; - очистки транспортных средств; - оборудования для транспортировки. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5
Очистка оборудования	Этот подпроцесс может применяться для сельскохозяйственных предприятий, которые используют сельскохозяйственное оборудование, и там, где может понадобиться предотвращение непредусмотренного смешивания культур. Эти требования могут определяться требованиями сельхозпроизводителя или потребителя. Эти действия могут распространяться на оборудование для погрузки и транспортировки и др. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.6, 6.3, 8.5.3
Верификация продукции растениеводства	Этот подпроцесс предназначен для подтверждения окончательных характеристик готовой к поставке сельскохозяйственной продукции перед ее транспортировкой к местам хранения или к потребителю. Этот подпроцесс может быть предусмотрен в тех случаях, когда требования потребителей, процедуры сельхозпроизводителя или его руководство определяют, что это необходимо. Этот шаг мог бы также осуществляться в качестве первоначальной проверки качества и состояния продукции перед хранением. Когда предпринимается этот шаг, записи об этих действиях необходимо рассматривать как отвечающие потребностям сельхозпроизводителя. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.3
Доставка	Этот подпроцесс имеет место в большинстве случаев, если только потребитель и конечный пользователь сельскохозяйственной продукции не принимает на себя ответственность за деятельность, связанную с доставкой продукции. При необходимости эти шаги обеспечивают качество и целостность сельскохозяйственной продукции на этой стадии. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.3

Таблица А.10 — Хранение

Подпроцесс	Рекомендации
Обеспечение сохранности идентичности и отделения продукции	Этот подпроцесс необходимо рассматривать во всех случаях, когда сельхозпроизводитель отвечает за хранение продукции перед тем, как ее доставят потребителям. Когда осуществляется эта деятельность, то обеспечению сохранности идентичности сельхозпродукции может уделяться повышенное внимание. В случае целесообразности процедуры сельхозпроизводителя или другие требования могут оговаривать требуемые конкретные методы. Это может осуществляться посредством идентификации бункеров, ведением относящихся к хранению записей или других мер. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5
Оборудование по обращению/обработке продукции	Перед тем как приступать к хранению продукции, может понадобиться подтвердить, что любое оборудование, предназначенное для обращения и обработки продукции, находится в чистом и рабочем состоянии. Если руководство сельхозпредприятия определит необходимость этого подпроцесса, то следует осуществить соответствующие подготовительные мероприятия для обеспечения реализации данных шагов. Это нужно сделать с учетом контрактных требований и в соответствии с любыми применяемыми процедурами. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.6
Обращение/обработка сельскохозяйственной продукции	В случаях, когда для выполнения требований необходимо проведение специальной обработки или особых мер по обращению с сельскохозяйственной продукцией после уборки урожая, следует разработать этот подпроцесс. В случае, когда это применимо для сельскохозяйственного предприятия, эти процессы могут включать любую деятельность, необходимую для обеспечения реализации методов по обращению и обработке продукции в управляемых условиях. Действия по переработке и надлежащему обращению с продукцией должны минимизировать несоответствующую продукцию. Этот подпроцесс может включать очистку, сушку и т. д. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.2
Чистота помещений для хранения (бункеров, силосов, контейнеров и т. д.)	После уборки урожая и перед началом любого хранения может понадобиться еще раз убедиться в чистоте, функциональности и соответствии любых помещений для хранения и транспортировочного оборудования непосредственно перед их использованием. В зависимости от потребностей сельхозпроизводителя и в соответствии с требованиями сельхозпроизводителю следует, например, рассмотреть: - бункеры/силосы; - транспортеры/шнеки/конвейеры. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 7.6
Управление и мониторинг среды и условий хранения	Во всех случаях, когда продукцию хранят после уборки урожая, может возникать необходимость в обеспечении контроля и управления средой, в которой хранится продукция. Это может быть сделано в соответствии с установленными сельхозпроизводителем процедурами или для выполнения требований потребителей. Это может включать: - мониторинг во время хранения; - идентификацию бункеров; - условия окружающей среды; - периодические наблюдения и др. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.4.3, 7.5.3, 7.5.4

