

ГОСТ Р ИСО 22000-2007

Группа Т59

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

**Требования к организациям, участвующим в цепи создания
пищевой продукции**

**Food safety management systems.
Requirements for organizations in the food chain**

ОКС 67.060
67.100
67.120.20
67.140
67.160
65.120

Дата введения 2008-01-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 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")

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 апреля 2007 г. N 66-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22000:2005* "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции" (ISO 22000:2005 "Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain").

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым здесь и далее по тексту, можно получить, перейдя по ссылке на сайт <http://shop.cntd.ru>. - Примечание изготовителя базы

данных.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "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

Введение **к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22000-2007** **"Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования** **к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции"**

Для учета особенностей российской национальной стандартизации к 3.1, 3.3, 4.1, 5.5, 7.2.3, 7.6.2, 8.3 соответственно даны следующие дополнительные примечания.

В ГОСТ Р 51705.1-2001 и Руководстве ИСО/МЭК 51 термин "безопасность" определен как "отсутствие недопустимого риска".

Вид опасности с конкретными признаками в ГОСТ Р 51705.1-2001 определен как "опасный фактор".

Систему менеджмента безопасности пищевой продукции можно определить по аналогии с соответствующими положениями стандарта ИСО 9000 как "систему для разработки и осуществления скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией в целях обеспечения безопасности пищевой продукции".

В некоторых зарубежных и российских документах руководитель группы безопасности пищевой продукции именуется как "координатор".

Для предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, необходимо также учитывать требования соответствующих Санитарных правил.

Документ, содержащий указанную в 7.6.1 информацию для одной критической контрольной точки, в некоторых зарубежных и российских документах именуется как "рабочий лист ХАССП". Совокупность этих рабочих листов представляет собой план ХАССП.

Требования раздела 8.3 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации.

Приложение С приведено в виде справочного и используется в целях сравнительного анализа требований действующих Санитарных правил и документов Комиссии "Кодекс Алиментариус" в случае поставки продукции за рубеж.

Введение

В цепи создания пищевой продукции участвуют организации, занимающиеся производством кормов, первичным производством, непосредственным производством пищевой продукции, транспортированием и хранением, а также субподрядчики, осуществляющие розничную торговлю пищевой продукцией и обслуживание торговых точек. Кроме того, к цепи создания пищевой продукции имеют косвенное отношение организации, производящие оборудование, упаковочные материалы, чистящие вещества, добавки и ингредиенты для пищевой продукции; к таким организациям следует относить и сервисные службы.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции включает в себя следующие общепризнанные ключевые элементы, позволяющие обеспечить безопасность пищевой продукции во всей цепи ее создания вплоть до стадии конечного употребления пищевой продукции в пищу:

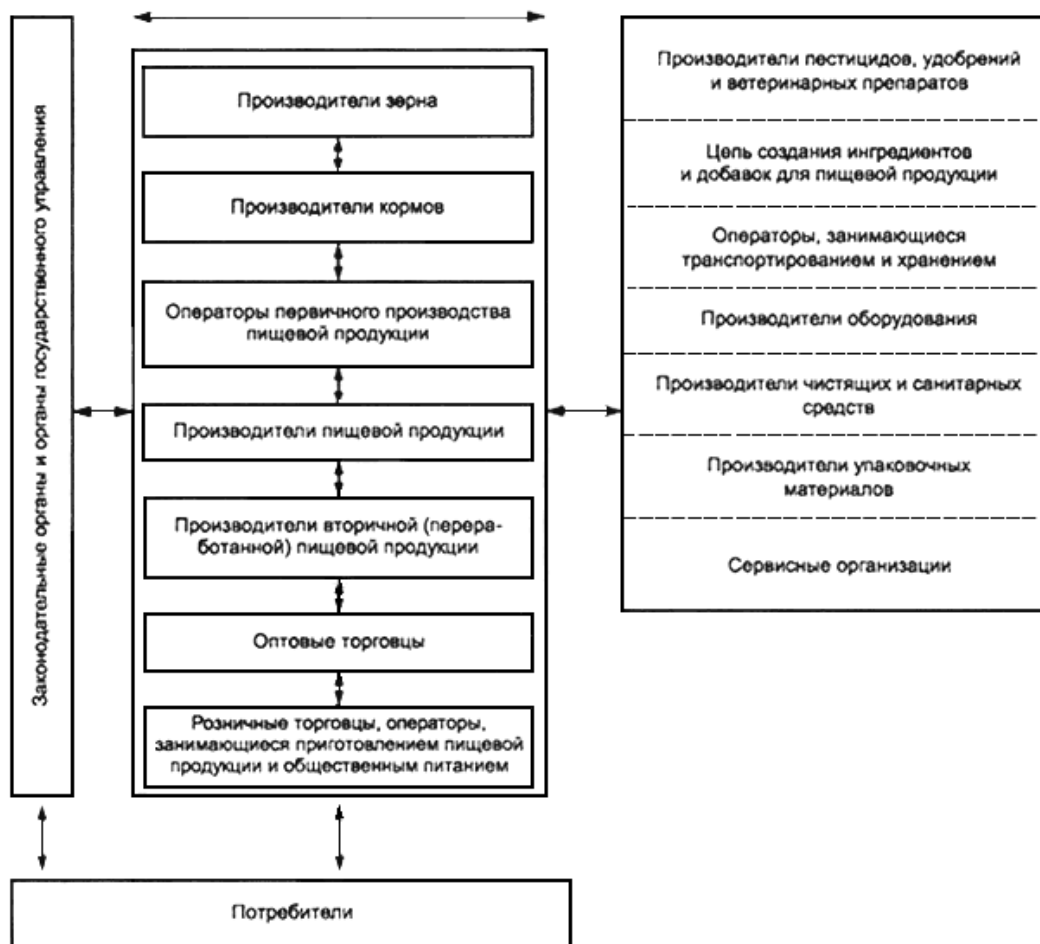
- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы предварительных обязательных мероприятий;

- принципы ХАССП или, в английской транскрипции, НАССР - Hazard analysis and critical control points (Анализ рисков и критические контрольные точки).

Обмен информацией, осуществляемый на этапах цепи создания пищевой продукции, очень важен для идентификации и контроля опасностей, влияющих на безопасность пищевой продукции на всех этапах ее создания. Это подразумевает обмен информацией между организациями, работающими на всех этапах создания пищевой продукции. Обмен информацией между потребителями и поставщиками в отношении идентифицированных опасностей и мероприятий по управлению позволяет прояснить требования потребителей и поставщиков (например, оценить их выполнимость и необходимость, а также определить воздействие идентифицированных опасностей и мероприятия по управлению производством конечной продукции).

Признание роли и положения организации в цепи создания пищевой продукции существенно влияет на обеспечение эффективного обмена информацией на всех этапах цепи с целью поставки безопасной конечной пищевой продукции потребителю.

Примеры каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами в цепи создания пищевой продукции представлены на рисунке 1.



Примечание - Рисунок не отражает взаимоактивного обмена информацией по горизонтали и вертикали цепи создания пищевой продукции, который не осуществляется через непосредственных поставщиков и потребителей.

Рисунок 1 - Пример осуществления обмена информацией на этапах создания пищевой продукции

Наиболее эффективными системами обеспечения безопасности пищевой продукции являются те, которые разрабатываются, применяются и актуализируются в рамках структурированной системы менеджмента, а затем интегрируются в общую управленческую деятельность организации. Это обеспечивает максимальную выгоду для организации и заинтересованных сторон. Настоящий международный стандарт приведен в соответствии с ИСО 9001 [1] в целях повышения совместимости этих двух стандартов. Перекрестные ссылки между настоящим международным стандартом и ИСО 9001 [1] приведены в приложении А.

Настоящий стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Система, основанная на требованиях настоящего стандарта, может быть внедрена с учетом требований к уже применяющейся системе менеджмента или интегрирована в нее.

Для внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего стандарта, организации также могут использовать существующую систему (системы) менеджмента.

Настоящий стандарт объединяет принципы, на которых основана система анализа опасностей и установления критических контрольных точек (ХАССП), и мероприятия по применению данной системы, разработанные Комиссией "Кодекс Алиментариус". Требования настоящего стандарта, выполнение которых может быть проверено аудитом, объединяет план ХАССП с программами обязательных предварительных мероприятий. Анализ опасностей является ключом к повышению результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, так как его проведение позволяет получить знания, требуемые для разработки эффективной комбинации мероприятий по управлению.

Настоящий стандарт предполагает идентификацию и оценку всех опасностей, которые, если этого можно ожидать в разумных пределах, могут возникнуть в цепи создания пищевой продукции, включая опасности, которые могут быть связаны с типом процесса и используемыми средствами. Таким образом, он является инструментом, позволяющим определить и документально оформить те причины, по которым конкретная организация должна контролировать некоторые идентифицированные опасности, в то время как другим организациям этого делать не требуется.

В процессе анализа опасностей организация определяет стратегию, которую нужно использовать, чтобы обеспечить управление опасностями с помощью комбинации программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП.

Перекрестные ссылки между принципами и мероприятиями по применению ХАССП, разработанными Комиссией "Кодекс Алиментариус" [11], и пунктами настоящего стандарта приведены в Приложении В.

Настоящий стандарт может применяться при проведении аудита. Однако отдельные организации вправе самостоятельно выбрать необходимые методы и подходы, позволяющие обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта. Рекомендации, позволяющие организациям обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта, приведены в ИСО/ТС 22004.

Настоящий стандарт распространяется только на аспекты безопасности пищевой продукции.

