ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55880— 2013

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2067-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2014, 2020

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
2 Основные положения . . . 1
3 Состав требований к условиям обеспечения безопасности . . . 1
3.1 Персонал . . . 1
3.2 Помещения . . . 3
3.3 Оборудование . . . 4
3.4 Сырье и упаковочные материалы . . . 5
3.5 Производство . . . 7
3.6 Готовая продукция . . . 8
3.7 Лаборатория контроля качества . . . 9
3.8 Обращение с несоответствующей продукцией . . . 10
3.9 Отходы . . . 11
3.10 Субподряд . . . 11
3.11 Отступления . . . 12
3.12 Жалобы и отзывы продукции . . . 12
3.13 Управление изменениями . . . 12
3.14 Внутренние аудиты . . . 12
3.15 Документация . . . 13
Приложение А (справочное) . . . 14

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества

Perfume and cosmetic products. Requirements for safety conditions in the development of quality management systems

Дата введения — 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по учету требований к обеспечению безопасности парфюмерно-косметической продукции при разработке, внедрении и сертификации системы менеджмента качества предприятия по ГОСТ ISO 9001—2011.

Указанные требования охватывают стадии жизненного цикла парфюмерно-косметической продукции от закупок сырья и материалов до поставки готовой продукции.

Настоящий стандарт может применяться для целей подтверждения соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» в части формирования изготовителем доказательств соответствия производства, полученных с участием третьей стороны (органа по сертификации систем качества).

2 Основные положения

2.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO 9000—2011.

2.2 Требования настоящего стандарта гармонизированы с требованиями 7) статьи 5 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011.

2.3 Требования к условиям обеспечения безопасности парфюмерно-косметической продукции при ее изготовлении, хранении и поставке приведены в разделе 3.

2.4 При разработке, внедрении и сертификации систем менеджмента качества на предприятиях парфюмерно-косметической промышленности требования раздела 3 настоящего стандарта должны учитываться совместно с требованиями ГОСТ ISO 9001—2011, как указано в приложении А.

3 Состав требований к условиям обеспечения безопасности

3.1 Персонал

3.1.1 Основной принцип

Лица, участвующие в производственной деятельности, должны иметь соответствующую подготовку для изготовления, контроля и хранения продукции с заданным уровнем качества.

3.1.2 Организация

3.1.2.1 Организационная структура

Организационная структура должна быть определена таким образом, чтобы были понятны организация компании и функции ее сотрудников. Она должна соответствовать размерам компании и разнообразию видов продукции.

Издание официальное

Каждая компания должна обеспечивать адекватную численность персонала в различных областях деятельности в соответствии с имеющимися видами производств.

Схема организационной структуры предприятия должна отражать независимость его подразделений, занятых в сфере качества (по обеспечению качества, по контролю качества), от других подразделений. Обязанности, связанные с обеспечением качества и управлением качеством, может выполнять отдельная служба обеспечения качества и служба управления качеством или одно подразделение.

3.1.2.2 Численность персонала

Компания должна иметь адекватное количество должным образом подготовленного персонала для выполнения деятельности, определенной в настоящем стандарте.

3.1.3 Основные обязанности

3.1.3.1 Ответственность руководства

Деятельность организации должно обеспечивать высшее руководство компании.

Внедрение требований и условий обеспечения безопасности продукции должно быть обязанностью высшего руководства компании и подразумевать участие и вовлеченность персонала, работающего во всех ее подразделениях и на всех уровнях.

Руководство должно определять и доводить до сведения всех заинтересованных лиц те зоны, доступ в которые разрешен только уполномоченному персоналу.

3.1.3.2 Ответственность персонала

Все сотрудники должны:

а) знать свое место в организационной структуре;

б) знать свои обязанности и функции;

в) иметь доступ к документации, относящейся к сфере их полномочий, и выполнять требования данной документации;

г) выполнять требования личной гигиены;

д) быть заинтересованы докладывать о нарушениях правил или других несоответствиях, которые могут возникать на уровне их полномочий;

е) иметь соответствующую подготовку и навыки для выполнения порученных им обязанностей и функций.

3.1.4 Подготовка

3.1.4.1 Подготовка и навыки

Работники, занятые в производстве, участвующие в контроле, хранении и отгрузке продукции, должны иметь навыки, основанные на соответсвующей подготовке и опыте работы или их сочетании, которые отвечают их обязанностям и функциям.

3.1.4.2 Подготовка по требованиям к обеспечению безопасности продукции

Все работники должны получать соответствующую их деятельности подготовку по требованиям к условиям обеспечения безопасности продукции.

Должны быть определены потребности в подготовке всех работников независимо от их уровня или положения в компании, и должна быть разработана и реализована соответствующая программа подготовки.

С учетом знаний и опыта соответствующего персонала учебные курсы должны быть адаптированы к работам, выполняемым отдельными исполнителями и их обязанностям.

В соответствии с потребностями и располагаемыми внутренними ресурсами учебные курсы могут разрабатывать и проводить специалисты компании или в случае необходимости путем привлечения специализированных внешних организаций.

Обучение должно рассматриваться как постоянный и непрерывный процесс, подлежащий регулярной актуализации.

3.1.4.3 Вновь нанимаемый персонал

Помимо базовой подготовки по теории и применению требований к условиям обеспечения безопасности продукции, вновь нанимаемые работники должны получать подготовку, соответствующую закрепленным за ними обязанностям.

3.1.4.4 Оценивание подготовки

Знания, полученные персоналом, должны оцениваться во время и (или) после подготовки.

3.1.5 Гигиена и здоровье персонала

3.1.5.1 Гигиена персонала

Программы соблюдения гигиенических норм должны быть разработаны и адаптированы к потребностям предприятия. Требования соблюдения гигиены должны пониматься и выполняться всеми лицами, деятельность которых предполагает их пребывание в зонах производства, контроля и складирования.

Персонал должен быть проинструктирован относительно использования средств для мытья рук.