Окончание таблицы А.10

Подпроцесс	Рекомендации
Управление и мониторинг качества сельскохозяйственной продукции, технических условий и характеристик	Насколько это необходимо для выполнения требований сельхозпроизводителя или потребителей, может понадобиться контролировать или осуществлять мониторинг продукции для того, чтобы идентифицировать любое ухудшение и предпринять соответствующие шаги для разрешения выявленных проблем. Мероприятия могут включать: - мониторинг продукции во время хранения; - идентификацию продукции; - периодический отбор образцов и/или наблюдение. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.4.3, 7.5.3, 7.5.4, 8.3, 8.5.3
Обеспечение мер по охране сельскохозяйственной продукции	Этот подпроцесс нужно рассматривать в случаях, когда процедуры сельхозпроизводителя, требования потребителя, законодательные и обязательные требования устанавливают такого вида деятельность или если это решено руководством предприятия. Этот подпроцесс должен содержать шаги и процедуры, необходимые для обеспечения мер по охране продукции, когда это полагается необходимым. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6

Таблица А.11 — Распространение и доставка

Подпроцесс	Рекомендации
Планирование доставки	Этот подпроцесс включает шаги, необходимые для подтверждения контракта или плана доставки с потребителями. Этот подпроцесс и связанные с ним шаги и процедуры следует предусматривать в тех случаях, когда эти дополнительные меры управления помогают деятельности по доставке продукции потребителям или для выполнения потребностей плана сельхозпроизводства. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.2, 7.2.3, 7.4
Валидация, верификация и испытания продукции растениеводства	В некоторых ситуациях, связанных с производством сельскохозяйственной продукции, может понадобиться провести валидацию, верификацию или каким-либо образом подтвердить испытания или исследования, которые были проведены для проверки продукции растениеводства. В случае, когда этот процесс полагается необходимым, руководству предприятия следует планировать эти работы и иметь в распоряжении необходимые средства управления в качестве составного элемента этого подпроцесса. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.1, 7.6, 8.2.1
Оборудование по обращению с продукцией (погрузочно-разгрузочные работы)	В качестве составной части любой деятельности по распространению и доставке может иметься потребность в подтверждении соответствующего оборудования по обращению с продукцией — того, что оно является чистым и способным выполнить эти требования. Когда в этом определена необходимость, эти шаги могут предусматривать оборудование, являющееся собственностью предприятия, либо предоставляемое взаймы или являющееся собственностью и предоставляемое потребителями, или оборудование, арендованное у третьей стороны. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.4.1, 7.6

Окончание таблицы А.11

Подпроцесс	Рекомендации
Оборудование для доставки	В качестве составной части любой деятельности по распространению и доставке может иметься потребность в подтверждении соответствующего оборудования для транспортировки продукции — того, что оно способно выполнить требования. Когда в этом определена необходимость, эти шаги могут предусматривать оборудование для доставки, являющееся собственностью предприятия, либо предоставляемого взаймы или являющееся собственностью и предоставляемое потребителями, или оборудование, арендованное у третьей стороны. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.6
Погрузка и транспортировка	Подпроцесс, связанный с погрузкой и транспортировкой, обычно применяется для всех сельхозпроизводителей. При применении данного подпроцесса необходимо, чтобы соответствующие шаги для этих видов деятельности предусматривали рассмотрение: надлежащих процедур, сохранения соответствия идентичности и меры по охране. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5
Передача и проведение расчетов за продукцию	Этот подпроцесс часто проводится как последний шаг в цикле производства продукции. Это может включать окончательное подтверждение с потребителем вопросов относительно применяемых требований и передачу прав собственности на продукцию растениеводства потребителю. Этот подпроцесс может включать любую финансовую операцию, которая является подходящей для передачи продукции растениеводства потребителю. В случае применения этого подпроцесса обращайтесь за информацией к 7.5.1, 7.5.2, 8.2.1, 8.5.1