Применение настоящего стандарта позволит организации (например, малой и/или менее развитой организации) внедрить разработанную внешней организацией комбинацию мероприятий по управлению.

Цель настоящего стандарта заключается в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевой продукции для предприятий, работающих в цепи ее создания.

Стандарт предназначен для организаций, стремящихся внедрить более специализированную, последовательную и интегрированную систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции направлена на обеспечение организацией соответствия требований к безопасности пищевой продукции, установленных законодательством.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы организация, участвующая в цепи создания пищевой продукции, могла продемонстрировать свою способность управлять опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, с целью обеспечения безопасности пищевой продукции в момент ее употребления человеком в пищу.

Настоящий стандарт предназначен для всех организаций, которые осуществляют деятельность, имеющую отношение к любым этапам цепи создания пищевой продукции, и хотят внедрить системы, которые последовательно обеспечивают выпуск безопасной продукции. Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено с помощью внутренних и/или внешних ресурсов.

Настоящий стандарт устанавливает требования, которые позволят организации:

а) планировать, внедрять, применять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать свою систему менеджмента безопасности пищевой продукции, нацеленную на выпуск продукции, безопасной для потребителя при употреблении согласно предусмотренному назначению;

б) демонстрировать соответствие требованиям к безопасности пищевой продукции,

установленным законодательством и органами административного управления и надзора;

с) анализировать требования потребителей, а также демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным требованиям потребителей, которые касаются безопасности пищевой продукции, что позволит повысить удовлетворенность потребителей;

d) осуществлять эффективный обмен информацией по вопросам безопасности пищевой продукции с поставщиками, потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами, имеющими отношение к цепи создания пищевой продукции;

e) гарантировать работу организации в соответствии со своей заявленной политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

f) демонстрировать данное соответствие другим заинтересованным сторонам;

g) иметь возможность подать заявку на сертификацию или регистрацию своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции, провести самооценку или самостоятельно декларировать соответствие настоящему стандарту.

Все требования настоящего стандарта являются основополагающими и предназначены для применения всеми организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, независимо от их масштаба и специализации. Сюда также входят организации, непосредственно или косвенно вовлеченные в деятельность на одном или нескольких этапах цепи создания пищевой продукции.

Организации, непосредственно вовлеченные в эту деятельность, являются (хотя возможны и другие варианты) производителями кормов, операторами, осуществляющими сбор урожая, фермерами, производителями ингредиентов, производителями пищевой продукции, розничными торговцами, сервисными организациями, работающими с пищевой продукцией, организациями общественного питания, организациями, предоставляющими услуги по чистке и санитарной обработке, транспортированию, хранению и распределению. Организации, которые косвенно вовлечены в эту деятельность, являются (хотя возможны и другие варианты) производителями оборудования, чистящих и санитарных средств, упаковочных и других материалов, с которыми пищевая продукция входит в контакт.

Использование настоящего стандарта дает возможность малой и/или имеющей ограниченный научно-технический потенциал организации (например, небольшому фермерскому хозяйству, небольшой организации, занимающейся упаковкой и распределением пищевой продукции, небольшой организации, занимающейся розничной продажей или предоставляющей услуги) внедрить разработанную внешней организацией программу мероприятий по управлению.

Примечание - Рекомендации, которые помогут отдельным организациям выполнить требования настоящего международного стандарта, приведены в ИСО 22004 [7].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт*:

* Таблицу соответствия национальных стандартов международным см. по ссылке. - Примечание изготовителя базы данных.

ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 безопасность пищевой продукции (food safety): Концепция, согласно которой пищевая продукция не причинит вреда потребителю, если она приготовлена и/или употреблена в пищу согласно ее предусмотренному назначению.

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

Примечание 2 - Безопасность пищевой продукции связана с появлением опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (см. 3.3), и не включает другие аспекты, опасные для человеческого здоровья, например недостаточное питание.

3.2 цепь создания пищевой продукции (food chain): Последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

Примечание 1 - Первичное производство включает в себя производство кормов для животных, производящих пищевую продукцию, а также для животных, предназначенных для производства пищевой продукции.

Примечание 2 - Цепь создания пищевой продукции также включает в себя производство материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией или сырьевыми материалами.

3.3 опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции (food safety hazard): Биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в пищевой продукции, а также состояние пищевой продукции, которые могут потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье человека.

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

Примечание 2 - Термин "опасность" не следует путать с термином "риск", который в контексте безопасности пищевой продукции означает функцию вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье (например, воздействия, приводящего к заболеванию) и серьезности такого воздействия (смерть, госпитализация, невозможность работать и т.д.), когда человек подвергается указанной опасности. Термин "риск" определен в Руководстве ИСО/МЭК 51 [9] как "комбинация вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда".

Примечание 3 - Опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, включают в себя наличие аллергенов.

Примечание 4 - В контексте кормов и ингредиентов кормов опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те, которые могут быть обусловлены кормами или ингредиентами кормов, и/или опасности, которые впоследствии могут передаваться пищевой продукции через животное, употреблявшее данный корм, и которые таким образом могут потенциально обусловить неблагоприятное воздействие на здоровье человека. В контексте деятельности других операторов, кроме тех, которые непосредственно обращаются с кормами и пищевой продукцией (например, производители упаковочных материалов, производители чистящих средств и т.д.), соответствующими опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те, которые могут непосредственно или косвенно передаваться пищевой продукции в результате предусмотренного применения поставленных изделий и/или услуг, т.е. существует потенциальная возможность неблагоприятного воздействия на здоровье человека.

3.4 политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции (food safety policy): Официально заявленные высшим руководством общие намерения и направление деятельности организации, которые имеют отношение к обеспечению безопасности пищевой продукции (см. 3.1).

3.5 конечная продукция (end product): Продукция, которая не будет подвергнута организацией никакой дальнейшей переработке или преобразованию.

Примечание - Продукция, которая будет подвергнута другой организацией дальнейшей переработке или преобразованию, является конечной продукцией в контексте первой организации и сырьевым материалом или ингредиентом в контексте второй организации.

3.6 технологическая схема (flow diagram): Схематичное системное представление последовательности и взаимодействия этапов.

3.7 мероприятие по управлению (control measure): Любое действие или вид деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые могут быть выполнены с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3).

Примечание - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.8 программа обязательных предварительных мероприятий (prerequisite program; PRP): Основные условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы для поддержания гигиенических условий на всех этапах цепи создания пищевой продукции (см. 3.2), приемлемых для производства, обращения и поставки безопасной конечной продукции (см. 3.5) и безопасной пищевой продукции для употребления человеком в пищу.

Примечание - Требуемые программы обязательных предварительных мероприятий зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в котором работает организация, а также от типа организации (см. приложение С). Примеры эквивалентных терминов: установившаяся практика сельскохозяйственных работ (GAP), установившаяся практика ветеринарной работы (GVP), установившаяся практика производственной работы (GMP), установившаяся практика санитарно-гигиенической работы (GHP), установившаяся практика производства (GPP), установившаяся практика работы дистрибьюторов (GDP), установившаяся практика торговли (GTP).

3.9 производственная программа обязательных предварительных мероприятий (operational PRP; operational prerequisite program; PRP_o): Программа обязательных предварительных мероприятий (см. 3.8), идентифицированная с помощью анализа опасностей как важная составляющая в управлении вероятностью появления опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3), и/или загрязнением или быстрым распространением опасности в пищевой продукции или среде, в которой производится пищевая продукция.

3.10 критическая контрольная точка (critical control point); Этап обеспечения безопасности пищевой продукции, на котором важно осуществить мероприятие по управлению с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3).

Примечание - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.11 критический предел (critical limit): Критерий, позволяющий отделить приемлемость от неприемлемости.

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

Примечание 2 - Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли критическая контрольная точка (см. 3.10) под контролем (в допустимой области значений). Если критический предел превышен или нарушен, то продукцию, на которую вследствие этого было

оказано воздействие, следует считать потенциально опасной.

3.12 мониторинг (monitoring): Осуществление запланированной последовательности наблюдений или измерений с целью оценки того, что мероприятия по управлению (см. 3.7) обеспечивают получение ожидаемого эффекта.

3.13 коррекция (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия [ИСО 9000, определение 3.6.6].

Примечание 1 - В целях настоящего международного стандарта коррекция означает обращение с потенциально опасной продукцией и поэтому может осуществляться совместно с корректирующим действием (см. 3.14).

Примечание 2 - Коррекция может представлять собой, например, переработку, дальнейшую обработку и/или устранение неблагоприятных последствий несоответствия (например, выбраковывание с целью иного использования или нанесения специальной маркировки).

3.14 корректирующее действие (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или иной нежелательной ситуации [ИСО 9000, определение 3.6.5].

Примечание 1 - Может быть более одной причины несоответствия [ИСО 9000, определение 3.6.5].

Примечание 2 - Корректирующее действие включает в себя причинный анализ. Оно предпринимается для того, чтобы предотвратить повторение несоответствия.

3.15 валидация (validation): Получение свидетельства о безопасности пищевой продукции, подтверждающего, что мероприятия по управлению (см. 3.7), осуществляемые согласно плану ХАССП и производственной программе обязательных предварительных мероприятий (см. 3.9), способны быть результативными.

Примечание - Настоящее определение разработано на основе документа [11] и является более приемлемым для деятельности в области обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 3.1), чем определение, приведенное в ИСО 9000.

3.16 верификация (verification): Подтверждение соответствия установленным требованиям посредством представления объективных свидетельств [ИСО 9000, определение 3.8.4].

3.17 актуализация (updating): Незамедлительно предпринимаемые и/или запланированные действия, обеспечивающие применение самой современной информации.