Каждый работник, входящий в зоны производства, контроля и складирования, должен носить соответствующую защитную одежду во избежание загрязнения косметической продукции.

Не допустимы прием пищи, употребление напитков, жевание жвачки, курение или хранение еды, напитков или курительных принадлежностей или личных лекарственных средств в зонах производства, контроля и складирования.

Должна быть запрещена любая антисанитарная деятельность в зонах производства, контроля и складирования или в любых других зонах, где это может отрицательно сказаться на продукции.

3.1.5.2 Здоровье персонала

Следует принимать меры, исключающие с учетом реальных возможностей непосредственный контакт с продукцией со стороны лиц, имеющих явные признаки заболевания или раны на открытых участках тела, до тех пор, пока их состояние не улучшится или медицинские работники установят, что качество продукции не пострадает.

3.1.6 Посетители и необученный персонал

Желательно не допускать посетителей или необученный персонал в зоны производства, контроля и складирования. Если этого избежать нельзя, они должны быть заранее проинформированы, особенно относительно правил личной гигиены и требуемой защитной одежды. Все их действия должны тщательно контролироваться.

3.2 Помещения

3.2.1 Основной принцип

Все помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и используемы таким образом, чтобы:

а) гарантировать защиту продукции;

б) обеспечивать возможность эффективной очистки, а в случае необходимости санитарной обработки и текущего ремонта;

в) сводить к минимуму риск смешивания продукции, сырья и упаковочных материалов.

Проектные решения должны учитывать вид выпускаемой косметической продукции, сложившиеся условия, меры по очистке и в случае необходимости санитарной обработке.

3.2.2 Зонирование

Для хранения, производства, контроля качества, осуществления вспомогательной деятельности, умывания и туалетных нужд должны быть предусмотрены отдельные или обозначенные зоны.

3.2.3 Внутреннее пространство

Для обеспечения проведения таких операций, как приемка, хранение и производство, должно быть предусмотрено достаточное внутреннее пространство.

3.2.4 Потоки

Должны быть четко определены потоки материалов, продукции и персонала через здание или здания, чтобы предотвратить их смешивание.

3.2.5 Полы, стены, потолки, окна

Полы, стены, потолки и окна в производственных зонах должны быть спроектированы или изготовлены так, чтобы облегчить их очистку и в случае необходимости санитарную обработку и содержаться в чистом и отремонтированном состоянии.

Окна должны быть глухими, если имеется необходимая вентиляция.

Если окна можно открывать наружу, они должны быть оборудованы сетками.

Вновь изготовленные конструкции в производственных зонах должны предусматривать возможность необходимой очистки и обслуживания. Если приемлемо, новые конструкции должны иметь гладкие поверхности, и такие поверхности должны быть стойкими к санитарной обработке агрессивными веществами.

3.2.6 Комнаты для умывания и туалетные комнаты

Персонал необходимо обеспечить чистыми комнатами для умывания и туалетами. Комнаты для умывания и туалеты должны быть отделены от производственных зон, но доступ в них из производственных зон должен быть обеспечен. В случае необходимости должны быть предусмотрены душевые и раздевалки.

3.2.7 Освещение

Во всех зонах должно быть организовано необходимое освещение, достаточное для выполнения работы.

Конструкция осветительных приборов должна обеспечивать защиту от осколков в случае разрушения. Или же должны быть приняты меры по защите самой продукции.

3.2.8 Вентиляция

Вентиляция должна быть достаточной для выполняемых производственных операций или должны быть приняты специальные меры по защите продукции.

3.2.9 Трубопроводы, водостоки и коробы

Трубопроводы, водостоки и коробы должны быть смонтированы таким образом, чтобы исключить загрязнение материалов, продукции, поверхностей и оборудования стекающими каплями или конденсатом.

Водостоки должны быть чистыми и не допускать обратного потока.

При проектировании должны приниматься во внимание следующие условия:

а) надлежит избегать выступающих потолочных балок, труб и коробов;

б) выступающие трубы не должны касаться стен, должны быть удалены от них или поддерживаться кронштейнами, позволяющими проводить тщательную очистку;

в) при несоблюдении условий, указанных выше, должны быть приняты специальные меры по защите продукции.

3.2.10 Очистка и санитарная обработка

Производственную инфраструктуру необходимо поддерживать в чистоте.

Очистку и при необходимости санитарную обработку следует проводить в целях защиты всей продукции.

Применяемые моющие средства и при необходимости средства для санитарной обработки должны быть четко оговоренными и эффективными.

Должны быть разработаны программы очистки и в случае необходимости санитарной обработки, соответствующие специфике каждой зоне.

3.2.11 Обслуживание

Производственная инфраструктура должна поддерживаться в надлежащем, отремонтированном состоянии.

3.2.12 Расходные материалы

Расходные материалы, используемые для поддержания производственной инфраструктуры, не должны влиять на качество продукции.

3.2.13 Борьба с вредителями

Производственная инфраструктура должна быть спроектирована, построена и обслуживаться таким образом, чтобы ограничить доступ насекомым, птицам, грызунам и другим вредителям.

Для производственной инфраструктуры должна быть разработана программа борьбы с вредителями.

Следует принимать меры по контролю за пределами производственной инфраструктуры во избежание привлечения или размножения вредителей.

3.3 Оборудование

3.3.1 Основной принцип

Оборудование должно соответствовать своему назначению и обеспечивать возможность очистки и в случае необходимости санитарной обработки и обслуживания. Данный раздел относится ко всему оборудованию в рамках области действия настоящего стандарта. При использовании автоматизированных систем для выполнения деятельности, на которую распространяется настоящий стандарт, указанные ниже условия также следует принимать в расчет там, где уместно.

3.3.2 Конструкция оборудования

Конструкция производственного оборудования должна защищать продукцию от загрязнения.

Контейнеры для нерасфасованной продукции должны быть защищены от загрязнителей, попадающих воздушным путем, таких как пыль и влага.