Приложение В
(справочное)

Перекрестные ссылки между ИСО 22000:2005 и ИСО 22006:2009

Таблица В.1 — Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 22000:2005 и ИСО 22006:2009

ИСО 22000:2005	ИСО 22006:2009	
	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
2	2	Нормативные ссылки
3	3	Термины и определения
4	4	Система менеджмента качества
4.1	4.1	Общие требования
4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3	4.2 4.2.1 4.2.3 4.2.4	Требования к документации Общие положения Управление документацией Управление записями
5	5	Ответственность руководства
5.1	5.1	Обязательства руководства
5.2	5.3	Политика в области качества
5.3	5.4.2	Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества
5.4	5.5.1	Ответственность и полномочия
5.5	5.5.2	Представитель руководства
5.6 5.6.1 5.6.2	5.5 7.2.1 7.2.3 5.5.3 7.3.7	Ответственность, полномочия и обмен информацией Определение требований, относящихся к продукции Связь с потребителями Внутренний обмен информацией Управление изменениями проекта и разработки
5.7	5.2 8.5.3	Ориентация на потребителя Предупреждающие действия
5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа

Продолжение таблицы В.1

ИСО 22000:2005	ИСО 22006:2009	
6	6	Менеджмент ресурсов
6.1 6.2 6.2.1	6.1 6.2 6.2.1	Обеспечение ресурсами Человеческие ресурсы Общие положения
6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
6.3	6.3	Инфраструктура
6.4	6.4	Производственная среда
7	7	Процессы жизненного цикла
7.1	7.1	Планирование процессов жизненного цикла
7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	6.3 6.4 7.5.1 8.5.3 7.5.5	Инфраструктура Производственная среда Управление производством и обслуживанием Предупреждающие действия Сохранение соответствия продукции
7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5	7.3 7.4.2 7.2.1 7.2.1	Проектирование и разработка Информация по закупкам Определение требований, относящихся к продукции Определение требований, относящихся к продукции
7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки
7.5	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
7.6 7.6.1 7.6.2 7.6.3 7.6.4 7.6.5	7.3.3 7.5.1 8.2.3 8.3	Выходные данные проектирования и разработки Управление производством и обслуживанием Мониторинг и измерение продукции Управление несоответствующей продукцией
7.7	4.2.3	Управление документацией
7.8	7.3.5	Верификация проекта и разработки
7.9	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
7.10 7.10.1 7.10.2 7.10.3 7.10.4	8.3 8.3 8.5.2 8.3 8.3	Управление несоответствующей продукцией Управление несоответствующей продукцией Корректирующие действия Управление несоответствующей продукцией Управление несоответствующей продукцией

Окончание таблицы В.1

ИСО 22000:2005	ИСО 22006:2009	
8	8	Измерение, анализ и улучшение
8.1	8.1	Общие положения
8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ данных Валидация проекта и разработки Валидация процессов производства и обслуживания
8.3	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений
8.4 8.4.1 8.4.2 8.4.3	8.2 8.2.2 7.3.4 8.2.3 8.4	Мониторинг и измерение Внутренние аудиты Анализ проекта и разработки Мониторинг и измерение процессов Анализ данных
8.5 8.5.1 8.5.2	8.5 8.5.1 7.3.4	Улучшение Постоянное улучшение Анализ проекта и разработки

Таблица В.2 — Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 22006:2009 и ИСО 22000:2005