4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевой продукции, а также актуализировать ее, когда это необходимо, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определить область применения для своей системы менеджмента

безопасности пищевой продукции. В области применения должна быть определена продукция или категории продукции, процессы и производственные площадки, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна:

а) обеспечить идентификацию, оценивание и управление опасностями, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые могут возникнуть в отношении продукции, входящей в область применения системы, таким образом, чтобы продукция, изготавливаемая организацией, непосредственно или косвенно не причинила бы вреда потребителю;

б) передавать достоверную информацию в отношении безопасности своей продукции по всей цепи создания пищевой продукции;

в) сообщать информацию в отношении разработки, внедрения и актуализации своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции всему персоналу организации в той мере, насколько это необходимо для обеспечения безопасности пищевой продукции в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

г) периодически анализировать и актуализировать, когда это необходимо, систему менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы она отражала деятельность организации и включала в себя самую современную информацию в отношении тех опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которыми необходимо управлять.

Если организация передает в субподряд какой-либо процесс, который может оказать влияние на качество конечной продукции, то она должна обеспечить контроль за таким процессом. Управление переданными в субподряд процессами должно быть идентифицировано и документально оформлено в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента безопасности пищевой продукции должна включать в себя:

а) документально оформленное заявление в области обеспечения безопасности пищевой продукции и о соответствующих целях организации (см. 5.2);

б) документально оформленные процедуры и записи, требуемые согласно настоящему стандарту;

в) документы, необходимые организации для эффективной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2.2 Управление документацией

Документацией, используемой в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, следует управлять. Записи представляют собой особый вид документации, и поэтому ими необходимо управлять согласно требованиям (см. 4.2.3).

Управление должно обеспечивать анализ всех предложенных изменений до их внесения с целью определения результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции и на систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить виды управления, необходимые для того, чтобы:

а) документы были одобрены в отношении их адекватности до их издания;

б) документы анализировались и актуализировались по мере необходимости, а также повторно

одобрялись;

с) гарантировать, что вносимые изменения и текущий статус пересмотра документов идентифицированы;

d) гарантировать, что соответствующие версии применяемых документов будут в наличии в местах их использования;

e) гарантировать, что документы остаются четкими и легко идентифицируемыми;

f) гарантировать, что соответствующие документы внешнего происхождения будут идентифицированы и распределены под контролем;

g) предотвратить непреднамеренное использование устаревших документов и гарантировать, что они будут надлежащим образом идентифицированы, если будут оставлены на хранение по какой-либо причине.

4.2.3 Управление записями

Записи следует создавать и вести таким образом, чтобы иметь свидетельства соответствия требованиям и свидетельства эффективной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Записи должны быть четкими и легко идентифицируемыми, их поиск не должен быть сложным.

Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить меры, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, продолжительности хранения и расположения записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно представить свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также в отношении последовательного улучшения ее результативности. Для этого оно должно:

a) продемонстрировать, что обеспечение безопасности пищевой продукции является приоритетной целью организации;

b) осведомить персонал организации о важности соответствия требованиям настоящего стандарта, соответствующим юридическим требованиям и требованиям, установленным органами государственного управления, а также требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;

с) осуществлять политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

d) проводить анализ со стороны руководства;

e) обеспечивать наличие необходимых ресурсов.

5.2 Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно определить, документально оформить политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции.

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области обеспечения безопасности

пищевой продукции:

- a) соответствует роли организации в цепи создания пищевой продукции;
- b) соответствует требованиям законодательства, установленным органами государственного управления, а также взаимно согласованным требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;
- c) доведена до сведения персонала, осуществляется и поддерживается на всех уровнях организации;
- d) анализируется с целью определения ее продолжающейся пригодности (см. 5.8);
- e) адекватна в отношении обмена информацией (см. 5.6);
- f) поддерживается измеримыми целями.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- a) планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции осуществляется с целью удовлетворения требований, приведенных в 4.1, и достижения целей организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции;
- b) сохраняется целостность системы менеджмента безопасности пищевой продукции при планировании и внесении в нее изменений.

5.4 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации с целью обеспечения результативной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции и поддержания ее в рабочем состоянии.

Весь персонал должен нести ответственность за уведомление руководителя группы о проблемах, имеющих отношение к системе менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководитель группы должен определить ответственность и полномочия по инициированию и ведению записей в отношении предпринятых действий.

5.5 Руководитель группы безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно назначить руководителя группы безопасности пищевой продукции, на которого независимо от других обязанностей должна быть возложена ответственность. Руководителю группы должны быть предоставлены полномочия:

- a) возглавить группу безопасности пищевой продукции (см. 7.3.2) и организовать ее работу;
- b) обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы безопасности пищевой продукции (см. 6.2.1);
- c) обеспечить разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

d) уведомлять высшее руководство организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Примечание - Руководитель группы безопасности пищевой продукции отвечает за обмен информацией с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

5.6 Обмен информацией

5.6.1 Внешний обмен информацией

Для того чтобы обеспечить получение достаточной информации по вопросам безопасности пищевой продукции всеми другими организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией:

a) с поставщиками и подрядчиками;

b) с клиентами или потребителями, особенно это касается информации о продукции (включая инструкции относительно предусмотренного применения, специфических требований к хранению и, если уместно, срока годности), запросов, контрактов или заказов, включая изменения, а также обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей;

c) с законодательными органами и органами государственного управления;

d) с другими организациями, которые оказывают влияние на результативность или актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Обмен информацией должен обеспечить предоставление сведений относительно аспектов безопасности пищевой продукции, которые могут быть полезными для других организаций, участвующих в цепи создания пищевой продукции. Это особенно важно для уведомления об известных опасностях, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые должны контролироваться другими организациями в цепи создания пищевой продукции. Необходимо вести записи об обмене информацией.

Передаваемая информация должна включать в себя требования к безопасности пищевой продукции, установленные законодательными органами и органами государственного управления, а также потребителями.

Назначенный персонал должен определить ответственность и полномочия в отношении внешнего обмена любой информацией о безопасности пищевой продукции. Информацию, полученную путем внешнего обмена, следует использовать как входные данные для актуализации системы (см. 8.5.2) и анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

5.6.2 Внутренний обмен информацией

Организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией с персоналом по вопросам, касающимся обеспечения безопасности пищевой продукции.

Чтобы система менеджмента безопасности пищевой продукции была результативной, организация должна обеспечить своевременное информирование группы безопасности пищевой продукции о вносимых изменениях, включая, как минимум, изменения, касающиеся:

a) выпускаемой или разрабатываемой продукции;

b) сырьевых материалов, ингредиентов и услуг;

c) системы производства и оборудования;

- d) производственных помещений, месторасположения оборудования, окружающей среды;
- e) чистки и программы санитарно-гигиенических мероприятий;
- f) упаковки, хранения и системы распределения;
- g) уровня квалификации персонала и/или распределения ответственности и наделения полномочиями;
- h) требований, установленных законодательством и органами государственного управления;
- i) знания опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятий по управлению;
- j) требований, установленных потребителями, сектором экономики, а также других требований, которые организация обязалась соблюдать;
- k) уместных запросов от внешних заинтересованных сторон;
- l) жалоб, в которых указываются опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции;
- m) других условий, оказывающих воздействие на безопасность пищевой продукции.

Группа безопасности пищевой продукции должна нести ответственность за то, чтобы вышеуказанная информация была принята во внимание при актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2). Высшее руководство должно также обеспечить использование информации в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

5.7 Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциально возможными чрезвычайными обстоятельствами и аварийными ситуациями, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции в соответствии с тем положением, которое занимает организация в цепи создания пищевой продукции.

5.8 Анализ со стороны руководства

5.8.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать работу системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации через запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной пригодности, адекватности и эффективности системы. Данный анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшения и необходимости изменения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включая политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции. Следует вести записи о проведении анализа со стороны руководства (см. 4.2.3).

5.8.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя, как минимум, информацию в отношении:

- a) последующих действий, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3);

- с) изменения обстоятельств, которые могут затрагивать безопасность пищевой продукции (см. 5.6.2);
- d) чрезвычайных обстоятельств, аварийных ситуаций (см. 5.7) и изъятия продукции (см. 7.10.4);
- e) результатов анализа деятельности по актуализации системы (см. 8.5.2);
- f) анализа деятельности по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями (см. 5.6.1);
- g) внешних аудитов или инспекций.

Примечание - Термин "изъятие продукции" включает в себя отзыв продукции.

Данные должны быть представлены в такой форме, которая позволила бы высшему руководству сопоставить эту информацию с установленными целями своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

5.8.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения о принятии мер в отношении:

- a) обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 4.1);
- b) повышения результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5);
- с) потребности в ресурсах (см. 6.1);
- d) пересмотра политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции и соответствующих целей организации (см. 5.2).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна быть обеспечена адекватными ресурсами для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на безопасность пищевой продукции, должны быть компетентными, иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт работы.

Если для разработки, внедрения, применения или оценки системы менеджмента безопасности пищевой продукции были привлечены внешние эксперты, то организация должна иметь в наличии записи о соглашениях или контрактах, определяющих ответственность и полномочия внешних экспертов.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- a) идентифицировать уровень компетентности, необходимый для персонала, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции;
- b) организовать обучение или принять другие меры, обеспечивающие необходимый уровень компетентности персонала;
- c) организовать обучение персонала, отвечающего за мониторинг, коррекцию и выполнение корректирующих действий в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- d) оценивать выполнение и результативность действий, указанных в перечислениях a), b) и c);
- e) обеспечить осведомленность персонала об уместности и важности своей работы, а также о своем личном вкладе в обеспечение безопасности пищевой продукции;
- f) гарантировать понимание персоналом, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции, требований в отношении эффективного обмена информацией (см. 5.6);
- g) вести соответствующие записи об обучении и выполнении действий, указанных в перечислениях b) и c).