Неиспользуемые перекачивающие рукава и приспособления следует подвергать очистке и в случае необходимости санитарной обработке, хранить сухими и защищать от пыли, брызг или другого загрязнения.

Материал, используемый при конструировании оборудования, должен быть совместим с продукцией и средствами для очистки и санитарной обработки.

3.3.3 Монтаж

Конструкция и установка оборудования должны обеспечивать дренирование для облегчения очистки и санитарной обработки.

Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы перемещение материалов, подвижного оборудования и персонала не создавало угрозы качеству.

Для проведения технического обслуживания и очистки должен быть обеспечен достаточный проход под, внутри и вокруг оборудования.

Основное оборудование должно быть легко идентифицируемым.

3.3.4 Калибровка

Лабораторные и производственные средства измерения следует регулярно калибровать.

Если результаты калибровки свидетельствуют о выходе за пределы критериев приемки, такие средства измерения должны быть соответствующим образом идентифицированы и выведены из эксплуатации.

Случаи выхода за пределы критериев приемки должны быть расследованы для определения возможного влияния на качество продукции и принятия соответствующих мер по результатам расследования.

3.3.5 Очистка и санитарная обработка

Все оборудование следует подвергать соответствующей очистке и в случае необходимости санитарной обработке.

Моющие средства и средства для санитарной обработки должны быть оговоренными и эффективными.

В тех случаях, когда оборудование предназначено для непрерывного производства или производства последовательных партий одной и той же продукции, его следует подвергать очистке и в случае необходимости санитарной обработке через определенные промежутки времени.

3.3.6 Техническое обслуживание

Оборудование должно проходить регулярное техническое обслуживание.

Работы по техническому обслуживанию не должны отражаться на качестве продукции.

Неисправное оборудование должно быть идентифицировано соответствующим образом, выведено из эксплуатации и по возможности изолировано.

3.3.7 Расходные материалы

Расходные материалы, используемые для эксплуатации оборудования, не должны влиять на качество продукции.

3.3.8 Разрешения

Доступ к оборудованию или автоматизированным системам, используемым в процессе производства и контроля, а также работа на таком оборудовании должны быть разрешены только уполномоченному персоналу.

3.3.9 Резервные системы

Адекватное резервирование следует предусмотреть для систем, которые должны продолжать работу в случае аварии или поломки.

3.4 Сырье и упаковочные материалы

3.4.1 Основной принцип

Закупаемые сырье и упаковочные материалы должны удовлетворять установленным приемочным критериям для обеспечения качества готовой продукции.

3.4.2 Закупки

Закупки сырья и упаковочных материалов должны быть основаны на:

а) оценивании и выборе поставщика;

б) определении технических моментов, таких как применяемый способ выбора, приемочные критерии, действия в случае выявления дефектов или модификаций, условия транспортировки;

в) установлении связей и взаимодействия между компанией и поставщиком путем опросов, оказания помощи и проведения проверок.

3.4.3 Приемка

Заказ на поставку, транспортная накладная и поставляемые материалы не должны противоречить друг другу.

Необходимо проводить визуальный контроль целостности контейнеров для перевозки сырья и упаковочных материалов. В случае необходимости следует дополнительно проверять данные о транспортировании.

3.4.4 Идентификация и статус

Контейнеры для перевозки сырья и упаковочных материалов следует маркировать для идентификации материалов и данных о партии.

Сырье и упаковочные материалы, имеющие дефекты, которые могут отразиться на качестве продукции, следует задерживать для ожидания решения.

Сырье и упаковочные материалы должны иметь соответствующее обозначение согласно их статусу, как то: приняты, забракованы или на карантине. Вместо действующей физической системы идентификации могут быть использованы другие системы, если они гарантируют аналогичный уровень надежности.

В обозначении сырья и упаковочных материалов должна быть следующая информация:

а) наименование продукции, указанное в транспортной накладной;

б) наименование продукции, указанное компанией, если оно отличается от наименования, указанного поставщиком, и (или) ее кодовый номер;

в) дата приемки или номер приемки, если уместно;

г) наименование поставщика;

д) реквизиты партии, указанные поставщиком, и реквизиты партии, отмеченные при приемке, если они отличаются друг от друга.

3.4.5 Выпуск

Должны быть разработаны физические или иные системы, обеспечивающие использование только официально выпущенных упаковочных материалов и сырья.

Выпуск материалов должен осуществлять уполномоченный персонал, ответственный за качество.

Сырье и упаковочные материалы могут быть приняты на основании свидетельства об анализе, проведенном поставщиком, только в случае наличия установленных технических требований, опыта работы и знания поставщика, проведения аудита поставщика и наличия согласованных с поставщиком методов проведения испытаний.

3.4.6 Хранение

Условия хранения должны соответствовать каждому виду сырья и упаковочного материала.

Хранить и обращаться с сырьем и упаковочными материалами следует в соответствии с их характеристиками.

В случае необходимости следует соблюдать и контролировать специальные условия хранения.

Контейнеры с сырьем и упаковочными материалами должны быть закрытыми и храниться не на полу.

При переупаковке сырья и упаковочных материалов они должны быть замаркированы так же, как и в оригинальной упаковке.

При карантинном хранении или забраковании сырья и упаковочных материалов их следует хранить в отведенных для них местах или с использованием любой другой системы, обеспечивающей тот же уровень надежности.

Следует принимать меры, обеспечивающие оборачиваемость материальных запасов. За исключением особых обстоятельств обновление запасов должно быть организовано так, чтобы первыми использовались запасы с более ранним сроком выпуска.

Следует проводить периодическую инвентаризацию для обеспечения надлежащего уровня материальных запасов. Следует расследовать любые существенные расхождения, и производить корректирующие действия.

3.4.7 Повторная оценка

Должна быть разработана система для повторной оценки материалов по мере необходимости для определения их пригодности после установленного срока хранения. Система должна предотвращать использование материалов, требующих повторной оценки.

3.4.8 Качество воды, используемой в производстве

Система очистки воды должна обеспечивать подачу воды требуемого качества.