ИСО 22006:2009		ИСО 22000:2005
Введение Общие положения Процессный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента	 0.1 0.2 0.3 0.4	
Область применения Общие положения Применение	1 1.1 1.2	1
Нормативные ссылки	2	2
Термины и определения	3	3
Система менеджмента качества	4	4
Общие требования	4.1	4.1
Требования к документации Общие положения Руководство по качеству Управление документацией Управление записями	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4	4.2 4.2.1 4.2.2 7.7 4.2.3
Ответственность руководства	5	5
Обязательства руководства	5.1	5.1
Ориентация на потребителя	5.2	5.7
Политика в области качества	5.3	5.2

Продолжение таблицы В.2

ИСО 22006:2009		ИСО 22000:2005
Планирование	5.4	
Цели в области качества	5.4.1	
Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	5.4.2	5.3 8.5.2
Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	5.6
Ответственность и полномочия	5.5.1	5.4
Представитель руководства	5.5.2	5.5
Внутренний обмен информацией	5.5.3	5.6.2
Анализ со стороны руководства	5.6	5.8
Общие положения	5.6.1	5.8.1
Входные данные для анализа	5.6.2	5.8.2
Выходные данные анализа	5.6.3	5.8.3
Менеджмент ресурсов	6	6
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1
Человеческие ресурсы	6.2	6.2
Общие положения	6.2.1	6.2.1
Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	6.2.2
Инфраструктура	6.3	6.3 7.2
Производственная среда	6.4	6.4 7.2
Процессы жизненного цикла продукции	7	7
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	7.1
Процессы, связанные с потребителями	7.2	
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	
Связь с потребителями	7.2.3	5.6.1
Проектирование и разработка	7.3	7.3
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	7.4
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	7.5
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	7.6
Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.4.2 8.5.2
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8
Валидация проекта и разработки	7.3.6	8.2
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	5.6.2
Закупки	7.4	
Процесс закупок	7.4.1	
Информация по закупкам	7.4.2	7.3.3
Верификация закупленной продукции	7.4.3	

Окончание таблицы В.2

ИСО 22006:2009		ИСО 22000:2005
Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Идентификация и прослеживаемость Собственность потребителей Сохранение соответствия продукции	7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	 7.2 7.6.1 8.2 7.9 7.2
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	8.3
Измерение, анализ и улучшение	8	8
Общие положения	8.1	8.1
Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителей Внутренние аудиты (проверки) Мониторинг и измерение процессов	8.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3	8.4 8.4.1 7.6.4 8.4.2
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	
Управление несоответствующей продукцией	8.3	7.6.5 7.10
Анализ данных	8.4	8.2 8.4.3
Улучшение	8.5	8.5
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1
Корректирующие действия	8.5.2	7.10.2
Предупреждающие действия	8.5.3	5.7
		7.2

Приложение С
(справочное)

Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 22006:2009

Таблица С.1 — Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 22006:2009

ИСО 14001:2004	ИСО 22006:2009	
4 (только наименование)	4 (только наименование)	Система менеджмента качества
4.1	4.1	Общие требования
4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
4.3 (только наименование)	4.3 (только наименование)	Планирование
4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества Постоянное улучшение
4.4 (только наименование)	7 (только наименование)	Процессы жизненного цикла продукции
4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура
4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка
4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
4.4.5	4.2.3	Управление документацией
4.4.6	7.1 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3	Планирование процессов жизненного цикла продукции Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки

Окончание таблицы С.1

ИСО 14001:2004	ИСО 22006:2009	
	7.3.4	Анализ проекта и разработки
	7.3.5	Верификация проекта и разработки
	7.3.6	Валидация проекта и разработки
	7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
	7.4.1	Процесс закупок
	7.4.2	Информация по закупкам
	7.4.3	Верификация закупленной продукции
	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
	7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания
	7.5.5	Сохранение соответствия продукции
4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
4.5 (только наименование)	8 (только наименование)	Измерение, анализ и улучшение
4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление устройствами для мониторинга и измерений (измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции
4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
4.5.4	4.2.4	Управление записями
4.5.5	8.2.2	Внутренние аудиты
4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательства руководства Анализ со стороны руководства (только наименование) Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа Постоянное улучшение