6.3 Инфраструктура

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания и обслуживания инфраструктуры в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

6.4 Производственная среда

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания, управления и обслуживания необходимой производственной среды.

7 Планирование и производство безопасной продукции

7.1 Общие положения

Организация должна планировать, разрабатывать, внедрять и применять процессы производства безопасной продукции.

Организация должна обеспечивать результативность запланированных видов деятельности и любых изменений, вносимых в них. Эта деятельность включает в себя выполнение программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и/или плана ХАССП.

7.2 Программы обязательных предварительных мероприятий

7.2.1 Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии программы обязательных предварительных мероприятий, позволяющие управлять:

- a) вероятностью того, что производственная среда станет источником возникновения

опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции;

b) биологическим, химическим и физическим загрязнением продукта (продукции), включая взаимное загрязнение между разнородной продукцией;

c) уровнем опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, который присущ продукции и среде, в которой она производится.

7.2.2 Программы обязательных предварительных мероприятий должны:

a) соответствовать потребностям организации в отношении безопасности пищевой продукции;

b) соответствовать масштабу и типу производственной деятельности, а также характеру производимой и/или перерабатываемой продукции;

c) быть внедрены в рамках всей системы производства или как программы общего характера, или как программы, распространяющейся на конкретную продукцию или технологическую линию;

d) быть одобрены группой безопасности пищевой продукции.

Организация должна идентифицировать требования законодательства и требования органов государственного управления, которые имеют отношение к данным требованиям.

7.2.3 При выборе и осуществлении программ обязательных предварительных мероприятий организация должна рассмотреть и использовать соответствующую информацию (например, требования законодательства и требования органов государственного управления, требования потребителей, признанные руководящие принципы и установившуюся практику, разработанные Комиссией "Кодекс Алиментариус", а также национальные, международные или отраслевые стандарты).

Примечание - В приложении С приведен перечень применимых публикаций Комиссии "Кодекс Алиментариус".

При разработке таких программ организация должна рассмотреть следующие вопросы:

a) строительство и расположение производственных зданий и необходимых вспомогательных сооружений;

b) оформление зданий, включая производственные и бытовые помещения;

c) подведение воздуха, воды, энергии и других линий;

d) создание вспомогательных служб, включая удаление отходов и отвод сточных вод;

e) пригодность оборудования и его доступность для чистки, технического и профилактического обслуживания;

f) управление закупленными материалами (например, сырьевыми материалами, ингредиентами, химическими веществами, упаковочными материалами), снабжение (например, водой, воздухом, паром и льдом), удаление (например, отходов и сточных вод), а также обращение с продукцией (например, хранение и транспортирование);

g) мероприятия по предотвращению взаимного загрязнения;

h) чистку и санитарно-гигиенические мероприятия;

i) контроль за вредителями;

j) гигиену персонала;

к) другие уместные аспекты.

Следует запланировать верификацию программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.8) и по мере необходимости вносить в них изменения (см. 7.7). Следует вести записи о верификации и модификации программ.

Организация должна иметь документы, определяющие порядок управления видами деятельности, включенными в программы обязательных предварительных мероприятий.

7.3 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей

7.3.1 Общие положения

Следует собрать, поддерживать в порядке, актуализировать и документально оформить всю информацию, необходимую для проведения анализа опасностей. Следует вести соответствующие записи.

7.3.2 Группа безопасности пищевой продукции

Следует назначить группу безопасности пищевой продукции, которая должна обладать комплексом междисциплинарных знаний и опыта в разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Это включает в себя, как минимум, опыт работы и знания в отношении продукции, процессов, оборудования и опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, в рамках области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна вести записи, подтверждающие тот факт, что группа безопасности пищевой продукции обладает требуемыми знаниями и опытом работы (см. 6.2.2).

7.3.3 Характеристики продукции

7.3.3.1 Сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией

Все сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией, должны быть установлены в документах в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 7.4), включая, если это уместно, следующие данные:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) состав сложных ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;
- c) происхождение;
- d) метод производства;
- e) методы упаковки и поставки;
- f) условия хранения и срок годности;
- g) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;

h) критерии приемки, относящиеся к безопасности пищевой продукции, или нормативную документацию на материалы и ингредиенты, закупленные в соответствии с их предусмотренным применением.

Организация должна идентифицировать требования к безопасности вышеуказанной продукции, установленные законодательством и органами государственного управления. Нормативную документацию следует постоянно актуализировать, включая, если требуется, информацию, предусмотренную в 7.7.

7.3.3.2 Характеристики конечной продукции

Характеристики конечной продукции должны быть определены в документах в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 7.4), включая, если уместно, следующие данные:

- a) наименование продукции или подобное идентификационное описание;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции;
- d) предусмотренный срок годности и условия хранения;
- e) упаковку;
- f) маркировку, касающуюся безопасности пищевой продукции и/или инструкций по обращению, приготовлению и использованию;
- g) метод(ы) распределения.

Организация должна идентифицировать требования к безопасности конечной пищевой продукции, установленные законодательством и органами государственного управления.

Нормативно-техническую документацию следует постоянно актуализировать, включая, если требуется, информацию, предусмотренную в 7.7.

7.3.4 Предусмотренное применение

Следует рассмотреть предусмотренное применение и обращение с конечной продукцией, а также любое непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах непредусмотренное применение и обращение с конечной продукцией и включить их описание в характеристики продукции в той мере, которая необходима для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Для каждого вида продукции следует идентифицировать группу пользователей и, если уместно, группу потребителей, а также рассмотреть известные группы потребителей, которые являются особенно уязвимыми к специфической опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции.

Нормативную документацию следует постоянно актуализировать, включая, если требуется, информацию, предусмотренную в 7.7.

7.3.5 Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению

7.3.5.1 Технологические схемы

Необходимо подготовить технологические схемы для категорий продукции или процессов, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции. Технологические схемы должны обеспечивать основание для анализа случаев возможного появления, повышения значимости или привнесения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Технологические схемы должны быть ясными, точными и в достаточной мере подробными. Технологические схемы, если это уместно, должны включать в себя следующее:

- a) последовательность и взаимодействие всех операций;
- b) любой переданный в субподряд или выполняемый по контракту процесс;
- c) участки, на которых в технологическую линию вводятся сырьевые материалы, ингредиенты и полуфабрикаты;

d) участки, на которых выполняется переделка или переработка;

e) участки, на которых осуществляется выпуск или ликвидация конечной продукции, промежуточной продукции, побочной продукции и отходов.

В ходе проверки на месте группа безопасности пищевой продукции в соответствии с 7.8 должна проверить точность применения на отдельных участках технологических схем и их соответствие современному уровню. Подтвержденные технологические схемы следует сохранять и считать документами.

7.3.5.2 Описание стадий процесса и мероприятий по управлению

Применяемые мероприятия по управлению, параметры процесса и/или степень обязательности их соблюдения или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, должны быть установлены в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Необходимо также определить внешние требования (например, требования, установленные органами государственного управления или потребителями), которые могут повлиять на выбор и степень обязательности мероприятий по управлению.

Нормативно-техническую документацию следует актуализировать в соответствии с 7.7.

7.4 Анализ опасностей

7.4.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна провести анализ опасностей, чтобы установить, какими опасностями следует управлять и в какой мере это необходимо для безопасности пищевой продукции, а также какие комбинации мероприятий по управлению для этого требуются.

7.4.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней

7.4.2.1 Следует идентифицировать и документально представить все опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, которые возможны для данного типа продукции, типа процесса и фактически имеющихся средств. Идентификацию следует проводить, основываясь:

a) на предварительно полученной информации и данных, собранных согласно 7.3;

b) опыте работы;

c) внешней информации, включая, насколько это возможно, эпидемиологические данные и другие исторические сведения;

d) информации, которая получена на этапах цепи создания пищевой продукции, в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и которая может быть уместна для обеспечения безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции, непосредственно употребляемой в пищу.

Необходимо указать, на каком этапе(ах) (начиная с приемки сырьевых материалов, переработки и распределения) может быть внесена опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции.

7.4.2.2 При идентификации опасностей следует принять во внимание:

a) предшествующие и последующие стадии (операции);

b) оборудование, используемое в процессе, применяемые виды энергии/услуг и окружающую обстановку;

c) предшествующие и последующие этапы цепи создания пищевой продукции.

7.4.2.3 Для каждой из идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, следует определить приемлемый уровень этой опасности.

При определении уровня следует принять во внимание требования, установленные законодательством и органами государственного управления, требования к безопасности пищевой продукции, установленные потребителями, предусмотренное использование данной продукции потребителем и другую уместную информацию. Обоснование и результаты такого определения следует оформить в виде записей.

7.4.3 Оценка опасностей

Оценку опасностей следует проводить так, чтобы для каждой идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), было определено, насколько устранение или снижение данной опасности до допустимого уровня важно для производства безопасной пищевой продукции и насколько необходимо управление данной опасностью для обеспечения соответствия установленным допустимым уровням.