Качество воды подлежит проверке либо путем испытаний, либо с помощью мониторинга технологических параметров.

Система водоочистки должна допускать проведение санитарной обработки.

Водоочистное оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы избежать застоя воды и рисков загрязнения.

Материалы, используемые в водоочистном оборудовании, следует подбирать таким образом, чтобы они не оказывали влияние на качество воды.

3.5 Производство

3.5.1 Основной принцип

На каждом этапе производства и упаковывания должны быть приняты меры, обеспечивающие выпуск готовой продукции, соответствующей установленным характеристикам.

3.5.2 Процесс производства

3.5.2.1 Наличие необходимой документации

Необходимая документация должна быть доступна при выполнении каждой производственной операции.

Производственные операции следует осуществлять в соответствии с документацией на процесс производства, включающей:

а) сведения о необходимом оборудовании;

б) рецептуру продукта;

в) перечень всех сырьевых материалов, идентифицированных по соответствующим документам, с указанием номеров партий и количества;

г) подробное описание производственных операций по каждому этапу, включая загрузку сырья, температурные режимы, скоростные режимы, длительность смешиваний, отбор проб, мойку и в случае необходимости санитарную обработку оборудования и перемешивание нерасфасованной продукции.

3.5.2.2 Проверки до начала производства

До начала любого процесса производства необходимо убедиться в том, что:

а) имеется вся документация, относящаяся к технологическим операциям;

б) все сырье имеется в наличии и прошло приемку;

в) все необходимое оборудование доступно для использования, находится в рабочем состоянии, очищено и в случае необходимости подвергнуто санитарной обработке;

г) произведена очистка зоны во избежание смешивания с материалами от предыдущих работ.

3.5.2.3 Присвоение номера партии

Каждой партии изготовленной нерасфасованной продукции должен быть присвоен номер партии. Этот номер не обязательно должен быть идентичен номеру партии, который обозначен на ярлыке готовой продукции, но в таком случае оба номера должны легко увязываться между собой.

3.5.2.4 Идентификация в процессе производства

В соответствии с рецептурой все сырьевые материалы должны быть измерены или взвешены, помещены в чистые и надлежащие контейнеры, маркированные соответствующим образом, или непосредственно в оборудование, используемое для производства продукции.

В любое время должна быть возможность идентифицировать основное оборудование, контейнеры с сырьем и контейнеры с нерасфасованной продукцией.

Маркировка контейнеров с нерасфасованной продукцией должна содержать:

а) наименование или идентификационный код;

б) номер партии;

в) условия хранения, если такая информация критична для обеспечения качества продукции.

3.5.2.5 Контроль в процессе производства

Должны быть определены контрольные операции для процесса производства и критерии соответствия при их выполнении.

Контрольные операции в процессе производства следует выполнять в соответствии с установленной программой.

Любой результат, не отвечающий критериям соответствия, должен быть запротоколирован и должным образом расследован.

3.5.2.6 Хранение нерасфасованной продукции

Нерасфасованную продукцию должны хранить в надлежащих контейнерах, в определенных местах и при соответствующих условиях хранения.

Должна быть установлена максимальная продолжительность хранения нерасфасованной продукции.

По истечении максимального срока хранения нерасфасованная продукция должна быть повторно проверена до начала ее использования.

3.5.2.7 Повторное складирование сырья

Если сырьевые материалы остаются неиспользованными после взвешивания и считаются приемлемыми для возврата на склад, содержащие их контейнеры должны быть закрыты и соответствующим образом маркированы.

3.5.3 Процесс упаковки

3.5.3.1 Наличие необходимой документации

Необходимая документация должна быть в наличии для всех операций упаковывания.

Операции упаковывания следует осуществлять в соответствии с документацией на процесс упаковывания, включающей:

а) сведения о необходимом оборудовании;

б) перечень упаковочных материалов, установленных для готовой продукции, планируемой к выпуску;

в) подробное описание упаковочных операций, включая затаривание, укупоривание, этикетирование и кодирование.

3.5.3.2 Проверки до начала упаковки

До начала любого процесса упаковки необходимо убедиться в том, что:

а) произведена очистка зоны во избежание смешивания с материалами от предыдущих работ;

б) имеется вся документация, относящаяся к операциям упаковывания;

в) имеются все упаковочные материалы;

г) все необходимое оборудование доступно для использования, находится в рабочем состоянии, очищено и в случае необходимости подвергнуто санитарной обработке;

д) определена система кодирования для соответствующего обозначения продукции.

3.5.3.3 Присвоение номера партии

Каждой единице готовой продукции должен быть присвоен номер партии.

Этот номер не обязательно должен быть идентичен номеру партии, который обозначен на ярлыке нерасфасованной продукции, но в таком случае оба номера должны легко увязываться между собой.

3.5.3.4 Идентификация упаковочной линии

На всех этапах следует иметь возможность идентифицировать упаковочную линию с ее наименованием или идентификационным кодом, наименованием или идентификационным кодом готовой продукции и номером партии.

3.5.3.5 Проверки оборудования для непрерывного контроля

При использовании оборудования для непрерывного контроля его следует регулярно проверять в соответствии с установленной программой.

3.5.3.6 Контроль в процессе упаковывания

Должны быть определены контрольные операции для процесса упаковывания и критерии соответствия при их выполнении.

Контрольные операции в процессе упаковывания следует выполнять в соответствии с установленной программой.

Любой результат, не отвечающий критериям соответствия, должен быть запротоколирован и должным образом расследован.

3.5.3.7 Повторное складирование упаковочных материалов

Если остаются неиспользованные упаковочные материалы после процесса упаковывания и считается приемлемым их возвращение на склад, контейнеры с такими материалами должны быть закрыты и соответствующим образом маркированы.

3.5.3.8 Идентификация и меры по управлению для незавершенного производства

Затаривание и этикетирование представляют собой, как правило, непрерываемый процесс. В противном случае следует принимать специальные меры, включая разграничение и идентификацию, для того чтобы избежать смешения или неправильной маркировки.

