

2003

	Směrnice pro zavádění ISO 9001:2000 v potravinářském a nápojovém průmyslu	ČSN ISO 15161 56 0002
---	---	---------------------------------

Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry

Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 9001:2000 aux industries de l'alimentaire et des boissons

Anleitung für die Anwendung von ISO 9001:2000 für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 15161:2001. Mezinárodní norma ISO 15161:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 15161:2001. This International Standard ISO 15161:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

66786

termín „produkt“ tak, aby terminologie používaná v této normě byla jednotná s českým textem ČSN EN ISO 9001:2001, který je zde v téměř plném znění obsažen a termín „produkt“ používá všude tam, kde se jedná o potravinářské výrobky.

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, v pozdějším znění, pojem „produkt“ nedefinuje, definovány jsou zde potraviny, suroviny a tabákové výrobky. Potravinami se zde rozumí „látky určené ke spotřebě člověkem v nezměněném nebo upraveném stavu jako jídlo nebo nápoj, nejde-li o léčiva a omamné nebo psychotropní látky; za potravinu podle tohoto zákona se považují i přídatné látky, látky pomocné a látky určené k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli za účelem konzumace“.

Pro účely této normy je s ohledem na terminologii ČSN EN ISO 9000 za produkt považován výsledek procesů v průmyslové výrobě potravin, včetně nápojů.

Citované normy

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

Souvisící ČSN a právní předpisy

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

ČSN EN ISO 9004:2001 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti

ČSN ISO 8586-2:1999 (56 0037) Senzorická analýza - Obecná směrnice pro výběr, výcvik a sledování činnosti posuzovatelů - Část 2: Experti

ČSN EN ISO 9000-3:1999 (01 0320) Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 3: Směrnice pro použití ISO 9001:1994 při vývoji, dodávce, instalaci a údržbě počítačového softwaru

ČSN ISO 10005:1997 (01 0332) Management jakosti - Směrnice pro plány jakosti

ČSN ISO 10006:1999 (01 0333) Management jakosti - Směrnice jakosti v managementu projektu

ČSN ISO 10015:2001 (01 0337) Management jakosti - Směrnice pro výcvik

ČSN ISO 10011-1:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 1: Prověřování, bude nahrazena ČSN ISO 19011

ČSN ISO 10011-2:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti, bude nahrazena ČSN ISO 19011

ČSN ISO 10011-3:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 3: Řízení programů prověrek, bude nahrazena ČSN ISO 19011

ČSN ISO 10012-1:1993 (01 0360) Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický certifikační systém pro měřicí zařízení

ČSN ISO 10012-2:1999 (01 0360) Zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření

ČSN ISO/TR 10017:2000 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:1994

Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích ve znění zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 306/2000 Sb. a zákona č. 146/2002 Sb.

Vyhláška č. 147/1998 Sb. Ministerstva zemědělství o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby ve znění vyhlášky č. 196/2002 Sb.

Vypracování normy

Zpracovatel: Vysoká škola chemicko-technologická v Praze, IČO 60461373, Doc. Ing. Vladimír Kocourek, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 116 Potraviny

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

Strana 3

MEZINÁRODNÍ NORMA

Směrnice pro zavádění ISO 9001:2000
v potravinářském a nápojovém průmyslu

ISO 15161
První vydání
2001-11-15

ICS 03.120.10; 67.020

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v části 3 směrnic ISO/IEC.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňujeme na možnost, že některé prvky této mezinárodní normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech těchto patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 15161 byla připravena technickou komisí ISO/TC 34, *Potravinářské výrobky*.

Příloha A této mezinárodní normy má pouze informativní charakter.

Seznam norem a dalších publikací, vztahujících se k této mezinárodní normě, je uveden v kapitole Bibliografie.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	8
2	Normativní odkazy	8
3	Termíny a definice	8
4	Systém managementu jakosti	10
4.1	Všeobecné požadavky	10
4.2	Požadavky na dokumentaci	11
5	Odpovědnost managementu	13
5.1	Osobní angažovanost a aktivita managementu.....	13
5.2	Zaměření na zákazníka	13
5.3	Politika jakosti	14

5.4	Plánování	
		
	 14	
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace.....	15
5.6	Přezkoumání systému managementu.....	
	16	
6	Management zdrojů	
		
	 17	
6.1	Poskytování zdrojů	
		
	 17	
6.2	Lidské zdroje	
		
	 17	
6.3	Infrastruktura	
		
	 18	
6.4	Pracovní prostředí	
		
	 18	
7	Realizace produktu	
		
	 19	
7.1	Plánování realizace produktu	
		19
7.2	Procesy týkající se zákazníka	
		20
7.3	Návrh a vývoj	
		

..... 22

7.4

Nakupování

..... 25

7.5 Výroba a poskytování

služeb

..... 27

7.6 Řízení monitorovacích a měřicích

zařízení..... 30

8 Měření, analýza a

zlepšování

..... 31

8.1

Všeobecně

..... 31

8.2 Monitorování a

měření

..... 31

8.3 Řízení neshodného

produktu

..... 34

8.4 Analýza

údajů

..... 35

8.5

Zlepšování

..... 35

Příloha A (informativní) Vzájemný vztah mezi systémem kritických bodů (HACCP) a systémem ISO 9001..... 37

Použitá

literatura

..... 39

ISO 9001:2000, Systémy managementu jakosti - Požadavky

0.1 Všeobecně

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace.

Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace.

Požadavky na systém managementu jakosti specifikované v této mezinárodní normě doplňují požadavky na produkty. Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů a vlastní požadavky organizace.

Při přípravě této mezinárodní normy byly vzaty v úvahu zásady managementu jakosti uvedené v ISO 9004:2000.

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.

Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikace systémů procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.

Takový přístup, je-li použit v systému managementu jakosti, zdůrazňuje důležitost

- a) pochopení požadavků a jejich plnění,
- b) potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty,
- c) dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesu a
- d) neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

Model procesně orientovaného systému managementu jakosti, znázorněný na obrázku 1, objasňuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8. Z této ilustrace je zřejmé, že při stanovení požadavků jakožto vstupů hrají významnou úlohu zákazníci. Monitorování spokojenosti zainteresovaných stran vyžaduje vyhodnocování informací, které se týkají vnímání zainteresovaných stran, pokud jde o míru, jakou jejich požadavky a očekávání byly organizací splněny. Model uvedený na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, avšak procesy neznázorňuje na podrobné úrovni.

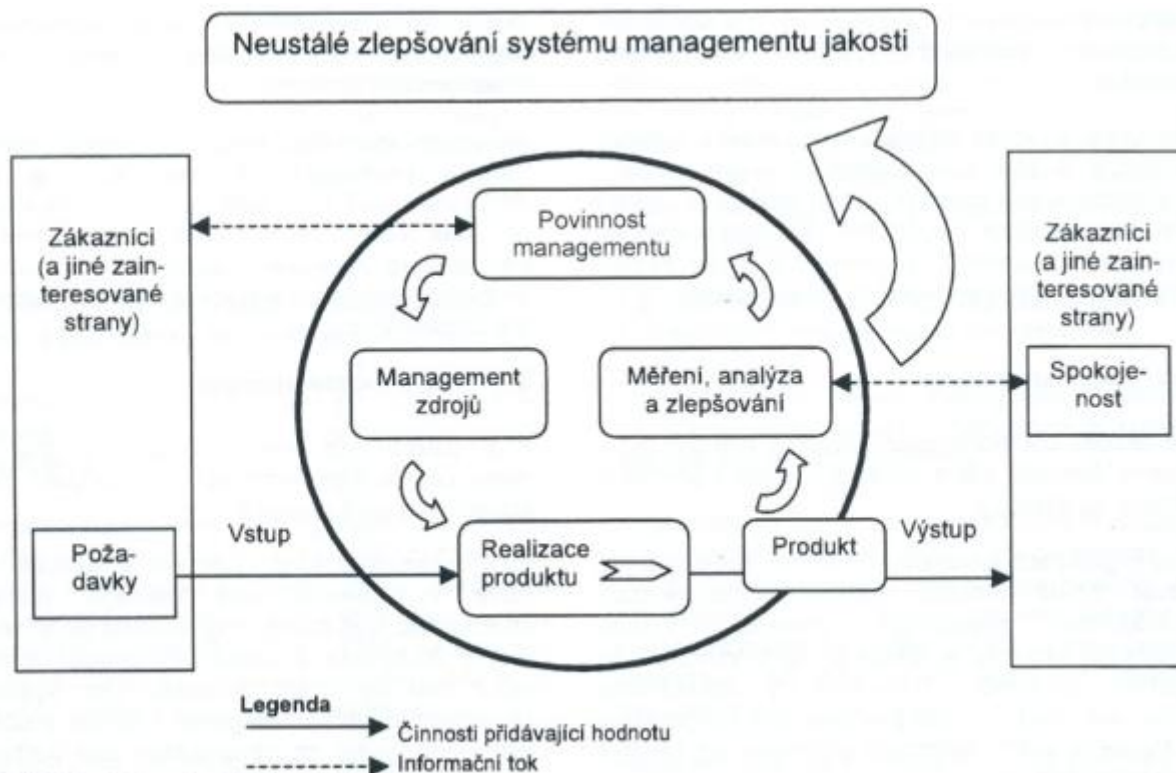
POZNÁMKA Kromě toho lze na všechny procesy aplikovat metodologii známou jako „Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej“ (PDCA). Metodologii PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

Plánuj: stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;

Dělej: uplatňuj procesy;

Kontroluj: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;

Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.



POZNÁMKA Text v závorkách neplatí pro ISO 9001.

Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu jakosti

0.3 Vztah k ISO 9004

Současná vydání ISO 9001 a ISO 9004 byla vypracována jako konzistentní dvojice norem pro systém managementu jakosti; obě normy jsou navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly, mohou se však používat i nezávisle. Ačkoli uvedené mezinárodní normy mají rozdílné oblasti použití, mají podobnou strukturu, aby je bylo možné aplikovat jako konzistentní dvojici. V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti, který mohou organizace používat pro interní aplikaci, certifikaci nebo pro smluvní účely. Tato norma je zaměřena na efektivnost systému managementu jakosti při plnění požadavků zákazníka. V ISO 9004 je uveden návod na širší rozsah cílů systému managementu jakosti, než poskytuje ISO 9001, zejména při neustálém zlepšování celkové výkonnosti a účinnosti organizace, stejně jako její efektivnosti. ISO 9004 se doporučuje jako návod pro organizace, jejichž vrcholové vedení chce překročit požadavky ISO 9001 ve snaze neustále zlepšovat výkonnost. Norma však není určena pro účely certifikace ani pro smluvní účely.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma je dána do souladu s normou ISO 14001:1996, aby se v zájmu uživatelů zlepšila kompatibilita těchto dvou norem.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky, které jsou vlastní environmentálnímu managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, managementu financí nebo managementu rizik. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

V organizacích, jejichž činnost se jakýmkoli způsobem vztahuje k potravinářskému a nápojovému průmyslu vyvstává potřeba směrnice pro zavádění požadavků normy ISO 9001. Jedná se o organizace, podílející se na dodávkách surovin, na zpracování a balení potravinářských produktů a nápojů. Cílem této mezinárodní normy je podpořit využívání série norem ISO 9000 v potravinářském a nápojovém průmyslu - použití těchto norem společně s dalšími systémy, běžně používanými v tomto sektoru, může organizaci napomáhat lépe uspokojovat požadavky zákazníků a zvýšit efektivnost organizace díky zavedení systému managementu jakosti.

ISO 9001 také od organizací vyžaduje, aby systém managementu jakosti trvale zlepšovaly, což je aspekt, který většina modelů využívaných v současnosti pro kontrolu jakosti v potravinářském a nápojovém průmyslu postrádá.

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami organizace, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí a strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace. ISO 9001 využívá procesní přístup, díky kterému lze snadněji identifikovat, jak jsou různé systémy v dané oblasti podnikání vzájemně propojeny; problémy se často objevují na rozhraní procesů mezi vnitřními zákazníky a dodavateli nebo mezi odlišnými systémy. Každý model řízení, který je schopen zpřehlednit tyto kritické oblasti, napomáhá hladšímu chodu podniku.

ISO 9001 se zaměřuje na potřeby a očekávání zákazníka. Jedním z nejdůležitějších požadavků zákazníka (a to takovým, který často bývá spíš implicitně předpokládán, než jednoznačně vyjadřován) je bezpečnost potravinářských produktů. ISO 9001 umožňuje organizaci integrovat systém managementu jakosti se systémy řízení bezpečnosti potravin, jako je například systém HACCP (analýza nebezpečí a systém kritických bodů). Mezinárodně uznávané principy a postupy HACCP jsou definovány Komisí Codex Alimentarius v obecně doporučených předpisech týkajících se hygieny potravin. Do systému managementu jakosti může být samozřejmě integrován jakýkoli uznávaný systém managementu bezpečnosti potravin. HACCP byl vybrán jako názorný příklad jak dosáhnout integrace, nebo» jeho využívání je nejrozsáhlejší.

Výsledkem zavedení HACCP v rámci systému managementu jakosti dle ISO 9001 je vznik systému managementu bezpečnosti potravin, který je mnohem efektivnější, než by byl při aplikaci pouze HACCP nebo pouze ISO 9001, což vede ke zvýšení spokojenosti zákazníků a efektivitě organizace. Například aplikace HACCP pro analýzu nebezpečí a řízení rizika je spojen s plánováním kvality a s preventivními opatřeními, doporučenými normou ISO 9001. Jakmile jsou určeny kritické body, využije se při jejich kontrole a monitoringu principů ISO 9001. Postupy realizované uvnitř systému HACCP pak lze snadno dokumentovat opět v rámci systému managementu jakosti.

Pro potřeby uživatelů jsou požadavky mezinárodní normy ISO 9001 uvedeny v rámečku a doplněny patřičným vysvětlením.

Vazby mezi základními principy HACCP a specifickými ustanoveními ISO 9001 jsou znázorněny v příloze A.

Tato mezinárodní norma představuje pokus o identifikaci specifických problémů, které je třeba brát v úvahu při zavádění systému managementu jakosti v potravinářském a nápojovém průmyslu. Proto prosíme všechny uživatele této mezinárodní normy, aby své případné poznámky nebo návrhy spojené s

aplikací normy v praxi adresovali technické komisi ISO/TC 34, aby mohly být zahrnuty do první revize.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje organizacím směrnici pro aplikaci požadavků ISO 9001 při vývoji a zavádění systému managementu jakosti v potravinářském a nápojovém průmyslu.

Tato mezinárodní norma poskytuje informace o možných interakcích norem série ISO 9000 a systému kritických bodů (HACCP) pro zabezpečení požadavků na bezpečnost v potravinářství.

Tato mezinárodní norma není určena pro účely certifikace, regulatorní ani smluvní účely.

-- Vynechaný text --