Каждая опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции, должна быть оценена согласно серьезности с учетом возможного неблагоприятного воздействия на здоровье людей и согласно вероятности ее возникновения. Следует описать применяемый метод оценки и оформить в виде записей результаты оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

7.4.4 Выбор и оценка мероприятий по управлению

Основываясь на оценке опасностей (см. 7.4.3), следует выбрать соответствующую комбинацию мероприятий по управлению, которые позволят предотвратить, устранить или снизить до установленного уровня опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Проводя этот выбор, следует рассмотреть каждое из мероприятий по управлению, установленное в 7.3.5.2, с точки зрения его результативности в отношении идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Каждое выбранное мероприятие по управлению следует классифицировать согласно его применению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий или плана ХАССП.

Отбор и классификацию следует проводить, используя логический подход, который включает оценку:

а) его воздействия на идентифицированные опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, принимая во внимание установленную степень обязательности его применения;

б) осуществимости его мониторинга (например, выполнение мероприятия можно контролировать с помощью мониторинга, своевременно обеспечивающего незамедлительное принятие корректирующих действий);

с) его места в рамках системы относительно других мероприятий по управлению;

д) вероятности ошибки при применении мероприятия по управлению или значительности его воздействия на изменчивость процесса;

е) серьезности последствия (последствий) в случае ошибки при его применении;

ф) мероприятия по управлению: с целью проверки того, что оно действительно разработано и применяется специально для устранения или значительного снижения уровня опасности(ей);

д) синергетических эффектов (т.е. эффекта взаимодействия двух или нескольких мероприятий, обуславливающего их общее воздействие, которое превысит сумму их индивидуальных воздействий).

Мероприятия по управлению, классифицированные как принадлежащие к плану ХАССП, следует выполнять в соответствии с 7.6. Другие мероприятия по управлению следует выполнять в рамках

производственных программ обязательных предварительных мероприятий согласно 7.5.

Следует описать применяемые методы и параметры, использованные при классификации, а также оформить результаты оценки в виде записей.

7.5 Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий

Производственные программы обязательных предварительных мероприятий следует документально оформить и включить в каждую программу следующую информацию:

a) описание опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которые следует контролировать в рамках программы (см. 7.4.4);

b) мероприятия по управлению (см. 7.4.4);

c) процедуры мониторинга, которые требуются для подтверждения применения производственных программ обязательных предварительных мероприятий;

d) описание коррекции и корректирующих действий, которые будут предприняты в случае, если записи мониторинга укажут, что производственные программы обязательных предварительных мероприятий не обеспечивают управления (см. 7.10.1 и 7.10.2);

e) распределение ответственности и полномочий;

f) ведение записей при мониторинге.

7.6 Разработка плана ХАССП

7.6.1 План ХАССП

План ХАССП должен быть документально оформлен и включать в себя следующую информацию для каждой идентифицированной критической контрольной точки:

a) опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми необходимо управлять в критической контрольной точке (см. 7.4.4);

b) мероприятия по управлению (см. 7.4.4);

c) критические пределы (см. 7.6.3);

d) процедуры мониторинга (см. 7.6.4);

e) коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы (см. 7.6.5);

f) распределение ответственности и полномочий;

g) ведение записей при мониторинге.

7.6.2 Идентификация критических контрольных точек

Для каждой опасности, управление которой будет осуществляться согласно плану ХАССП, следует идентифицировать критическую контрольную точку, в которой будут выполняться идентифицированные мероприятия по управлению (см. 7.4.4).

7.6.3 Определение критических пределов для критических контрольных точек

Следует определить критические пределы, соблюдение которых в каждой критической точке управления будет контролироваться мониторингом.

Критические пределы должны быть установлены для обеспечения приемлемого идентифицированного уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), для конечной продукции.

Критические пределы должны быть измеряемыми.

Следует документально представить обоснование для выбора критических пределов.

Если устанавливаются критические пределы, определение которых основано на субъективной оценке (например, посредством визуальной проверки продукции, процесса, обращения с продукцией и т.д.), то для их применения следует разработать инструкции или научно-техническую документацию и/или использовать персонал, имеющий соответствующее образование и профессиональную подготовку.

7.6.4 Система мониторинга в критических контрольных точках

Для каждой критической контрольной точки следует разработать систему мониторинга, позволяющую подтвердить тот факт, что критическая контрольная точка находится под контролем. Система должна охватывать все намеченные измерения или наблюдения, имеющие отношение к критическим пределам.

Система мониторинга - это применяемые методы, инструкции и записи в отношении:

- a) измерений или наблюдений, которые обеспечивают получение результатов в пределах приемлемых временных рамок;
- b) используемых устройств;
- c) применяемых методов калибровки (см. 8.3);
- d) периодичности мониторинга;
- e) полномочий и ответственности за проведение мониторинга и оценку результатов мониторинга;
- f) требований к ведению записей и методов ведения записей.

Методы и периодичность мониторинга должны обеспечивать выявление случаев превышения критических пределов и ликвидацию несоответствующей продукции прежде, чем она будет использована или употреблена в пищу.

7.6.5 Действия в случае превышения критических пределов

Запланированные корректирующие действия, которые должны быть осуществлены, если происходит превышение критических пределов, должны быть определены в плане ХАССП. Данные действия должны обеспечить идентификацию причины несоответствия, возвращение параметров, управление которыми осуществляется в критической контрольной точке, в установленный диапазон, а также предотвращение повторного выхода данного параметра за критический предел (см. 7.10.2).

Должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документально оформленные процедуры надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, позволяющие предотвратить выпуск продукции до того, пока не будет оценено ее состояние (см. 7.10.3).

7.7 Актуализация предварительной информации и документации, являющихся основой программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП

После разработки производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и/или плана ХАССП (см. 7.6) организация должна актуализировать, если это необходимо, следующую информацию:

- a) характеристики продукции (см. 7.3.3);
- b) описание предусмотренного применения (см. 7.3.4);
- c) технологические схемы (см. 7.3.5.1);
- d) стадии процесса (см. 7.3.5.2);
- e) мероприятия по управлению (см. 7.3.5.2).

Если необходимо, то в план ХАССП (см. 7.6.1), процедуры и инструкции, в которых определены программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.2), следует внести исправления.

7.8 Планирование верификации

При планировании верификации следует определить цель, методы, периодичность и ответственность за осуществление верификационной деятельности. Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

- a) программы обязательных предварительных мероприятий внедрены (см. 7.2);
- b) входные данные для анализа опасностей (см. 7.3) постоянно актуализируются;
- c) производственные программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и элементы плана ХАССП (см. 7.6.1) внедрены и результативны;
- d) уровни опасностей находятся в пределах приемлемых идентифицированных значений (см. 7.4.2);
- e) другие процедуры, требуемые для организации, внедрены и результативны.

Результаты данного планирования должны быть представлены в форме, удобной для принятого метода действий организации.

Следует вести записи о результатах верификации и уведомлять о них группу безопасности пищевой продукции. Результаты верификации необходимы для проведения анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3).

Если система верификации основана на испытаниях образцов конечной продукции и при испытаниях обнаруживается, что данные образцы не соответствуют приемлемому уровню опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), то партию продукции, из которой отобраны эти образцы, следует считать потенциально опасной и требующей обращения согласно 7.10.3.

7.9 Система прослеживания

Организация должна разработать и применять систему прослеживания, позволяющую идентифицировать партии продукции и их отношение к партиям сырьевых материалов, выполненной обработке и записям о поставке.

Система прослеживания должна обеспечивать идентификацию материалов, поступающих от непосредственных поставщиков, а также первичный маршрут распределения конечной продукции.

Записи, обеспечивающие прослеживаемость, следует хранить в течение определенного периода времени, который является достаточным для проведения оценки в рамках системы. Они необходимы для надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, а также в случае изъятия продукции. Записи должны соответствовать требованиям, установленным законодательством и органами государственного управления, а также требованиям потребителей. Например, они могут быть основаны на идентификации партии конечной продукции.

7.10 Управление несоответствиями

7.10.1 Коррекция

Организация должна гарантировать, что в случае превышения критических пределов в критических контрольных точках (см. 7.6.5) или в случае потери управления в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий конечная продукция, на которую оказала воздействие такая ситуация, будет идентифицирована и будет осуществлено соответствующее управление в отношении ее использования и выпуска.

Должна быть разработана и применена документально оформленная процедура в отношении:

а) идентификации и оценки конечной продукции, на которую оказала воздействие вышеуказанная ситуация, чтобы определить, как следует обращаться с такой продукцией (см. 7.10.3);

б) анализа осуществленной коррекции.

Продукция, изготовленная в условиях превышения критических пределов, является потенциально опасной и подлежит обращению в соответствии с 7.10.3. Продукция, изготовленная в условиях несоблюдения производственных программ обязательных предварительных мероприятий, должна быть оценена в отношении причин несоответствия и результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции. Если необходимо, то к ней должны быть применены меры в соответствии с 7.10.3. Результаты оценки должны быть оформлены в виде записей.

Все исправления должны быть одобрены ответственным лицом и оформлены в виде записей вместе с информацией о характере несоответствия, его причинах и последствиях, включая информацию, требуемую для обеспечения прослеживаемости несоответствующих партий.

7.10.2 Корректирующие действия

Данные, полученные в процессе мониторинга в критических точках управления при выполнении производственных программ обязательных предварительных мероприятий, должны быть оценены назначенным лицом, обладающим достаточными знаниями (см. 6.2) и полномочиями (см. 5.4) для принятия корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть предприняты в случае превышения критических пределов (см. 7.6.5) или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные процедуры, определяющие соответствующие действия по идентификации и устранению причины обнаруженных несоответствий, предотвращению их повторения и возвращению процесса или системы под контроль при обнаружении несоответствия. Эти действия включают в себя:

а) анализ несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на приближение к потере контроля;

с) определение причин несоответствий;

d) оценку потребности в принятии действия, позволяющего предотвратить повторение несоответствий;

e) определение и осуществление требуемых действий;

f) запись результатов предпринятых корректирующих действий;

g) анализ предпринятых корректирующих действий с целью обеспечения их результативности.