3.6 Готовая продукция

3.6.1 Основной принцип

Готовая продукция должна отвечать установленным критериям приемки.

Хранение, отгрузку и возвраты готовой продукции следует осуществлять таким образом, чтобы сохранить ее качество.

3.6.2 Выпуск продукции

До выпуска на рынок вся готовая продукция должна быть проконтролирована в соответствии с установленными методами испытаний и отвечать критериям приемки.

Выпуск продукции должен осуществлять уполномоченный персонал, ответственный за ее качество.

3.6.3 Хранение

Готовую продукцию следует хранить в отведенных местах при соответствующих условиях и в течение установленного срока. В случае необходимости следует осуществлять мониторинг готовой продукции в процессе ее хранения.

В зонах складирования должно быть обеспечено организованное хранение.

Принятую продукцию, продукцию на карантине либо забракованную продукцию следует размещать для хранения в своей отдельной зоне или использовать другую систему, обеспечивающую тот же уровень надежности.

Маркировка контейнеров с готовой продукцией должна содержать:

а) наименование или опознавательный код;

б) номер партии;

в) условия хранения, если такая информация критична для обеспечения качества продукции;

г) количество.

Необходимо принимать меры для обеспечения оборачиваемости запасов.

За исключением особых обстоятельств, обновление запасов должно быть организовано так, чтобы первыми использовались запасы продукции с более ранним сроком выпуска.

Следует проводить периодические проверки состояния запасов для того, чтобы:

а) удостовериться в точном количестве запасов,

б) убедиться в том, что сохранено соответствие критериям приемки.

Любые существенные расхождения должны быть расследованы.

3.6.4 Отгрузка

Надлежащие меры должны быть предприняты для того, чтобы гарантировать отгрузку требуемой готовой продукции.

При необходимости следует принимать предупредительные меры для сохранения качества готовой продукции.

3.6.5 Возвращенная продукция

Возвращенная продукция должна быть идентифицирована соответствующим способом и храниться в специально отведенных местах.

Возвращенную продукцию следует оценивать на соответствие установленным критериям для определения последующих действий с ней.

До повторного размещения возвращенной продукции на рынке в отношении нее должны быть осуществлены действия по выпуску продукции.

Должны быть определены меры, позволяющие отличить повторно обработанную возвращенную продукцию. Должны быть приняты меры, позволяющие избежать непреднамеренного повторного вывода на рынок такой продукции, если в отношении нее действия по выпуску не были выполнены.

3.7 Лаборатория контроля качества

3.7.1 Основной принцип

Основные принципы, установленные для персонала, производственной инфраструктуры, оборудования, субподрядных работ и документации, следует применять и в отношении лаборатории контроля качества.

Лаборатория контроля качества несет ответственность за то, чтобы обеспечивать (в рамках своей деятельности) выполнение необходимых и соответствующих действий по отбору образцов и проведению испытаний таким образом, чтобы материалы были допущены к использованию, а продукция — к отгрузке только в том случае, если их качество соответствует критериям приемки.

3.7.2 Методы испытаний

Лаборатория контроля качества должна использовать все методы испытаний, необходимые для подтверждения того, что продукция отвечает критериям приемки.

Контроль следует проводить на основе определенных, адекватных и доступных методов испытаний.

3.7.3 Критерии приемки

Должны быть установлены критерии приемки, определяющие требования к сырью, упаковочным материалам, нерасфасованной и готовой продукции.

3.7.4 Результаты

Все результаты должны быть проанализированы. После анализа решение должно быть принято в отношении одобрения, забракования или задержании продукции.

3.7.5 Результаты, не отвечающие требованиям

Результаты, не отвечающие требованиям, должны быть проанализированы уполномоченным персоналом и надлежащим образом рассследованы.

Для проведения повторных испытаний должно быть представлено достаточное обоснование.

После проведения расследования решение в отношении отступления от требований, забракования продукции или ее задержания должен принять уполномоченный персонал.

3.7.6 Реагенты, растворы, стандартные образцы, культуральные среды

Реагенты, растворы, стандартные образцы, культуральные среды и т. п. следует идентифицировать с указанием следующей информации:

а) наименования;

б) крепости или концентрации (при необходимости);

в) срока годности (при необходимости);

г) фамилии и (или) подписи лица, которое занималось приготовлением (при необходимости);

д) даты вскрытия;

е) условий хранения (при необходимости).

3.7.7 Отбор проб

Отбор проб должен осуществляться уполномоченным персоналом.

Для отбора проб должны быть определены:

а) метод отбора проб;

б) используемое оборудование;

в) отбираемое количество;

г) любые предосторожности, которые следует соблюдать во избежание загрязнения или порчи;

д) идентификация пробы;

е) периодичность отбора.

В обозначении проб следует указывать:

а) наименование или опознавательный код;

б) номер партии;

в) дату отбора;

г) контейнер, из которого была взята проба;

д) точку отбора проб, если это необходимо.

3.7.8 Хранение проб

Пробы готовой продукции следует хранить соответствующим образом и в определенных для этого местах.

Объем проб готовой продукции должен позволять проведение анализов в соответствии с местными нормами.

Пробы готовой продукции следует хранить в их первичной упаковке в течение необходимого срока и при рекомендованных условиях хранения.

Пробы сырья допускается хранить в соответствии с практикой компании или в соответствии с отраслевыми нормами.

3.8 Обращение с несоответствующей продукцией

3.8.1 Забракованная готовая, нерасфасованная продукция, сырье и упаковочные материалы

Обследование забракованной продукции или забракованных материалов должен проводить персонал, уполномоченный выполнять эту работу.

Решения об уничтожении или переработке продукции или материалов должен принимать персонал, ответственный за качество.

3.8.2 Повторно обработанная готовая и нерасфасованная продукция

Если вся или часть партии готовой или нерасфасованной продукции не отвечает установленным критериям приемки, персонал, ответственный за качество, должен принять решение о повторной обработке для получения продукции установленного качества.