Таблица С.2 — Соответствие ИСО 22006:2009 и ИСО 14001:2004

ИСО 22006.2009		ИСО 14001:2004
Система менеджмента качества (только наименование)	4	4
Общие требования	4.1	4.1
Требования к документации (только наименование)	4.2	
Общие положения	4.2.1	4.4.4
Руководство по качеству	4.2.2	
Управление документацией	4.2.3	4.4.5
Управление записями	4.2.4	4.5.4
Ответственность руководства (только наименование)	5	
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6
Политика в области качества	5.3	4.2
Планирование (только наименование)	5.4	4.3
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3
Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3
Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3
Анализ со стороны руководства (только наименование)	5.6	
Общие положения	5.6.1	4.6
Входные данные для анализа	5.6.2	4.6
Выходные данные анализа	5.6.3	4.6
Менеджмент ресурсов (только наименование)	6	
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1
Человеческие ресурсы (только наименование)	6.2	
Общие положения	6.2.1	4.4.2
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2

Продолжение таблицы С.2

ИСО 22006:2009		ИСО 14001:2004
Инфраструктура	6.3	4.4.1
Производственная среда	6.4	
Процессы жизненного цикла продукции (только наименование)	7	4.4
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6
Процессы, связанные с потребителями (только наименование)	7.2	
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3
Проектирование и разработка (только наименование)	7.3	
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6
Валидация проекта и разработки	7.3.6	4.4.6
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6
Закупки (только наименование)	7.4	
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6
Информация по закупкам	7.4.2	4.4.6
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6
Производство и обслуживание (только наименование)	7.5	
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	
Собственность потребителей	7.5.4	
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1

Окончание таблицы С.2

ИСО 22006:2009		ИСО 14001:2004
Измерение, анализ и улучшение (только наименование)	8	4.5
Общие положения	8.1	4.5.1
Мониторинг и измерение (только наименование)	8.2	
Удовлетворенность потребителей	8.2.1	
Внутренние аудиты	8.2.2	4.5.5
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1 4.5.2
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3
Анализ данных	8.4	4.5.1
Улучшение (только наименование)	8.5	
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9001:2008	IDT	ГОСТ ISO 9001—2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9004:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 9004—2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
ISO 14001:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 14001—2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
ISO 19011:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»
ISO 22000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 22000—2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»
ISO/TS 22003:2007	MOD	ГОСТ Р 53755—2009 (ISO/TS 22003:2007) «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов»
ISO/TS 22004:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004—2008 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005»
ISO 22005:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 22005—2009 «Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements
Системы менеджмента качества. Требования

[2] ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

[3] ISO 14001:2004 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

[4] ISO 15161 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry
Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков

[5] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

[6] ISO 22000:2005 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain

[7] ISO/TS 22003:2007 Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

[8] ISO/TS 22004:2005 Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000:2005
Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005

[9] ISO 22005 Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation
Прослеживаемость в цепочке пищевых продуктов и кормов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению систем

[10] CAC/RCP 53:2003 Code of hygienic practice for fresh fruits and vegetables. Available (2009-07-22) at: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10200/cxp_053e.pdf
Фрукты и овощи. Свод санитарно-гигиенических правил
Размещен на сайте (2009-07-22):

gost.e-ecolog.ru

УДК 636.087.07:006.354 ОКС 03.120.10
67.020 Т59

Ключевые слова: продукция растениеводства, безопасность пищевой продукции, менеджмент безопасности, мероприятия по управлению, опасности, анализ опасностей, система прослеживания

Редактор *М. Е. Никулина*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *М. В. Бучная*
Компьютерная верстка *Т. Ф. Кузнецовой*

Сдано в набор 04.04.2013. Подписано в печать 05.06.2013. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 8,37. Уч.-изд. л. 7,60. Тираж 103 экз. Зак. 487

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256