Следует вести записи о корректирующих действиях.

7.10.3 Обращение с потенциально опасной продукцией

7.10.3.1 Общие положения

Организация должна обеспечивать управление несоответствующей продукцией, предпринимая действия, предотвращающие поступление несоответствующей продукции в цепь создания пищевой продукции, если она не может обеспечить:

a) снижения до установленных приемлемых уровней вызывающей тревогу опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;

b) снижения до идентифицированных приемлемых уровней (см. 7.4.2) вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции;

c) сохранения соответствия установленному допустимому уровню вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, несмотря на выявленное несоответствие.

Все партии продукции, на которые, возможно, повлияла ситуация, обусловившая несоответствие, должны быть под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена их оценка. Если продукция, оставленная под контролем организации, впоследствии будет оценена как опасная, то организация должна уведомить об этом заинтересованные стороны и приступить к изъятию данной продукции (см. 7.10.4).

Примечание - Термин "изъятие" включает отзыв продукции.

Следует документально оформить меры управления и соответствующие ответные меры, а также установить полномочия по обращению с потенциально опасной продукцией.

7.10.3.2 Оценка продукции для ее выпуска

Каждая партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, может быть выпущена как безопасная продукция только в том случае, если выполняется одно из следующих условий:

a) наличие свидетельства о том, что другое средство управления, кроме системы мониторинга, подтверждает, что мероприятия по управлению были результативными;

b) наличие свидетельства о том, что объединенный эффект мероприятий по управлению, измеренный для данной конкретной продукции, соответствует предусмотренному результату выполнения работы (т.е. соблюдены приемлемые уровни идентифицированной опасности, определенные согласно 7.4.2);

c) результаты выборки, анализа и/или других верификационных действий подтверждают, что партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, имеет приемлемые идентифицированные уровни рассматриваемых опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

7.10.3.3 Ликвидация несоответствующей продукции

После выполнения оценки, подтвердившей, что партия продукции является неприемлемой для выпуска, данная продукция должна быть ликвидирована одним из следующих способов:

а) переработкой или дальнейшей обработкой в рамках или вне рамок организации, которая позволяет обеспечить устранение или снижение до приемлемых уровней опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;

б) уничтожением и/или удалением в виде отходов.

7.10.4 Изъятие

Чтобы обеспечить и облегчить полное и своевременное изъятие партий конечной продукции, которая была идентифицирована как опасная:

а) высшее руководство организации должно назначить персонал, наделенный полномочиями инициировать изъятие и отвечающий за осуществление изъятия;

б) организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную процедуру:

1) уведомления заинтересованных сторон (например, законодательных и органов государственного управления, клиентов и/или потребителей),

2) обращения с изъятой продукцией, а также с партиями продукции, имеющей такое же несоответствие, но все еще находящееся на хранении,

3) последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Изъятую продукцию следует изолировать или хранить под контролем до тех пор, пока она не будет уничтожена, использована для других целей, кроме первоначально предусмотренного применения, идентифицирована как безопасная для первоначального (или другого) предусмотренного применения или повторно переработана способом, позволяющим получить безопасную продукцию.

Информация о причине, объемах и результате изъятия должна быть оформлена в виде записей и передана высшему руководству в виде входных данных для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Организация должна верифицировать и вести записи в отношении результативности программы изъятия, используя соответствующие методы, например фиктивное изъятие или изъятие в соответствии с установившейся практикой.

8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна запланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации мероприятий по управлению и/или комбинаций мероприятий по управлению, а также для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

8.2 Валидация комбинаций мероприятий по управлению

Прежде чем внедрить мероприятия по управлению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП, а также после внесения любого изменения в них (см. 8.5.2) организация должна провести валидацию (см. 3.15) для того, чтобы:

а) выбранные мероприятия по управлению обеспечивали предусмотренное управление опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, для которой они предназначены;

б) мероприятия по управлению были результативными и обеспечивали в комбинации управление идентифицированными опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, таким образом, чтобы конечная продукция соответствовала требованиям безопасности, установленным в соответствующих нормативных документах.

Если результат валидации показывает, что один или оба из указанных элементов невозможно подтвердить, то мероприятие по управлению и/или комбинацию мероприятий по управлению следует модифицировать и повторно оценить (см. 7.4.4).

Модификация может включать внесение изменений в мероприятия по управлению (т.е. изменение параметров процесса, повышение степени обязательности и/или их комбинации) и/или изменения, касающиеся сырьевых материалов, производственных технологий, характеристик конечной продукции, методов распределения и/или предусмотренного применения конечной продукции.

8.3 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерений, а также применяемое оборудование являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерений.

Если необходимо получать имеющие законную силу результаты, то используемые методы и измерительное оборудование следует:

а) калибровать или проверять через установленные промежутки времени до их использования по контрольным образцам измерения, прослеживаемым до международных или национальных стандартных образцов; если таких стандартных образцов измерения не существует, то необходимо документально оформить обоснование используемой калибровки или проверки;

б) отрегулировать или повторно отрегулировать, если это необходимо;

с) идентифицировать таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки;

д) защитить от регулировки, которая лишает результаты измерения законной силы, а также

е) защитить от повреждения и разрушения.

Необходимо вести записи о результатах калибровки и поверки.

Кроме того, организация должна оценить наличие законной силы предыдущих результатов измерения, если будет обнаружено, что оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование будет признано несоответствующим, то организация должна предпринять соответствующее действие в отношении данного оборудования и любой продукции, на которую оказало воздействие это несоответствие. Следует вести записи о такой оценке и предпринимаемых по ее результатам действиях.

Если для мониторинга и измерения, выполняемых для контроля за соблюдением установленных требований, используется программное обеспечение, то необходимо проверить его соответствие предусмотренному применению. Такую проверку следует предпринять до первоначального использования программного обеспечения и проводить повторно по мере необходимости.

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.4.1 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени, чтобы определить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции:

а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией, и требованиям настоящего стандарта;

б) эффективно внедрена и актуализирована.

Программу аудитов следует планировать, принимая во внимание важность процессов и производственных участков, которые предстоит проверить, а также любые действия по актуализации, предпринятые по результатам предыдущих аудитов (см. 5.8.2 и 8.5.2). Необходимо определить критерии, область применения, периодичность и методы аудита. Выбор аудиторов и порядок проведения аудита должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять собственную работу.

Следует документально оформить процедуру, определяющую ответственность, требования к планированию и проведению аудитов, а также к представлению отчета о результатах аудита и ведению записей.

Руководители, отвечающие за проверяемые производственные участки, должны обеспечить незамедлительное принятие действий по устранению обнаруженных несоответствий и их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых действий и отчет о результатах верификации.

8.4.2 Оценка результатов отдельных верификационных проверок

Группа безопасности пищевой продукции должна систематически оценивать индивидуальные результаты запланированных верификационных проверок (см. 7.8).

Если результаты верификации не подтверждают соответствия запланированным мероприятиям, то организация должна предпринять действие по обеспечению требуемого соответствия. Такое действие должно включать в себя, как минимум, анализ:

а) существующих процедур и используемых каналов обмена информацией (см. 5.6 и 7.7);

б) заключения анализа опасностей (см. 7.4), применяемых производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и плана ХАССП (см. 7.6.1);

с) программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.2.2);

д) эффективности управления человеческими ресурсами и деятельности по обучению (см. 6.2).

8.4.3 Анализ результатов верификационной деятельности

Группа безопасности пищевой продукции должна проанализировать результаты верификационной деятельности, включая результаты внутренних (см. 8.4.1) и внешних аудитов. Анализ следует выполнять с целью:

а) подтверждения того, что работа системы полностью соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией;

б) идентификации потребности в актуализации или улучшении системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

с) идентификации тенденций, которые указывают на более частое появление потенциально опасной продукции;

d) получения информации о статусе и важности проверяемых производственных участков, которая необходима для планирования программы внутренних аудитов;

e) получения свидетельства того, что любые предпринятые коррекция и корректирующие действия являются эффективными.

Результаты анализа и последующие действия следует оформить в виде записей и передать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства (см. 5.8.2). Эту информацию следует также использовать в виде входных данных для актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

8.5 Улучшение

8.5.1 Непрерывное улучшение

Высшее руководство должно обеспечить непрерывное улучшение эффективности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, применяя для этого обмен информацией (см. 5.6), анализ со стороны руководства, оценку результатов отдельных верификационных проверок (см. 8.4.2), анализ результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3), валидацию комбинаций мероприятий по управлению (см. 8.2) и корректирующих действий (см. 7.10.2), а также актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

Примечание - Международный стандарт ИСО 9001 [1] устанавливает требования к непрерывному улучшению результативности и эффективности системы менеджмента качества. Международный стандарт ИСО 9004 [2] включает в себя дополнительную к ИСО 9001 [1] информацию и рекомендации по непрерывному улучшению результативности и эффективности системы менеджмента качества.

8.5.2 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Чтобы добиться этого, группа безопасности пищевой продукции должна через запланированные промежутки времени выполнять оценку системы менеджмента безопасности пищевой продукции. При этом она должна рассмотреть вопрос о необходимости пересмотра результатов анализа опасностей (см. 7.4), применяемых производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и плана ХАССП (см. 7.6.1).