Метод повторной обработки должен быть определен и одобрен.

Повторная обработанная готовая или нерасфасованная продукция подлежит контролю. Результаты должны быть проанализированы уполномоченным персоналом с целью проверки соответствия готовой или нерасфасованной продукции критериям приемки.

3.9 Отходы

3.9.1 Основной принцип

Отходы должны быть своевременно утилизированы с соблюдением санитарных норм.

3.9.2 Виды отходов

Компания должна определять различные виды отходов (полученные в процессе производства и в лаборатории контроля качества), которые могут повлиять на качество продукции.

3.9.3 Поступление отходов

Поступление отходов не должно влиять на процесс производства и деятельность лаборатории.

Должны быть приняты соответствующие меры по сбору, транспортировке, хранению и утилизации отходов.

3.9.4 Контейнеры

Контейнеры с отходами должны иметь соответствующее обозначение с указанием содержимого и другой информации в случае необходимости.

3.9.5 Утилизация

Утилизацию отходов следует осуществлять соответствующим образом при достаточном уровне контроля.

3.10 Субподряд

3.10.1 Основной принцип

Для выполнения субподрядных работ подрядчик и исполнитель должны составить и заключить в письменном виде контракт или соглашение и осуществлять контроль за его исполнением. Цель этого шага — получение продукции или услуги, отвечающей требованиям подрядчика, установленным в контракте.

3.10.2 Виды субподрядных работ

Настоящий раздел касается субподрядных работ:

а) по изготовлению;

б) упаковыванию,

в) выполнению анализов;

г) очистке и санитарной обработке объектов производственной инфраструктуры;

д) борьбе с вредителями;

е) техническому обслуживанию оборудования и производственной инфраструктуры.

3.10.3 Подрядчик

Подрядчик должен оценить умение и потенциал исполнителя для осуществления обусловленной контрактом деятельности. Помимо этого подрядчик должен убедиться в том, что исполнитель обладает всеми необходимыми средствами для выполнения контракта. Подрядчик должен оценить его способность выполнить требования настоящего стандарта соответствующим образом и обеспечить осуществление контрактной деятельности согласно достигнутой договоренности.

Подрядчик должен предоставлять исполнителю в полном объеме информацию, необходимую для надлежащего осуществления контрактной деятельности.

3.10.4 Исполнитель

Исполнитель должен гарантировать наличие у него средств, опыта и компетентного персонала для выполнения контрактных требований.

Исполнитель не должен передавать третьей стороне никакой работы, порученной ему по контракту, без предварительного одобрения и согласия подрядчика. Между третьей стороной и исполнителем должны быть согласованы меры, гарантирующие, что вся информация о работах будет доступна для подрядчика так же, как если бы они выполнялись по основному контракту.

Исполнитель должен способствовать проведению проверок и аудитов, которые подрядчик оговорил в контракте.

Исполнитель должен информировать подрядчика обо всех изменениях, которые могут оказать влияние на качество услуг или продукции, предоставляемых до их внедрения, если иное не установлено в контракте.

3.10.5 Контракт

Между подрядчиком и исполнителем должен быть подписан контракт или соглашение, устанавливающие их соответственные обязанности и ответственность.

Все данные должны храниться у подрядчика или быть доступны для него.

3.11 Отступления

Любые отступления от установленных требований должны быть санкционированы при наличии данных, достаточных для поддержки такого решения.

Для предотвращения повторного отступления следует осуществлять корректирующие действия.

3.12 Жалобы и отзывы продукции

3.12.1 Основной принцип

По всем жалобам, относящимся к области применения настоящего стандарта и доводимым до сведения предприятия, должны быть проведены анализ, расследование и приняты меры в установленном порядке.

При принятии решения об отзыве продукции должны быть приняты определенные шаги для проведения такого отзыва в соответствии с настоящим стандартом и для осуществления корректирующих действий.

В случае выполнения работ по контракту подрядчик и исполнитель должны согласовать порядок урегулирования жалоб (см. 3.10.1).

3.12.2 Жалобы на качество продукции

Уполномоченный персонал должен централизовать поступление всех жалоб.

Все жалобы, касающиеся дефектов продукции, должны сохранять первоначальные данные и сведения о принятых мерах.

Необходимые меры должны быть приняты и в отношении соответствующей партии продукции.

Расследование жалоб и принятие мер по ним должно предусматривать:

а) шаги по предотвращению повторения дефекта;

б) проверку при необходимости других партий с тем, чтобы определить, не затронуты ли они.

Жалобы следует периодически анализировать для выявления общих тенденций или повторения дефекта.

3.12.3 Отзывы продукции

Процесс отзыва продукции должен координировать уполномоченный персонал.

Действия по отзыву продукции следует выполнять быстро и своевременно.

Об отзывах продукции, которая может оказывать влияние на безопасность потребителей, необходимо информировать соответствующие власти.

Отозванную продукцию следует маркировать и хранить отдельно в безопасной зоне в ожидании принятия решения.

Процесс возврата продукции подлежит периодической оценке.

3.13 Управление изменениями

Изменения, которые могут повлиять на качество продукции, должен утверждать и осуществлять уполномоченный персонал на основе достаточного количества данных.

3.14 Внутренние аудиты

3.14.1 Основной принцип

Внутренний аудит — это инструмент, который предназначен для контроля за внедрением требований к условиям обеспечения безопасности продукции и в случае необходимости для планирования корректирующих действий.

3.14.2 Подход

Внутренние аудиты должны проводиться на регулярной основе или по требованию специально назначаемыми компетентными специалистами, действующими скрупулезно и независимо.

Все наблюдения, сделанные в ходе внутреннего аудита, должны оцениваться и сообщаться соответствующим руководителям.

3.14.3 Последующие действия

Последующие действия по результатам внутреннего аудита должны подтвердить удовлетворительное завершение или внедрение корректирующих действий.