Оценка и актуализация должны быть основаны на следующих данных:

a) входных данных, получаемых в процессе внешнего и внутреннего обмена информацией в соответствии с 5.6;

b) входных данных, получаемых на основе другой информации относительно пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

с) заключении анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3);

d) результатах анализа со стороны руководства (см. 5.8.3).

Информацию о деятельности по актуализации следует оформлять в виде записей и передавать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства (см. 5.8.2).

Приложение А
(справочное)

Соответствие ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000

Таблица А.1 - Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 22000:2005 и ИСО 9001

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000		
Введение		0	Введение	
		0.1	Общие положения	
		0.2	Процессный подход	
		0.3	Взаимосвязь с ИСО 9004	
		0.4	Совместимость с другими системами менеджмента	
Область применения	1	1	Область применения	
		1.1	Общие положения	
		1.2	Применение	
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки	
Термины и определения	3	3	Термины и определения	
Системы менеджмента безопасности пищевой продукции	4	4	Системы менеджмента качества	
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования	
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации	
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения	
Управление документацией	4.2.2	4.2.3	Управление документацией	
Управление записями	4.2.3	4.2.4	Управление записями	
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства	
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства	
Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции	5.2	5.3	Политика в области качества	
Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции	5.3	5.4.2	Планирование системы менеджмента качества	
Ответственность и полномочия	5.4	5.5.1	Ответственность и полномочия	
Руководитель группы безопасности пищевой продукции	5.5	5.5.2	Представитель руководства	
Обмен информацией	5.6	5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
		7.2.1	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
			7.2.3	Связь с потребителями
Внешний обмен информацией	5.6.1	7.2.1	7.2.3	
				5.6.2
Внутренний обмен информацией	5.6.2	7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	
				5.7
Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них	5.7	8.5.3	Предупреждающие действия	
				5.8
Общие положения	5.8.1	5.6.1	Общие положения	
Входные данные для анализа	5.8.2	5.6.2	Входные данные для анализа	

Выходные данные анализа	5.8.3	5.6.3	Выходные данные анализа	
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов	
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами	
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы	
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения	
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка	
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура	
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда	
Планирование и производство безопасной продукции	7	7	Процессы жизненного цикла продукции	
Общие положения	7.1	7.1	Планирование жизненного цикла продукции	
Программа (программы) обязательных предварительных мероприятий	7.2	6.3	Инфраструктура	
	7.2.1	6.4	Производственная среда	
	7.2.2	7.5.1	Управление производством и предоставлением услуг	
	7.2.3	8.5.3	Предупреждающее действие	
		7.5.5	Сохранение соответствия продукции	
Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей	7.3	7.3	Проектирование и разработка	
	Общие положения	7.3.1		
	Группа безопасности пищевой продукции	7.3.2		
	Характеристики продукции	7.3.3		
Предусмотренное применение	7.3.4	7.4.2	Требования к закупкам	
		7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции	
Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению	7.3.5	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции	
Анализ опасностей	7.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки	
	Общие положения			7.4.1
	Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней			7.4.2
	Оценка опасностей			7.4.3
Выбор и оценка мероприятий по управлению	7.4.4			
Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий	7.5	7.3.2	Выходные данные для проектирования и разработки	
Разработка плана ХАССП	7.6	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	
	План ХАССП	7.6.1	7.5.1	Управление производством и предоставлением услуг
	Идентификации критических точек управления	7.6.2		
Определение критических пределов для критических контрольных точек	7.6.3			

Системы мониторинга в критических точках управления	7.6.4	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
Действия, предпринимаемые в случае, когда результаты мониторинга указывают на превышение критических пределов	7.6.5	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Актуализация предварительной информации и документов, лежащих в основе программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП	7.7	4.2.3	Управление документацией
Планирование верификации	7.8	7.3.5	Верификация проекта и разработки
Система прослеживаемости	7.9	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Управление несоответствиями	7.10	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Коррекция	7.10.1	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Корректирующие действия	7.10.2	8.5.2	Корректирующие действия
Обращение с потенциально опасной продукцией	7.10.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Изъятие	7.10.4	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8	8	Измерение, анализ и улучшение
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Валидация комбинаций мероприятий по управлению	8.2	8.4	Анализ данных
		7.3.6	Валидация проекта и разработки
		7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания
Управление мониторингом и измерениями	8.3	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений
Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8.4	8.2	Мониторинг и измерения
Внутренний аудит	8.4.1	8.2.2	Внутренний аудит
Оценка результатов отдельных верификационных проверок	8.4.2	7.3.4	Анализ проектирования и разработки
Анализ результатов верификационной деятельности	8.4.3	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.4	Анализ данных
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Непрерывное улучшение	8.5.1	8.5.1	Непрерывное улучшение
Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8.5.2	7.3.4	Анализ проектирования и разработки

Таблица А.2 - Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 9001:2000 и пунктами ИСО 22000:2005

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Введение			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Взаимосвязь с ИСО 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		

Область применения	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Системы менеджмента качества	4	4	Системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.2.2 7.7	Управление документацией Актуализация предварительной информации и документации, в которой определены программы обязательных предварительных мероприятий и план ХАССП
Управление записями	4.2.4	4.2.3	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Ориентация на потребителя	5.2	5.7	Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них
Политика в области качества	5.3	5.2	Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции
Планирование	5.4		
Цели в области качества	5.4.1		
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	5.3 8.5.2	Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	5.6	Обмен информацией
Ответственность и полномочия	5.5.1	5.4	Ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	5.5	Руководитель группы безопасности пищевой продукции
Внутренний обмен информацией	5.5.3	5.6.2	Внутренний обмен информацией
Анализ со стороны руководства	5.6	5.8	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	5.8.1	Общие положения
Входные данные для анализа	5.6.2	5.8.2	Входные данные для анализа
Выходные данные анализа	5.6.3	5.8.3	Выходные данные анализа
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура

		7.2	Программы обязательных предварительных мероприятий
Производственная среда	6.4	6.4 7.2	Производственная среда Программы обязательных предварительных мероприятий
Процессы жизненного цикла продукции	7	7	Планирование и производство безопасной продукции
Планирование жизненного цикла продукции	7.1	7.1	Общие положения
Процессы, связанные с потребителями	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	7.3.4	Предусмотренное применение
		7.3.5	Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению
		5.6.1	Внешний обмен информацией
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2		
Связь с потребителями	7.2.3	5.6.1	Внешний обмен информацией
Проектирование и разработка	7.3	7.3	Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	7.4	Анализ опасностей
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	7.5	Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	7.6	Разработка плана ХАССП
Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.4.2	Оценка результатов отдельных верификационных проверок
		8.5.2	Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8	Верификация планирования
Валидация проекта и разработки	7.3.6	8.2	Валидация комбинаций мероприятий по управлению
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	5.6.2	Внутренний обмен информацией
Закупки	7.4	7.3.3	Характеристика продукции
Процесс закупок	7.4.1		
Информация по закупкам	7.4.2		
Верификация закупленной продукции	7.4.3		
Производство и обслуживание	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	7.2	Программы обязательных предварительных мероприятий
		7.6.1	План ХАССП
Валидация процессов	7.5.2	8.2	Валидация комбинаций мероприятий по управлению
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	7.9	Система прослеживания
Собственность потребителей	7.5.4		

Сохранение соответствия продукции	7.5.5	7.2	Программы обязательных предварительных мероприятий
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	8.3	Управление мониторингом и измерениями
Измерение, анализ и улучшение	8	8	Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Мониторинг и измерения	8.2	8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит	8.2.2	8.4.1	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	7.6.4	Система мониторинга в критических контрольных точках
		8.4.2	Оценка результатов отдельных верификационных проверок
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4		
Управление несоответствующей продукцией	8.3	7.6.5 7.10	Действия, предпринимаемые в случае, когда результаты мониторинга указывают на превышение критических пределов Управление несоответствиями
Анализ данных	8.4	8.2 8.4.3	Валидация комбинаций мероприятий по управлению Анализ результатов верификационной деятельности
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Непрерывное улучшение
Корректирующие действия	8.5.2	7.10.2	Корректирующие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	5.7 7.2	Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них Программы обязательных предварительных мероприятий

Приложение В
(справочное)

Соответствие ХАССП и ИСО 22000:2005

Таблица В.1 - Перекрестные ссылки между принципами и этапами внедрения ХАССП и пунктами ИСО 22000:2005

Принципы ХАССП	Этапы внедрения ХАССП*		ИСО 22000:2005	
-	Создание группы ХАССП	Этап 1	7.3.2	Группа безопасности пищевой продукции
-	Описание продукции	Этап 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристики продукции Описание стадий процесса и мероприятий по управлению
-	Идентификация предусмотренного применения	Этап 3	7.3.4	Предусмотренное применение
-	Составление технологических схем	Этап 4	7.3.5.1	Технологические схемы

-	Подтверждение технологической схемы на производственной площадке	Этап 5	-	-
Принцип 1 Проведение анализа опасностей	Составление перечня всех потенциально возможных опасностей Проведение анализа опасностей Составление возможных мероприятий по управлению	Этап 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Анализ опасностей Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней. Оценка опасностей Выбор и оценка мероприятий по управлению
Принцип 2 Определение критических контрольных точек	Определение критических контрольных точек	Этап 7	7.6.2	Идентификация критических контрольных точек
Принцип 3 Задание критического предела (критических пределов)	Задание критических пределов для каждой критической контрольной точки	Этап 8	7.6.3	Определение критических пределов для критических контрольных точек
Принцип 4 Разработка системы мониторинга для критических контрольных точек	Разработка системы мониторинга для каждой критической контрольной точки	Этап 9	7.6.4	Система мониторинга в критических контрольных точках
Принцип 5 Определение корректирующих действий, которые следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной критической контрольной точке	Определение корректирующих действий	Этап 10	7.6.5	Действия, предпринимаемые в случае, когда результаты мониторинга указывают на превышение критических пределов
Принцип 6 Разработка процедуры верификации для подтверждения результативности работы системы ХАССП	Разработка процедуры верификации	Этап 11	7.8	Планирование верификации

CAC/RCP 21-1979 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства пищевой продукции для новорожденных и детей"*

* В настоящее время пересматривается.

CAC/GL 08-1991 "Рекомендации в отношении дополнительной пищевой продукции сложного состава для младенцев и маленьких детей"

С.1.4 Пищевая продукция, изготовленная конкретным способом

CAC/RCP 8-1976 (пересмотренное издание 2-1983) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической переработки быстрозамороженной пищевой продукции и обращения с такой продукцией"

CAC/RCP 23-1979 (пересмотренное издание 2-1993) "Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства консервированной подкисленной пищевой продукции и консервированной пищевой продукции с низким содержанием кислоты"

CAC/RCP 46-1999 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства замороженной упакованной пищевой продукции с длительным сроком хранения"

С.1.5 Ингредиенты для пищевой продукции

CAC/RCP 42-1995 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства специй и сушеных ароматических растений"

С.1.6 Фрукты и овощи

CAC/RCP 22-1979 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства арахиса"

CAC/RCP 2-1969 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства консервированной фруктовой и овощной продукции"

CAC/RCP 3-1969 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства сухофруктов"

CAC/RCP 4-1971 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства высушенных кокосовых орехов"

CAC/RCP 5-1971 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства обезвоженных фруктов и овощей, включая съедобные грибы"

CAC/RCP 6-1972 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства лесных орехов"

CAC/RCP 53-2003 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства свежих фруктов и овощей"

С.1.7 Мясо и мясная продукция

CAC/RCP 41-1993 "Кодекс установившейся практики доубойного и послеубойного осмотра животных и представления заключения о состоянии забитого животного и мяса"

CAC/RCP 32-1983 "Кодекс установившейся практики производства, хранения и составления рецептуры механически разделанного мяса животных и домашней птицы, предназначенного для дальнейшей переработки"

CAC/RCP 29-1983, пересмотренное издание 1 (1993) "Кодекс установившейся практики

санитарно-гигиенического производства мяса диких животных"

CAC/RCP 30-1983 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической обработки ножек лягушек"

CAC/RCP 11-1976, пересмотренное издание 1 (1993) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства свежего мяса"

CAC/RCP 13-1976, пересмотренное издание 1 (1985) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства переработанной продукции из мяса животных и домашней птицы"

CAC/RCP 14-1976 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической переработки домашней птицы"

CAC/GL 52-2003 "Общие принципы гигиены мяса"

Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства мяса*

* Готовится к опубликованию.

С.1.8 Молоко и молочная продукция

CAC/RCP 57-2004 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства молока и молочной продукции"

Пересмотренное издание "Рекомендаций по разработке производственной программы с целью предупреждения и контроля за остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевой продукции, а также для контроля за остаточным содержанием ветеринарных препаратов в молоке и молочной продукции (включая молоко и молочную продукцию)**"

* Готовится к опубликованию.

С.1.9 Яйца и яичная продукция

CAC/RCP 15-1976 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства яичной продукции" (изменения 1978 г., 1985 г.)

Пересмотр "Кодекса установившейся практики санитарно-гигиенического производства яичной продукции"

* Готовится к опубликованию.

С.1.10 Рыба и продукция рыболовства

CAC/RCP 37-1989 "Кодекс установившейся практики производства головоногих"

CAC/RCP 35-1985 "Кодекс установившейся практики производства замороженной продукции рыболовства, покрытой жидкой и/или сухой панировкой"

CAC/RCP 28-1983 "Кодекс установившейся практики производства крабов"

CAC/RCP 24-1979 "Кодекс установившейся практики производства омаров"

CAC/RCP 25-1979 "Кодекс установившейся практики производства копченой рыбы"

CAC/RCP 26-1979 "Кодекс установившейся практики производства соленой рыбы"

CAC/RCP 17-1978 "Кодекс установившейся практики производства креветок"

CAC/RCP 18-1978 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства моллюсков"

CAC/RCP 52-2003 "Кодекс установившейся практики производства рыбы и продукции рыболовства"

Кодекс установившейся практики производства рыбы и продукции рыболовства (аквакультур)*

* Готовится к опубликованию.

C.1.11 Вода

CAC/RCP 33-1985 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического отбора, обработки и маркетинга природных минеральных вод"

CAC/RCP 48-2001 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства питьевой воды в бутылках/пакетах (кроме природных минеральных вод)"

C.1.12 Транспортирование

CAC/RCP 47-2001 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического транспортирования пищевой продукции навалом и полуупакованной пищевой продукции"

CAC/RCP 36-1987 (пересмотренное издание 1-1999) "Кодекс установившейся практики хранения и транспортирования наливных пищевых нефтяных масел и жиров"

CAC/RCP 44-1995 "Кодекс установившейся практики упаковки и транспортирования тропических свежих фруктов и овощей"

C.1.13 Розничная продажа

CAC/RCP 43-1997 (пересмотренное издание 1-2001) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической подготовки к продаже и уличной продажи пищевой продукции" (Региональный кодекс - Латинская Америка и страны Карибского бассейна)

CAC/RCP 39-1993 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства предварительно приготовленной и готовой пищевой продукции для общественного питания"

CAC/GL 22-1997 (пересмотренное издание 1-1999) "Рекомендации по разработке мероприятий по управлению уличной продажей пищевой продукции в Африке"

C.2 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации по обеспечению безопасности конкретной пищевой продукции*

* Данные документы, а также изменения к ним можно найти на сайте Комиссии Кодекс Алиментариус: <http://www.codexalimentarius.net>.

CAC/RCP 38-1993 "Кодекс установившейся практики контроля за использованием ветеринарных препаратов"

CAC/RCP 50-2003 "Кодекс установившейся практики предотвращения загрязнения патулином яблочного сока и ингредиентов яблочного сока в других напитках"

CAC/RCP 51-2003 "Кодекс установившейся практики предотвращения загрязнения хлебных злаков микотоксинами, включая Приложения, посвященные охратоксину А, зеараленону, фумонисину и трикоцеенам"

CAC/RCP 55-2004 "Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения"

арахиса афлатоксином"

CAC/RCP 56-2004 "Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения пищевой продукции свинцом"

Рекомендации по контролю за загрязнением пищевой продукции *Listeria monocytogenes**

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения консервированной пищевой продукции неорганическим оловом*

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики минимизации и сохранения антимикробной устойчивости*

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения лесных орехов афлатоксином*

* Готовится к опубликованию.

С.3 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации в отношении конкретных мероприятий по управлению*

* Данные документы, а также изменения к ним можно найти на сайте Комиссии Кодекс Алиментариус: <http://www.codexalimentarius.net>.

CAC/RCP 19-1979 (пересмотренное издание 1-1983) "Кодекс установившейся практики применения лучевого оборудования, предназначенного для обработки пищевой продукции"

CAC/RCP 40-1993 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства асептически переработанной и упакованной низкокислотной пищевой продукции"

CAC/RCP 49-2001 "Кодекс установившейся практики воздействия на природные источники с целью снижения загрязнения пищевой продукции химикатами"

CAC/GL 13-1991 "Рекомендации по сохранению сырого молока с помощью лактопероксидазной системы"

CAC/STAN 106-1983 (пересмотренное издание 1-2003) "Общий стандарт на облученную пищевую продукцию"

Приложение D
(справочное)

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000	ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 19011:2002	ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Библиография

- [1] ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements
ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования
- [2] ISO 9004:2000 Quality management systems - Guidelines for performance improvements
ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- [3] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
ИСО 10012:2003 Системы менеджмента измерений. Требования к процессу измерения и к измерительному оборудованию
- [4] ISO 14159:2002 Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery
ИСО 14159:2004 Безопасность оборудования. Санитарно-гигиенические требования к проекту оборудования
- [5] ISO 15161:2001 Guidance on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry
ИСО 15161:2001 Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и на предприятиях, производящих напитки
- [6] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
ИСО 19011:2002 Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [7] ISO/TS 22004* Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005
ИСО/ТС 22004* Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005
- [8] ISO 22005* Traceability in the feed and food chain - General principles and guidance for system design and development
ИСО 22005* Прослеживаемость в цепи создания кормов и пищевой продукции. Общие принципы и рекомендации в отношении проектирования и разработки системы
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards
Руководство ИСО/МЭК 51:1999 Аспекты безопасности. Рекомендации по их включению в стандарты
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems
Руководство ИСО/МЭК 62:1996 Общие требования к органам, осуществляющим оценку систем качества и их сертификацию/регистрацию
- [11] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations-World Health Organization. Rome, 2001

Основные документы Комиссии "Кодекс Алиментариус" по гигиене производства пищевой продукции. Организация ООН-ВОЗ по пищевой и сельскохозяйственной продукции. Рим, 2001

* Готовится к опубликованию.

УДК 636 087 07:006.354

ОКС 67.060

Т 59

67.100

67.120.20

67.140

67.160

65.120

Ключевые слова: пищевая продукция, безопасность пищевой продукции, менеджмент безопасности, план ХАССП, мероприятия по управлению, опасности, анализ опасностей, актуализация документов, валидация, верификация, система прослеживания

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2007

ИС «Техэксперт: 6 поколение» Интранет