3.15 Документация

3.15.1 Основной принцип

Каждая компания должна разработать, внедрить и поддерживать в работоспособном состоянии собственную систему документации, соответствующую ее организационной структуре и виду выпускаемой продукции. Для разработки и управления документами может быть использована электронная система.

Документация является неотъемлемой частью надлежащей производственной практики. Поэтому целью документации является описание деятельности, определяемой настоящим стандартом, для того, чтобы воспроизвести историю этой деятельности и предотвратить риски неправильного толкования, потери информации, путаницы или ошибок, присущих устному обмену информацией.

3.15.2 Виды документов

К документам могут быть отнесены процедуры, инструкции, технические условия, протоколы, отчеты, методики и записи, соответствующие деятельности, охватываемой настоящим стандартом.

Документы могут быть представлены как на бумажных носителях, так и в виде электронных записей.

3.15.3 Составление, утверждение и распространение документов

Документы должны быть четко сформулированными и содержать с необходимой детализацией описание выполняемых операций, мер предосторожности и применяемых действий для всех видов деятельности в рамках настоящего стандарта.

Следует указывать название, характер и назначение каждого документа.

Документы необходимо:

а) составлять в доступном и исчерпывающем виде;

б) утверждать, визировать и датировать уполномоченными лицами до их использования;

в) разрабатывать, анализировать, аннулировать, распространять, классифицировать;

г) снабжать ссылками во избежание использования устаревших документов;

д) иметь доступными для соответствующего персонала;

е) убирать из рабочей зоны и уничтожать в случае их устаревания.

Записи, требующие ввода рукописных данных, должны:

а) указывать, какие данные должны быть введены;

б) быть разборчивыми и написанными стойкими чернилами;

в) быть завизированы и датированы;

г) корректироваться в случае необходимости так, чтобы первоначальная запись оставалась читаемой; содержать указания о причине внесения исправлений, если необходимо.

3.15.4 Пересмотр

В случае необходимости документы должны быть актуализированы с указанием номера новой версии.

При этом причина каждого пересмотра документа должна быть зафиксирована.

3.15.5 Архивирование

Архивному хранению подлежат только оригиналы документов, а использовать следует только контролируемые копии.

Срок архивного хранения оригиналов следует определять сообразно действующему законодательству и установленным нормам.

Должно быть обеспечено безопасное хранение оригиналов документов.

Документы могут быть архивированы как в электронном, так и в бумажном виде с гарантией их удобочитаемости.

Резервные копии документов следует хранить в отдельном и безопасном месте в течение установленного срока.

Приложение А
(справочное)

Таблица А.1 — Распределение требований к условиям обеспечения безопасности по элементам системы менеджмента качества

Настоящий стандарт		ГОСТ ISO 9001—2011	
Состав требований к условиям обеспечения безопасности (только заголовок)	3		
Персонал (только заголовок)	3.1		
Основной принцип	3.1.1	6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Организация (только заголовок)	3.1.2		
Организационная структура	3.1.2.1	5.5.1 5.5.3	Ответственность и полномочия Внутренний обмен информацией
Численность персонала	3.1.2.2	6.1	Обеспечение ресурсами
Основные обязанности (только заголовок)	3.1.3		
Ответственность руководства	3.1.3.1	5.5.1 5.5.2	Ответственность и полномочия Представитель руководства
Ответственность персонала	3.1.3.2	5.5.1 5.5.3 6.2.1	Ответственность и полномочия Внутренний обмен информацией Общие положения
Подготовка (только заголовок)	3.1.4		
Подготовка и навыки	3.1.4.1	6.2.1	Общие положения
Подготовка по требованиям обеспечения безопасности продукции	3.1.4.2	6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Вновь нанимаемый персонал	3.1.4.3		
Оценивание подготовки	3.1.4.4		
Гигиена и здоровье персонала (только заголовок)	3.1.5		
Гигиена персонала	3.1.5.1	6.2.2 7.5.1	Компетентность, подготовка и осведомленность Управление производством и обслуживанием
Здоровье персонала	3.1.5.2	7.5.1 7.5.5	Управление производством и обслуживанием Сохранение соответствия продукции
Посетители и необученный персонал	3.1.6	6.2.2 7.5.1	Компетентность, подготовка и осведомленность Управление производством и обслуживанием
Помещения (только заголовок)	3.2		
Основной принцип	3.2.1	6.3а	Инфраструктура
Зонирование	3.2.2		
Внутреннее пространство	3.2.3		
Потоки	3.2.4	7.5.1	Управление производством и обслуживанием

Продолжение таблицы А.1

Настоящий стандарт		ГОСТ ISO 9001--2011	
Полы, стены, потолки, окна	3.2.5	6.3a	Инфраструктура
Комнаты для умывания и туалетные комнаты	3.2.6		
Освещение	3.2.7		
Вентиляция	3.2.8		
Трубопроводы, водостоки и коробы	3.2.9		
Очистка и санитарная обработка	3.2.10	6.3 7.5.1	Инфраструктура Управление производством и обслуживанием
Обслуживание	3.2.11	6.3a	Инфраструктура
Борьба с вредителями	3.2.12		
Расходные материалы	3.2.13	6.3a 7.5.1	Инфраструктура Управление производством и обслуживанием
Оборудование (только заголовок)	3.3		
Основной принцип	3.3.1	6.3b	Инфраструктура
Конструкция оборудования	3.3.2		
Монтаж	3.3.3	6.3a 6.3b	Инфраструктура
Калибровка	3.3.4	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
Очистка и санитарная обработка	3.3.5	6.3b 7.5.1 7.5.2	Инфраструктура Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания
Техническое обслуживание	3.3.6	6.3b 7.5.3	Инфраструктура Идентификация и прослеживаемость
Расходные материалы	3.3.7	6.3b	Инфраструктура
Разрешения	3.3.8	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Резервные системы	3.3.9	6.3b	Инфраструктура
Сырье и упаковочные материалы (только заголовок)	3.4		
Основной принцип	3.4.1	7.4.3	Верификация закупленной продукции
Закупки	3.4.2	7.4.1 7.4.2	Процесс закупок Информация по закупкам
Приемка	3.4.3	7.4.3	Верификация закупленной продукции
Идентификация и статус	3.4.4	7.5.3 8.3	Идентификация и прослеживаемость Управление несоответствующей продукцией
Выпуск	3.4.5	7.4.3	Верификация закупленной продукции
Хранение	3.4.6	7.5.5	Сохранение соответствия продукции

Продолжение таблицы А.1

Настоящий стандарт		ГОСТ ISO 9001—2011	
Повторная оценка	3.4.7	7.4.3	Верификация закупленной продукции
Качество воды, используемой в производстве	3.4.8	6.3b 7.4.2 8.2.4	Инфраструктура Информация по закупкам Мониторинг и измерение продукции
Производство (только заголовок)	3.5		
Основной принцип	3.5.1	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Процесс производства (только заголовок)	3.5.2		
Наличие необходимой документации	3.5.2.1	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Проверки до начала производства	3.5.2.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
Присвоение номера партии	3.5.2.3	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Идентификация в процессе производства	3.5.2.4		
Контроль в процессе производства	3.5.2.5	8.2.4 8.3	Мониторинг и измерение продукции Управление несоответствующей продукцией
Хранение нерасфасованной продукции	3.5.2.6	7.5.5 8.2.4	Сохранение соответствия продукции Мониторинг и измерение продукции
Повторное складирование сырья	3.5.2.7	7.5.3 7.5.5	Идентификация и прослеживаемость Сохранение соответствия продукции
Процесс упаковки (только заголовок)	3.5.3		
Наличие необходимой документации	3.5.3.1	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Проверки до начала упаковки	3.5.3.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
Присвоение номера партии	3.5.3.3	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Идентификация упаковочной линии	3.5.3.4		
Проверки оборудования для непрерывного контроля	3.5.3.5	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
Контроль в процессе упаковывания	3.5.3.6	8.2.4 8.3	Мониторинг и измерение продукции Управление несоответствующей продукцией
Повторное складирование упаковочных материалов	3.5.3.7	7.5.3 7.5.5	Идентификация и прослеживаемость Сохранение соответствия продукции
Идентификация и меры по управлению для незавершенного производства	3.5.3.8	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Готовая продукция (только заголовок)	3.6		
Основной принцип	3.6.1	7.5.5 8.2.4	Сохранение соответствия продукции Мониторинг и измерение продукции
Выпуск продукции	3.6.2	8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
Хранение	3.6.3	7.5.3 7.5.5 8.2.4	Идентификация и прослеживаемость Сохранение соответствия продукции Мониторинг и измерение продукции
Отгрузка	3.6.4	7.5.5	Сохранение соответствия продукции

Продолжение таблицы А.1

Настоящий стандарт		ГОСТ ISO 9001--2011	
Возвращенная продукция	3.6.5	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Лаборатория контроля качества (только заголовок)	3.7		
Основной принцип	3.7.1	6.1 8.2.4	Обеспечение ресурсами Мониторинг и измерение продукции
Методы испытаний	3.7.2	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Критерии приемки	3.7.3	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
Результаты	3.7.4	8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
Результаты, не отвечающие требованиям	3.7.5	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Реагенты, растворы, стандартные образцы, культуральные среды	3.7.6	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Отбор проб	3.7.7	7.5.1 7.5.3	Управление производством и обслуживанием Идентификация и прослеживаемость
Хранение проб	3.7.8	7.5.5	Сохранение соответствия продукции
Обращение с несоответствующей продукцией (только заголовок)	3.8		
Забракованная готовая продукция, нерасфасованная продукция, сырье и упаковочные материалы	3.8.1	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Повторно обработанная готовая и нерасфасованная продукция	3.8.2		
Отходы (только заголовок)	3.9		
Основной принцип	3.9.1	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
Виды отходов	3.9.2	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Поступление отходов	3.9.3	6.3а 7.5.1	Инфраструктура Управление производством и обслуживанием
Контейнеры	3.9.4	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Утилизация	3.9.5	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Субподряд (только заголовок)	3.10		
Основной принцип	3.10.1	4.1	Общие требования
Виды субподрядных работ	3.10.2		
Подрядчик	3.10.3		
Исполнитель	3.10.4		
Контракт	3.10.5		

Окончание таблицы А.1

Настоящий стандарт		ГОСТ ISO 9001—2011	
Отступления	3.11	4.1	Общие требования
Жалобы и отзывы продукции (только заголовок)	3.12		
Основной принцип	3.12.1	4.1 8.3 8.5.2	Общие требования Управление несоответствующей продукцией Корректирующие действия
Жалобы на качество продукции	3.12.2	8.3 8.5.2	Управление несоответствующей продукцией Корректирующие действия
Отзывы продукции	3.12.3	7.5.3 8.2.3 8.3	Идентификация и прослеживаемость Мониторинг и измерение процессов Управление несоответствующей продукцией
Управление изменениями	3.13	7.3.7	Управление изменениями проекта
Внутренние аудиты (только заголовок)	3.14		
Основной принцип	3.14.1	8.2.2	Внутренние аудиты
Подход	3.14.2		
Последующие действия	3.14.3		
Документация (только заголовок)	3.15		
Основной принцип	3.15.1	4.2.3	Управление документацией
Виды документов	3.15.2	4.2.3 4.2.4	Управление документацией Управление записями
Составление, утверждение и распространение документов	3.15.3	4.2.3 4.2.4 7.5.1	Управление документацией Управление записями Управление производством и обслуживанием
Пересмотр	3.15.4	4.2.3	Управление документацией
Архивирование	3.15.5	4.2.3	Управление документацией

УДК 71.100.70:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: парфюмерно-косметическая продукция, условия обеспечения безопасности

Редактор переиздания *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Л.В. Софейчук*

Сдано в набор 10.02.2020. Подписано в печать 03.04.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,60.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru