

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
22000**

Первое издание
2005-09-01

**Системы менеджмента безопасности пищевых
продуктов. Требования ко всем организациям в цепи
производства и потребления пищевых продуктов**

**Food safety management systems - requirements for any
organization in the food chain**



Ссылочный номер
ISO 22000:2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на установку интегрированных шрифтов в компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright @ iso.org
Web www.iso.org

Содержание

	Стр.
1	1
2	2
3	2
4	6
4.1	6
4.2	7
5	8
5.1	8
5.2	8
5.3	9
5.4	9
5.5	9
5.6	10
5.7	11
5.8	11
6	12
6.1	12
6.2	12
6.3	13
6.4	13
7	13
7.1	13
7.2	14
7.3	15
7.4	18
7.5	20
7.6	20
7.7	22
7.8	22
7.9	23
7.10	23
8	26
8.1	26
8.2	26
8.3	27
8.4	27
8.5	29
Приложение А (информативное) Перекрестные ссылки между ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000	31

Приложение В (информативное) Перекрестные ссылки между HACCP и ISO 22000:2005	37
Приложение С (информативное) Ссылки на кодекс Комиссии по продуктам питания, содержащие примеры контрольных мер, включающих программы создания предварительных условий и руководство по их выбору и использованию	38
Библиография	43

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются согласно правилам, приведённым в Директивах ISO/IEC, часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75% комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за определение некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 22000 разработан Техническим комитетом ISO/TC 34, «*Пищевые продукты*».

Введение

Безопасность пищевых продуктов связана с наличием вызванных пищевыми продуктами опасностей в момент потребления пищи (приемом ее потребителем). Так как возникновение опасностей пищевых продуктов может произойти на любой стадии цепи производства и потребления пищевых продуктов, важен адекватный контроль на протяжении всей этой цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов гарантируется объединенными усилиями всех участников цепи производства и потребления пищевых продуктов.

Цепь производства и потребления пищевых продуктов включает в себя огромный диапазон организаций, от производителей кормов и сырья, изготовителей пищевых продуктов, предприятий, транспортирующих и хранящих пищевые продукты, субподрядчиков до магазинов розничной торговли и предприятий общественного питания (вместе с такими взаимосвязанными организациями, как производители оборудования, упаковочных материалов, моющих средств, пищевых добавок и ингредиентов). К ним также относятся и организации, предоставляющие услуги.

Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, которая включает следующие основные признанные элементы, обеспечивающие пищевую безопасность по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов, вплоть до конечного их потребления:

- интерактивный обмен информацией;
- систему менеджмента;
- программы создания предварительных условий;
- принципы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР).

Обмен информацией по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов очень важен для того, чтобы обеспечить идентификацию и адекватный контроль всех опасностей пищевых продуктов на каждом этапе цепи производства и потребления пищевых продуктов. Это подразумевает обмен информацией между организациями-участниками цепи производства и потребления пищевых продуктов в восходящем и нисходящем направлении. Обмен информацией о выявленных опасностях и мерах контроля между потребителями и поставщиками поможет в уточнении требований потребителей и поставщиков (например, относительно осуществимости и необходимости этих требований и их воздействия на конечный продукт).

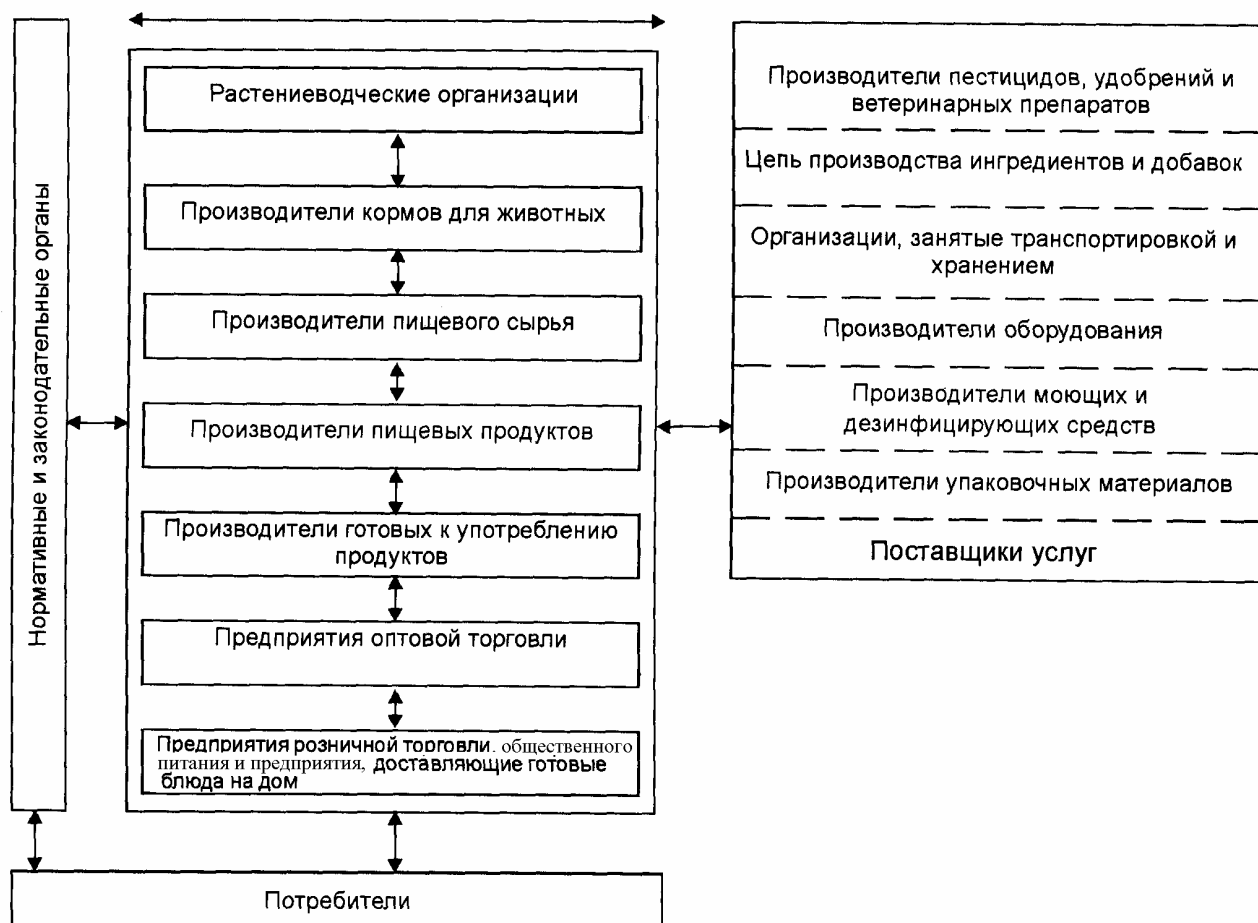
Признание роли организации и ее положения в цепи производства и потребления пищевых продуктов важно для обеспечения эффективного интерактивного обмена информацией по всей цепи с целью поставки конечному потребителю безопасных пищевых продуктов. Пример каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами в цепи производства и потребления пищевых продуктов представлен на рис. 1.

Наиболее эффективные системы безопасности пищевых продуктов разрабатываются, реализуются и обновляются в рамках структурированной системы менеджмента и входят в общую деятельность организации по менеджменту. Это обеспечивает максимальные преимущества для организаций и заинтересованных сторон. Этот международный стандарт согласован со стандартом ISO 9001 с целью обеспечения сопоставимости двух стандартов. Перекрестные ссылки между данным стандартом и ISO 9001 приведены в Приложении А.

Этот международный стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Его внедрение может быть согласовано или интегрировано с существующими требованиями к связанным системам менеджмента, и в то же время организации могут использовать существующие системы менеджмента для создания системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, отвечающей требованиям данного международного стандарта.

Данный стандарт объединяет принципы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР) и практические шаги, разработанные в Кодексе Комиссии по продуктам питания (Codex Alimentarius Commission). Путем использования проверочных требований он сочетает программы создания предварительных условий с планом НАССР. Анализ опасностей является ключом к эффективной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, поскольку его выполнение помогает систематизировать знания, необходимые для создания эффективной комбинации мер контроля. Данный стандарт требует идентификации и оценки всех опасностей, которые могут обоснованно ожидать в цепи производства и потребления пищевых продуктов, включая опасности, которые могут быть связаны с видом используемого технологического процесса или оборудования. Таким образом, он предоставляет средство для определения и документирования причин, по которым некоторые идентифицированные опасности должны контролироваться конкретной организацией, а другие не должны.

При анализе опасностей организация определяет стратегию, используемую для обеспечения контроля опасности с помощью комбинации программ создания предварительных условий, оперативных программ создания предварительных условий и плана НАССР.



ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунке не показан вид интерактивного обмена информацией по цепи производства и потребления пищевых продуктов и между ее звеньями, который не затрагивает промежуточных поставщиков и потребителей.

Рисунок 1. Пример обмена информацией в рамках цепи производства и потребления пищевых продуктов

Перекрестные ссылки между принципами и практическими шагами HACCP Кодекса Комиссии по пищевым продуктам (см. ссылку [11]) и данным стандартом приведены в приложении В. Чтобы облегчить применение этого стандарта, он разработан как проверочный стандарт.

Однако индивидуальные организации свободны в выборе необходимых методов и подходов для выполнения требований данного стандарта. В помощь организациям по внедрению этого стандарта в технических условиях ISO/TS 22004 содержится руководство по его использованию.

Данный международный стандарт предназначен только для рассмотрения вопросов безопасности пищевых продуктов. Подход, предлагаемый в данном стандарте, может быть использован также для организации и рассмотрения других вопросов, имеющих отношение к пищевым продуктам (например, этических проблем и информированности потребителей).

Стандарт позволяет организации (например, небольшой или еще не до конца сформированной) внедрить разработанную извне комбинацию мер контроля.

Цель стандарта состоит в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевых продуктов для организаций в цепи производства и потребления пищевых продуктов. В частности, он предназначен для организаций, которым требуется более сконцентрированная, согласованная и интегрированная система менеджмента безопасности пищевых продуктов, чем обычно требуется законом. Он требует от организаций соответствия всем применимым к безопасности пищевых продуктов нормативных и законодательных требований с помощью системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям цепи производства и потребления пищевых продуктов.

1 Область применения

В данном международном стандарте устанавливаются требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов. В рамках этой системы организация должна продемонстрировать свою способность контролировать опасности пищевых продуктов, для того чтобы обеспечивать безопасность конечных продуктов на момент их потребления человеком.

Он применим ко всем организациям, независимо от размера, участвующим в цепи производства и потребления пищевых продуктов, которые собираются реализовывать системы, последовательно обеспечивающие безопасность продуктов. Соответствие всем требованиям данного международного стандарта может быть достигнуто при использовании внутренних и/или внешних ресурсов.

Данный стандарт определяет требования, которые позволят организации

- a) планировать, внедрять, эксплуатировать, поддерживать и обновлять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов с целью производства продуктов, которые, в случае использования по назначению, будут безопасны для потребителя;
- b) демонстрировать соответствие применимым нормативным и законодательным требованиям к безопасности пищевых продуктов;
- c) оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевых продуктов, чтобы повысить удовлетворенность потребителя;
- d) эффективно обмениваться информацией о безопасности пищевых продуктов с поставщиками, потребителями и заинтересованными сторонами, участвующими в цепи производства и потребления пищевых продуктов;
- e) обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области безопасности пищевых продуктов.

- f) демонстрировать такое соответствие заинтересованным сторонам;
- g) обращаться за сертификацией или регистрацией своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов во внешние организации или проводить самооценку или самодекларацию соответствия данному стандарту.

Все требования стандарта являются общими и предназначены для применения ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов, независимо от их размера и сложности. К ним относятся организации, прямо или косвенно участвующие в одном или нескольких этапах цепи производства и потребления пищевых продуктов. Организации, которые являются прямыми участниками, включают в себя, но не ограничиваются этим, производителей кормов, растениеводческие предприятия, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевых продуктов, предприятия розничной торговли, общественного питания, предприятия доставки пищевых продуктов на место их потребления, поставщиков услуг по уборке и санитарной обработке, транспортные предприятия, предприятия хранения и оптовой торговли. Косвенные участники косвенно, включают, но не ограничиваются этим, поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Стандарт позволяет организациям, например, малым и/или не до конца сформированным, (например, небольшим фермерским хозяйствам, производителям упаковки, розничным торговцам или предприятиям общественного питания) внедрить разработанную извне комбинацию мер контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по применению данного международного стандарта содержится в технических условиях ISO/TS 22004.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для использования данного документа. Для жестких ссылок применимо только указанное издание. Для плавающих ссылок применимо последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 9000:2000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

3 Термины и определения

Применительно к этому документу используются термины и определения, содержащиеся в ISO 9000, а также следующие ниже термины и определения.

Для удобства пользователей данного стандарта некоторые определения из ISO 9000 цитируются с соответствующими примечаниями, действующими только для этого конкретного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Там, где термины сохраняют свое обычное словарное определение, они не определяются. Когда в определении используется жирный шрифт, это означает перекрестную ссылку на другой термин, определяемый в этой статье, и в скобках приводится номер ссылки на термин.

3.1

безопасность пищевых продуктов

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Безопасность пищевых продуктов связана с появлением **опасностей пищевых продуктов**(3.3) и не связана с другими аспектами здоровья человека, например с недостаточностью питания.

3.2

цепь производства и потребления пищевых продуктов

последовательность этапов и операций производства, переработки, распределения, хранения и обращения с пищевыми продуктами и их ингредиентами, от производства сырья до потребления.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Сюда входит производство кормов для животных-производителей пищевых продуктов и животных, предназначенных для производства пищевых продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Цепь производства и потребления пищевых продуктов также включает производство материалов, которые будут контактировать с пищевыми продуктами или сырьем.

3.3

опасность пищевых продуктов

биологические, химические или физические компоненты в пищевых продуктах или состоянии пищевых продуктов, которые потенциально могут отрицательно воздействовать на здоровье.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин «опасность» не следует путать с термином «риск», который, в контексте безопасности пищевых продуктов, означает функцию вероятности отрицательного воздействия на здоровье (например, заболевание) и серьезность этого воздействия (смерть, госпитализация, отсутствие на работе и т.д.) в результате определенной опасности. Риск определяется в Руководстве ISO/IEC 51 как комбинация вероятности появления вреда и степени этого вреда.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. К опасностям пищевых продуктов относятся аллергены.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. В контексте кормов и их ингредиентов пищевыми опасностями являются те, которые могут присутствовать на и/или в кормах и кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии перейти в пищевые продукты в результате потребления корма животным и, таким образом, потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека. В контексте операций, непосредственно не связанных с обработкой кормов и пищевых продуктов (например, производства упаковочных материалов, моющих средств и т.д.), опасностями пищевых продуктов являются те опасности, которые прямо или косвенно могут быть перенесены в пищевые продукты вследствие предполагаемого использования предоставленных продуктов и/или услуг и, таким образом, потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека.

3.4

политика в области безопасности пищевых продуктов

общие цели и направление деятельности организации, связанной с **безопасностью пищевых продуктов** (3.1), официально сформулированные высшим руководством

3.5

конечный продукт

продукт, который организация не подвергает дальнейшей переработке или преобразованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт, который подвергается дальнейшей переработке или преобразованию другой организацией является конечным продуктом для первой организации и сырьем – для второй организации.

3.6

блок-схема

схематическое и систематичное представление последовательности и взаимодействия этапов.

3.7

мера контроля

[безопасность пищевых продуктов] действие или операция, которые могут использоваться для предотвращения или исключения **опасности пищевого** продукта (3.3) или ее снижения до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптировано из [11].

3.8

ППУ

программа создания предварительных условий

[безопасность пищевых продуктов] основные условия или операции, необходимые для поддержания гигиенической среды по всей **цепи производства и потребления пищевых продуктов (3.2)**, пригодной для производства, переработки и поставки потребителям безопасных **конечных продуктов (3.5)** и безопасных пищевых продуктов

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимые ППУ зависят от сегмента цепи производства и потребления пищевых продуктов, в котором работает организация, и типа организации (см. Приложение С). Примерами эквивалентных терминов являются: «установленная сельскохозяйственная практика» (Good Agricultural Practice, GAP), «установленная ветеринарная практика» (Good Veterinarian Practice, GVP), «установленная производственная практика» (Good Manufacturing Practice, GMP), «установленная гигиеническая практика» (Good Hygienic Practice, GHP), «установленная технологическая практика» (Good Production Practice, GPP), «установленная практика распределения» (Good Distribution Practice (GDP) и «установленная торговая практика» (Good Trading Practice, GTP).

3.9

оперативная ППУ

оперативная программа предварительных условий

ППУ (3.8), идентифицированная при анализе опасностей как существенная для контроля вероятности введения **опасностей пищевых продуктов (3.3)** в продукцию или производственную среду и/или загрязнения или распространения опасностей пищевых продуктов в продукции или производственной среде.

3.10

ККТ

критическая контрольная точка

[безопасность пищевых продуктов] этап, на котором может быть применен контроль, являющийся важным для предотвращения или исключения **опасности пищевых продуктов (3.3)** или ее снижения

до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптировано из [11].

3.11

критический предел

критерий, который отделяет приемлемость от неприемлемости

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем **ККТ** (3.10). Если критический предел превышаетя или нарушается, подвергшиеся воздействию продукты рассматриваются как потенциально небезопасные.

3.12

мониторинг

проведение плановой серии наблюдений или измерений с целью оценки надлежащего действия **мер контроля** (3.7)

3.13

коррекция

действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

[ISO 9000:2000, определение 3.6.6]

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Применительно к этому международному стандарту коррекция относится к операциям с потенциально небезопасными продуктами и может, поэтому, выполняться в сочетании с **корректирующим действием** (3.14).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Коррекцией может быть, например, повторная переработка, дополнительная обработка и/или исключение отрицательных последствий несоответствия (например, утилизация для другого использования или специальная маркировка).

3.14

корректирующее действие

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У несоответствия может быть несколько причин.

[ISO 9000:2000, определение 3.6.5]

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторения

3.15

валидация

[безопасность пищевых продуктов] получение доказательств того, что **меры контроля** (3.7), осуществляемые согласно плану НАССР и **оперативным ППУ** (3.9) способны быть эффективными

ПРИМЕЧАНИЕ. Это определение основано на ссылке [11] и больше подходит для области **безопасности пищевых продуктов** (3.1), чем определение, данное в ISO 9000.

3.16

верификация

подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

[ISO 9000:2000, определение 3.8.4]

3.17 обновление

немедленная и/или запланированная операция, обеспечивающая использование самой последней информации

4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

4.1 Общие требования

Организация должна создать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов и обновлять ее по мере необходимости в соответствии с требованиями данного стандарта.

Организация должна определить область применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. В области применения должны быть оговорены продукты или категории продуктов, процессы и места производства, на которые распространяется действие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна

- a) обеспечить идентификацию, оценку и контроль опасностей пищевых продуктов, появление которых обоснованно может ожидаться в связи с продукцией в рамках области применения системы, таким образом, чтобы продукция данной организации не могла, прямо или косвенно, нанести вред потребителю,
- b) предоставлять соответствующую информацию организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов по вопросам безопасности, связанным с ее продукцией,
- c) предоставлять информацию относительно разработки, внедрения и обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в рамках организации в степени, необходимой для обеспечения безопасности пищевых продуктов, требуемой данным стандартом, и
- d) периодически оценивать и, по мере необходимости, обновлять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, чтобы обеспечивать отражение системой деятельности организации и рассмотрение новейшей информации о подлежащих контролю опасностях пищевых продуктов.

Когда организация предпочитает отдать в подряд какой-либо процесс, который может оказать воздействие на конечный продукт, она должна обеспечить контроль таких процессов. Контроль выполнения процессов подрядчиком должен быть идентифицирован и документирован в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов должна содержать

- a) документированные заявления о политике в области безопасности пищевых продуктов и связанных с этим целях (см. 5.2);
- b) документированные процедуры и записи, которые требуются данным стандартом;
- c) документы, необходимые организации для обеспечения эффективной разработки, внедрения и обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

4.2.2 Управление документами

Документами, требуемыми системой менеджмента безопасности пищевых продуктов, необходимо управлять. Записи – это специальный вид документов, и ими необходимо управлять в соответствии требованиями п. 4.2.3.

Управление должно обеспечивать рассмотрение всех предложенных изменений перед их внедрением для определения их воздействия на безопасность пищевых продуктов и систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Должна быть установлена документированная процедура для определения мер управления, необходимых для:

- a) утверждения документов на их адекватность до их выпуска;
- b) пересмотра и обновления документов по мере необходимости и их повторного утверждения;
- c) обеспечения идентификации изменений и статуса текущего пересмотра в;
- d) обеспечения доступности соответствующих версий применяемых документов в местах их использования;
- e) обеспечения сохранения удобочитаемости и распознаваемости документов;
- f) обеспечения идентификации внешних документов и контроля над их распространением;
- g) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и обеспечения их подходящей идентификации как таковых, если они сохраняются для какой-либо цели.

4.2.3 Управление записями

Записи должны создаваться и поддерживаться для обеспечения доказательств соответствия требованиям и эффективного функционирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Записи должны оставаться удобочитаемыми, понятными и восстанавливаемыми. Должна быть установлена документированная процедура для определения мер управления идентификацией, хранением, защитой, поиском, времени сохранением и утилизацией записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства его обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента безопасности пищевых продуктов и по постоянному улучшению ее эффективности путем:

- a) демонстрации поддержки безопасности пищевых продуктов деловыми целями организации;
- b) доведения до сведения сотрудников организации важности соответствия требованиям данного стандарта, всем нормативным и законодательным требованиям, а также требованиям потребителя, относящимся к безопасности пищевых продуктов;
- c) установления политики в области безопасности пищевых продуктов;
- d) проведения анализа высшим руководством;
- e) обеспечения доступности ресурсов.

5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно определить, документально оформить и объявить свою политику в области безопасности пищевых продуктов.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области безопасности пищевых продуктов:

- a) соответствовала роли организации в цепи производства и потребления пищевых продуктов;
- b) соответствовала нормативным и законодательным требованиям и взаимно согласованным требованиям потребителей к безопасности пищевых продуктов;
- c) была объявлена, внедрена и поддерживается на всех уровнях организации;
- d) пересматривалась для обеспечения постоянной актуальности (см. 5.8);
- e) соответствующим образом учитывала вопрос обмена информацией системы обмена

информацией (см. 5.6);

- f) поддерживалась измеримыми целями.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) планирование системы безопасности пищевых продуктов выполнялось в соответствии с требованиями п. 4.1, а также с целями организации, которая поддерживает безопасность пищевых продуктов;
- b) поддерживалась целостность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов при планировании и внедрении изменений в эту систему.

5.4 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были определены и доведены до персонала ответственность и полномочия для обеспечения эффективного функционирования и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Весь персонал должен нести ответственность за сообщение о проблемах в системе известным лицам. Для назначенных лиц должны быть определены обязанности и полномочия по инициированию и регистрации действий.

5.5 Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно назначить руководителя группы обеспечения безопасности пищевых продуктов, на которого, независимо от других обязанностей, должны быть возложены ответственность и полномочия, распространяющиеся на:

- a) руководство группой обеспечения безопасности пищевых продуктов (см. 7.3.2) и организацию ее работы;
- b) обеспечение соответствующего обучения и образования членов группы обеспечения безопасности пищевых продуктов (см. 6.2.1);
- c) создание, внедрение, поддерживание в рабочем состоянии и обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- d) представление отчетов высшему руководству организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В обязанности руководителя группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов может входить связь с внешними сторонами по вопросам системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

5.6 Обмен информацией

5.6.1 Обмен информацией с внешними организациями

Чтобы обеспечить доступность достаточных объемов информации по вопросам безопасности пищевых продуктов по цепи производства и потребления пищевых продуктов, организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективные схемы обмена информацией с:

- a) поставщиками и подрядчиками
- b) клиентами или потребителями, особенно в отношении информации, касающейся продукта (включая инструкции относительно предназначенного использования, особых требований к хранению и, в зависимости от ситуации, срока годности), запросов, контрактов или обработки заказов, включая изменения и обратную связь с клиентами, включая претензии клиентов;
- c) законодательными и контролирующими органами;
- d) другими организациями, которые оказывают воздействие, или на которые влияют эффективность или обновление систем менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Такой обмен должен предоставлять информацию по вопросам безопасности пищевых продуктов, производимых организацией, которая может быть важна для других организаций в цепи производства и потребления пищевых продуктов. Это особенно важно в отношении известных опасностей пищевых продуктов, которые должны контролироваться другими организациями в цепи производства и потребления пищевых продуктов. Должны также вестись записи обмена информацией.

Должны быть доступны требования к безопасности пищевых продуктов со стороны законодательных и контролирующих органов и клиентов.

Для назначенных лиц должны быть определены ответственность и полномочия по обмену любой информацией по безопасности пищевых продуктов с внешними организациями. Информация, полученная таким образом, должна включаться как входные данные в обновление системы (см. 8.5.2) и анализ системы менеджмента со стороны руководства.

5.6.2 Обмен информацией внутри организации

Организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективные схемы обмена информацией с персоналом по вопросам, влияющим на пищевую безопасность.

Чтобы поддерживать эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, организация должна обеспечить своевременное информирование группы обеспечения безопасности пищевых продуктов об изменениях, включающих, но не ограничивающихся этим, следующее:

- a) продукты или новые продукты;
- b) сырье, ингредиенты и услуги;

- c) производственные системы и оборудование;
- d) производственные помещения, размещение оборудования, условия окружающей среды;
- e) программы очистки и санитарной обработки
- f) системы упаковки, хранения и распределительные системы;
- g) уровень профессиональной квалификации и/или распределение обязанностей и полномочий;
- h) нормативные и законодательные требования;
- i) сведения о пищевых опасностях и мерах контроля;
- j) требования потребителя, отраслевые и иные требования, которые соблюдает организация;
- k) соответствующие запросы внешних заинтересованных сторон;
- l) претензии, указывающие на опасности, связанные с данным продуктом;
- m) прочие условия, которые могут оказать влияние на пищевую безопасность.

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна позаботиться о включении этой информации в обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2). Высшее руководство должно обеспечить, чтобы эта информация включалась как входные данные в анализ системы руководством (см. 8.5.2).

5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них

Высшее руководство должно создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциально аварийными ситуациями и случайностями, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов и которые имеют отношение к роли организации в цепи производства и потребления пищевых продуктов.

5.8 Анализ со стороны руководства

5.8.1 Общие положения

Высшее руководство должно проводить анализ системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с определенной периодичностью, чтобы обеспечивать ее постоянную пригодность, соответствие требованиям и эффективность. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшения и необходимости изменения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая политику в области безопасности пищевых продуктов.

Должны также вестись записи анализа со стороны руководства (см. 4.2.3).

5.8.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа системы менеджмента должны включать следующую информацию, но

не ограничиваться ею:

- a) действия, предпринятые в результате предыдущих анализов;
- b) анализ результатов верификации (см. 8.4.3);
- c) изменение условий, которые могут оказать влияние на безопасность пищевых продуктов (см. 5.6.2);
- d) аварийные ситуации, случайности (см. п. 5.7) и изъятия (см. 7.4.10);
- e) анализ результатов действий по обновлению системы (см. 8.5.2);
- f) анализ действий по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями (см. 5.6.1);
- g) внешние аудиты или инспекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «изъятие» включает возврат.

Данные должны быть представлены так, чтобы высшее руководство могло соотнести эту их с заявленными целями системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

5.8.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа должны содержать решения и действия, относящиеся к:

- a) обеспечению безопасности пищевых продуктов (см. 4.1);
- b) повышению эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5);
- c) потребностям в ресурсах (см. 6.1);
- d) пересмотру политики и соответствующих целей организации в области безопасности пищевых продуктов (см. 5.2),

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна обеспечить наличие соответствующих ресурсов для создания, внедрения, поддержки и обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

6.2 Людские ресурсы

6.2.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов и другой персонал, выполняющий действия, которые могут повлиять на пищевую безопасность, должны быть квалифицированными и иметь

соответствующее образование, навыки и опыт работы.

Там, где требуется помощь внешних экспертов для разработки, внедрения, эксплуатации или оценки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, должны быть в наличии записи о соглашениях или договорах, определяющих обязанности и полномочия внешних экспертов.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна

- a) идентифицировать компетентность персонала, действия которого влияют на безопасность пищевых продуктов;
- b) обеспечить подготовку или предпринять другие действия для обеспечения необходимой компетентности персонала;
- c) обеспечить, чтобы персонал, ответственный за мониторинг, коррекцию и корректирующие действия в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов имел соответствующую подготовку;
- d) оценить внедрение и эффективность a), b) и c);
- e) обеспечить осведомленность персонала о важности их индивидуальных действий в обеспечении безопасности пищевых продуктов;
- f) гарантировать понимание требований эффективного обмена информацией (см. 5.6) персоналом, чья деятельность влияет на безопасность пищевых продуктов;
- g) вести соответствующие записи, касающиеся обучения и действий, описанных в b) и c).

6.3 Инфраструктура

Организация должна предоставить ресурсы для создания и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для выполнения требований данного стандарта.

6.4 Производственная среда

Организация должна предоставить ресурсы для создания, управления и поддержания производственной среды, необходимой для выполнения требований данного стандарта.

7 Планирование и реализация безопасных продуктов

7.1 Общие положения

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации безопасных продуктов.

Организация должна обеспечивать и добиваться эффективности запланированных действий и всех их изменений. К этим действиям относятся ППУ, а также операционные ППУ и/или план HACCP.

7.2 Программы создания предварительных условий (ППУ)

7.2.1 Организация должна создать, внедрить и поддерживать ППУ в помощь контролю над:

- a) вероятностью введения опасностей в пищевые продукты в производственной среде;
- b) биологическим, химическим и физическим загрязнением продуктов, включая перекрестное загрязнение продуктов между собой;
- c) уровнями опасности в продуктах и среде переработки продуктов.

7.2.2 ППУ должны:

- a) соответствовать потребностям организации с учетом безопасности пищевых продуктов;
- b) соответствовать типу и объему функций и характеру производимой и/или обрабатываемой продукции;
- c) быть внедрены во всей производственной системе, либо как программы, применимые в целом, либо как программы, применимые к конкретному продукту или производственной линии;
- d) быть утверждены группой обеспечения безопасности пищевых продуктов.

Организация должна определить нормативные и законодательные требования, относящиеся к перечисленному выше.

7.2.3 При выборе или создании ППУ организация должна учесть и использовать соответствующую информацию [например, нормативные и законодательные требования, требования потребителя, официальные инструкции, принципы и практику Кодекса Комиссии по продуктам питания, национальные, международные или отраслевые стандарты].

ПРИМЕЧАНИЕ. В Приложении С содержится список соответствующих публикаций Кодекса.

Организация должна при создании этих программ учесть следующее:

- a) конструкцию и расположение зданий и относящихся к ним инженерных сетей;
- b) расположение помещений, включая рабочие места и рабочее оборудование;
- c) подвод воздуха, воды, энергии и другие инженерные коммуникации;
- d) вспомогательные службы, включая утилизацию отходов и сточных вод;

- e) пригодность оборудования и его доступность для очистки, обслуживания и профилактических осмотров;
- f) управление приобретенными материалами (например, сырьем, ингредиентами, химическими веществами и упаковочными материалами), наличными запасами (водой, воздухом, паром, льдом), отходами (твердыми отходами, сточными водами) и обработку продуктов (хранение и транспортировку);
- g) меры по предотвращению перекрестного загрязнения;
- h) очистку и санитарную обработку;
- i) дезинсекцию;
- j) личную гигиену;
- k) другие вопросы, имеющие отношение к ППУ.

Следует запланировать верификацию ППУ (см. 7.8). По мере необходимости ППУ должны обновляться (см. 7.7). Должны также вестись записи верификаций и обновлений.

В документах следует оговорить, как управляются действия, включенные в ППУ.

7.3 Предварительные меры для проведения анализа опасностей

7.3.1 Общие положения

Вся информация, необходимая для выполнения анализа опасностей, должна собираться, поддерживаться, обновляться и документироваться. Должны также вестись записи.

7.3.2 Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов

Должна быть создана группа обеспечения безопасности пищевых продуктов.

Эта группа должна иметь опыт и знания в области разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Это включает, но не ограничивается этим, продукты, производимые организацией, процессы, оборудование и опасности пищевых продуктов в пределах области применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Должны вестись записи, подтверждающие наличие у членов группы обеспечения безопасности пищевых продуктов требуемых знаний и опыта (см. 6.2.2).

7.3.3 Характеристики продукта

7.3.3.1 Сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с продуктом

Все сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с продуктом, должны быть описаны в документах в степени, необходимой для выполнения анализа опасностей (см. п. 7.4), включая следующее, что применимо:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) состав ингредиентов, включая добавки и вещества для улучшения технологических свойств;
- c) происхождение;
- d) способ производства;
- e) методы упаковки и доставки;
- f) условия хранения и срок хранения;
- g) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;
- h) критерии приемки, связанные с безопасностью пищевых продуктов, или описания закупленных материалов и ингредиентов, соответствующие их назначенному использованию;

Организация должна определить нормативные и законодательные требования к безопасности пищевых продуктов, относящиеся к перечисленному выше.

Описания должны поддерживаться в актуальном состоянии, включая, если требуется, соответствие 7.7

7.3.3.2 Характеристики конечных продуктов

Характеристики конечных продуктов должны быть описаны в документах в степени, необходимой для выполнения анализа опасностей (см. 7.4), включая следующую информацию, что применимо:

- a) название продукта или заменяющую его идентификацию;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические характеристики, относящиеся к безопасности пищевых продуктов;
- d) предполагаемый срок хранения и условия хранения;
- e) упаковка;
- f) маркировка, связанная с безопасностью пищевых продуктов и/или инструкции по обращению, приготовлению и использованию;
- g) способы распространения;

Организация должна определить нормативные и законодательные требования к безопасности пищевых продуктов, относящиеся к перечисленному выше.

Описания должны поддерживаться в состоянии на текущее время, если требуется, в соответствии с п. 7.7

7.3.4 Предназначенное использование

Предназначенное использование, разумно ожидаемое обращение с конечным продуктом, и любое не предназначенное, но разумно ожидаемое неправильное обращение и использование конечного продукта должно быть рассмотрено и описано в документах в степени, необходимой для выполнения анализа опасностей (7.4).

Группы пользователей и, когда это уместно, группы потребителей должны быть определены для каждого продукта. Следует также учесть группы потребителей, известные особой уязвимостью для конкретных опасностей пищевых продуктов.

Описания должны поддерживаться в актуальном состоянии, включая, если требуется, соответствие 7.7

7.3.5 Технологические схемы, этапы процесса и меры контроля

7.3.5.1 Технологические схемы

Необходимо подготовить технологические схемы для категорий продуктов или процессов, на которые распространяется действие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Технологические схемы должны предоставлять основу для оценки возможного появления, увеличения или внесения опасности в пищевых продуктах.

Технологические схемы должны быть четкими, точными и достаточно подробными. Технологические схемы должны, содержать следующее, что уместно:

- a) последовательность и взаимосвязь всех этапов операции;
- b) любые подрядные процессы и субподрядные работы;
- c) места включения в процесс сырья, ингредиентов и промежуточных продуктов;
- d) точки переработки и повторного использования;
- e) точки выпуска или удаления конечных продуктов, промежуточных продуктов, побочных продуктов или отходов.

В соответствии с 7.8 группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна проверить правильность технологических схем путем проверки на месте.

Проверенные технологические схемы должны вестись как записи.

7.3.5.2 Описание этапов процесса и мер контроля

Существующие меры контроля, параметры процесса и/или строгость, с которой они должны применяться, или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов, должны быть описаны в степени, необходимой для выполнения анализа опасностей (см. 7.4).

Также должны быть описаны внешние требования (например, регламентирующих органов или потребителей), которые могут повлиять на выбор и жесткость мер контроля.

Описания должны обновляться в соответствии с 7.7.

7.4 Анализ опасностей

7.4.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна проводить анализ опасностей с тем, чтобы определить опасности, которые требуется контролировать, степень контроля, необходимую для обеспечения безопасности пищевых продуктов, и необходимую комбинацию мер контроля.

7.4.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней

7.4.2.1 Все опасности пищевых продуктов, возникновение которых разумно ожидаются в связи с видом продукта, типом процесса и реальным технологическим оборудованием, должны быть идентифицированы и зарегистрированы. Идентификация должна быть основана на:

- a) предварительной информации и данных, собранных согласно 7.3;
- b) опыте;
- c) внешней информации, включающей, насколько возможно, эпидемиологические и другие исторические данные;
- d) информации об опасностях, полученная по цепи производства и потребления пищевых продуктов, которая может быть важна для безопасности конечных продуктов, промежуточных продуктов и пищевых продуктов при потреблении.

Должны быть указаны этапы (сырье, обработка, распространение), на которых может возникнуть опасность пищевых продуктов.

7.4.2.2 При идентификации опасностей следует обратить внимание на:

- a) этапы, предшествующие и следующие за указанной операцией;
- b) технологическое оборудование, инженерные сети/внутренние коммуникации и окружение;
- c) предшествующие и последующие звенья в цепи производства и потребления пищевых продуктов.

7.4.2.3 Для каждой из идентифицированных опасностей должен быть всегда, когда это возможно, определен приемлемый уровень опасности в конечном продукте.

Определенный уровень должен учитывать установленные нормативные и законодательные требования, требования потребителя к безопасности пищевых продуктов, использование потребителем продуктов по назначению и другие относящиеся к данному вопросу данные.

Обоснованность и результат определения должны быть зарегистрированы.

7.4.3 Оценка опасности

Оценка опасности должна проводиться, чтобы для каждой из идентифицированных опасностей (см. 7.4.2) определить, существенно ли их исключение или снижение до приемлемого уровня для производства безопасных пищевых продуктов и необходим ли контроль для достижения установленных приемлемых уровней.

Каждая опасность пищевого продукта должна быть оценена в соответствии с возможной серьезностью отрицательных воздействий на здоровье и вероятностью их возникновения. Должна быть описана используемая методология, и зарегистрированы результаты оценки пищевой опасности.

7.4.4 Выбор и оценка мер контроля

На основе оценки опасности согласно 7.4.3 должна быть выбрана соответствующая комбинация мер контроля, которая способна предотвратить, исключить или снизить опасности пищевых продуктов до определенного приемлемого уровня.

В этом выборе каждая из мер контроля, как описано в 7.3.5.2, должна быть проверена на ее эффективность по отношению к идентифицированным опасностям.

Выбранные меры контроля должны быть распределены по двум категориям: должны ли они управляться ППУ или планом НАССР.

Выбор и распределение должны выполняться с использованием логического подхода, который включает оценку следующего:

- a) воздействие на идентифицированные опасности пищевых продуктов по отношению к строгости применения;
- b) возможность мониторинга (например, возможность своевременного мониторинга для обеспечения немедленной коррекции);
- c) место данной меры в системе относительно других мер контроля;
- d) вероятность отказа при функционировании меры контроля или значительная неустойчивость процесса;
- e) серьезность последствий в случае отказа в функционировании;
- f) является ли мера контроля специально установленной и применяемой для исключения или значительного снижения уровня опасности;
- g) синергетические эффекты (т.е. взаимодействие двух или нескольких мер, приводящее к тому, что их комбинированное воздействие будет выше суммы отдельных воздействии каждой из них).

Меры контроля, отнесенные к категории управляемости планом НАССР, должны быть внедрены в соответствии с 7.6.

Другие меры контроля должны быть внедрены как оперативные ППУ в соответствии с 7.5.

Методология и параметры, используемые для этой категоризации, должны быть описаны в документах. Результаты оценки должны быть зарегистрированы.

7.5 Разработка оперативных программ создания предварительных условий (ППУ)

Оперативные ППУ должны быть документированы, и для каждой программы содержать следующую информацию:

- a) опасности пищевых продуктов, которые должны контролироваться программой (см. п. 7.4.4);
- b) меры контроля (см. п. 7.4.4);
- c) процедуры мониторинга, которые демонстрируют внедрение ППТ;
- d) коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты, если мониторинг показывает, что оперативные ППУ не контролируются (см. пп. 7.10.1 и 7.10.2 соответственно);
- e) обязанности и полномочия;
- f) записи мониторинга.

7.6 Создание плана НАССР (анализа опасностей по критическим контрольным точкам)

7.6.1 План НАССР

План НАССР должен быть документирован и для каждой идентифицированной критической контрольной точки (ККТ) содержать следующую информацию:

- a) опасности пищевых продуктов, которые должны контролироваться в ККТ (см. 7.4.4);
- b) меры контроля (см. 7.4.4);
- c) критические пределы (см. 7.6.3);
- d) процедуры мониторинга (см. 7.6.4);
- e) коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты при превышении критических пределов (см. п. 7.6.5);
- f) обязанности и полномочия;
- g) записи мониторинга.

7.6.2 Идентификация критических контрольных точек (ККТ)

Для каждой опасности, которая должна контролироваться планом НАССР, должны быть определены ККТ для идентифицированных мер контроля (см. 7.4.4).

7.6.3 Определение критических пределов для критических контрольных точек

Критические пределы должны быть определены для мониторинга, установленного для каждой ККТ.

Критические пределы устанавливаются для соблюдения определенных допустимых уровней опасности для конечного продукта (см. 7.4.2).

Критические пределы должны быть измеримыми.

Обоснование выбора критических пределов должно быть документировано.

Критические пределы, основанные на субъективных данных (таких как визуальное обследование продукта, процесса, обращения и т.д.), должны быть поддержаны инструкциями или требованиями и/или обучением и подготовкой.

7.6.4 Системы для мониторинга критических контрольных точек

Системы мониторинга должны быть установлены для каждой ККТ, чтобы демонстрировать контролируемость этих ККТ. Эта система должна включать все плановые измерения или наблюдения, относящиеся к критическим пределам.

Система мониторинга должна содержать соответствующие процедуры, инструкции и записи, охватывающие следующее:

- a) измерения или наблюдения, обеспечивающие получение результатов в адекватный период времени;
- b) используемые устройства для мониторинга;
- c) применимые методы калибровки (см. п. 8.3);
- d) частоту мониторинга;
- e) обязанности и полномочия, относящиеся к мониторингу и оценке результатов мониторинга;
- f) требования к записям и методы записи.

Методы и частота мониторинга должны обеспечивать своевременное определение превышения критических пределов, чтобы можно было изолировать продукт до его использования или употребления.

7.6.5 Действия в случае превышения критических пределов

Плановые коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты в случае превышения критических пределов, должны быть указаны в плане НАССР. Эти действия должны обеспечивать идентификацию причины несоответствия, возвращение параметров, контролируемых в ККТ, под контроль, и предотвращение повторения этой ситуации (см. 7.10.2).

Должны устанавливаться и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры надлежащего обращения с потенциально небезопасными продуктами, чтобы обеспечить их оценивание до выпуска (см. 7.10.3).

7.7 Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане НАССР

После создания оперативных ППУ (см. 7.5) и/или плана НАССР (см. 7.6) организация должна обновить следующую информацию, если необходимо:

- a) характеристики продукта (см. 7.3.3);
- b) предназначенное использование (см. 7.3.4);
- c) технологические схемы (см. 7.3.5.1);
- d) этапы процесса (см. 7.3.5.2);
- e) меры контроля (см. 7.3.5.2).

Если необходимо, план НАССР (см. 7.6.1), процедуры и инструкции, описывающие ППУ (см. 7.2) должны быть изменены.

7.8 Планирование верификации

При планировании верификации должны быть определены цель, методы, и частота действий по верификации, а также ответственность за их выполнение. Действия по верификации должны подтвердить, что:

- a) ППУ выполняются (см. 7.2);
- b) входные данные для анализа опасностей (см. 7.3) постоянно обновляются;
- c) оперативные ППУ (см. 7.5) и элементы плана НАССР (см. 7.6.1) выполняются и являются эффективными;
- d) уровни опасности находятся в пределах допустимого (7.4.2);
- e) другие процедуры, необходимые для организации, выполняются и являются эффективными.

Выходные данные этого планирования должны иметь форму, подходящую для методов работы организации.

Результаты верификации должны быть зарегистрированы и сообщены группе обеспечения безопасности пищевых продуктов. Результаты верификации должны быть предоставлены для анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3).

Если верификация системы основана на испытаниях образцов конечных продуктов и если результаты испытаний показывают несоответствие приемлемому уровню опасности пищевых продуктов (см. 7.4.2), партии такого продукта, должны рассматриваться как потенциально небезопасные в соответствии с 7.10.3.

7.9 Система прослеживаемости

Организация должна создать и использовать систему прослеживаемости, которая позволяет идентифицировать партии продукта и их связь с партиями сырья, записями о переработке и доставке.

Система прослеживаемости должна быть способна идентифицировать материал, поступающий от непосредственного поставщика, и исходный маршрут распределения конечного продукта.

Записи о прослеживаемости должны вестись и храниться в течение определенного периода для оценки системы, чтобы способствовать обработке потенциально небезопасных продуктов, и на случай изъятия продукта. Записи должны соответствовать нормативным и законодательным требованиям и требованиям потребителя и могут, например, быть основаны на идентификации партии конечного продукта.

7.10 Управление несоответствием

7.10.1 Коррекции

Организация должна обеспечить, чтобы, в случае превышения критических пределов для ККТ (см. п. 7.6.5) или утраты контроля со стороны оперативной ППУ, продукты, подпадающие под эти случаи, идентифицировались и управлялись с учетом их использования и выпуска.

Должна устанавливаться и поддерживаться в рабочем состоянии документированная процедура, которая определяет:

- a) идентификацию и оценку вышеуказанных конечных продуктов, для определения их надлежащей обработки (см. 7.10.3);
- b) изучение коррекций.

Продукты, произведенные в условиях, когда были превышены критические пределы, являются потенциально небезопасными продуктами, обращение с ними определено в 7.10.3. Продукты, произведенные в условиях несоответствия оперативным ППУ, должны быть оценены с учетом причин несоответствия и их последствий с точки зрения безопасности пищевых продуктов и должны, при необходимости, обрабатываться в соответствии с 7.10.3. Оценка должна быть записана.

Все коррективы должны быть утверждены ответственными лицами и должны быть записаны вместе с информацией о характере несоответствия, его причинах и последствиях, включая информацию, необходимую для прослеживаемости несоответствующих партий.

7.10.2 Корректирующие действия

Данные, полученные при мониторинге оперативных ППУ и ККТ, должны быть оценены назначенными лицами, обладающими достаточными знаниями (см. 6.2) и полномочиями (см. 5.4), чтобы инициировать корректирующие действия.

Корректирующие действия должны инициироваться, когда превышены критические пределы (см. 7.6.5) или при несоответствии оперативным ППУ.

Организация должна создать и поддерживать документированные процедуры, определяющие соответствующие действия по идентификации и устранению выявленных несоответствий, чтобы предотвратить повторения и вернуть систему или систему под контроль после обнаружения несоответствия. Эти действия включают:

- a) изучение несоответствий (включая претензии потребителя);
- b) изучение тенденций результатов мониторинга, которые могут указывать на развитие ситуации в потере контроля;
- c) определение причин несоответствия;
- d) оценку необходимости действия, обеспечивающего невозможность повторения несоответствия;
- e) определение и выполнение необходимых действий;
- f) запись результатов выполненных корректирующих действий;
- g) проверку эффективности выполненных корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

7.10.3 Обращение с потенциально небезопасными продуктами

7.10.3.1 Общие положения

Для несоответствующих требованиям продуктов организация должна выполнить действия по предотвращению поступления таких продуктов в цепь производства и потребления пищевых продуктов, пока не будет гарантировано, что:

- a) рассматриваемая опасность пищевых продуктов снижена до определенного приемлемого уровня;
- b) рассматриваемая опасность пищевых продуктов снижена до определенного приемлемого

уровня (см. п. 7.4.2) до поступления в цепь производства и потребления пищевых продуктов

- c) продукт все еще соответствует определенному приемлемому уровню рассматриваемой опасности пищевых продуктов, несмотря на несоответствие.

Все партии продукта, на которые могли повлиять несоответствия, должны находиться под контролем организации, пока не будет выполнена их оценка.

Если в дальнейшем обнаружится, что продукты, вышедшие из-под контроля организации, небезопасны, организация должна уведомить все заинтересованные стороны и инициировать их изъятие (см. 7.10.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «изъятие» включает возврат.

Меры контроля и соответствующая реакция и полномочия для работы с потенциально небезопасными продуктами должны быть документированы.

7.10.3.2 Оценивание для выпуска

Каждая партия продукта, подвергшаяся действию несоответствия, должна выпускаться как безопасная только в том случае, если применимо какое-либо из следующих условий:

- a) свидетельство, помимо системы мониторинга, демонстрирует эффективность мер контроля;
- b) свидетельство доказывает, что объединенное воздействие мер контроля для данного конкретного продукта соответствуют предназначенному использованию (т.е. определенным приемлемым уровням, идентифицированным в соответствии с 7.4.2);
- c) результаты отбора проб, анализа и/или других операций по верификации показывают, что данная партия продукта соответствует идентифицированному приемлемому уровню для рассматриваемой опасности пищевых продуктов.

7.10.3.3 Утилизация несоответствующих продуктов

Если оценка показала, что партия продукта не может быть выпущена, то эта партия должна быть:

- a) повторно переработана или подвергнута дополнительной обработке в данной организации или вне ее, чтобы гарантировать устранение пищевой опасности или снижение ее до приемлемого уровня или
- b) уничтожена и/или утилизирована как отходы.

7.10.4 Изъятия

Чтобы разрешить и упростить полное и своевременное изъятие партий конечного продукта, которые были идентифицированы как небезопасные:

- a) высшее руководство должно назначить лиц, имеющих полномочия на инициирование изъятия, и лиц, ответственных за его выполнение;
- b) организация должна создать и поддерживать документированную процедуру для:
 - 1) уведомления соответствующих заинтересованных сторон (например, нормативных и законодательных органов, клиентов и/или потребителей),
 - 2) переработки изъятых продуктов, равно как и партий несоответствующих продуктов, все еще находящихся на складе,
 - 3) определения последовательности предпринимаемых действий.

Изъятые продукты должны охраняться или находиться под наблюдением до тех пор, пока они не будут уничтожены, использованы для целей, отличных от предназначенного использования, определены как безопасные для того же самого (или другого) предназначенного использования или переработаны таким способом, который гарантирует их последующую безопасность.

Причина, степень и результат изъятия должны быть зарегистрированы и сообщены высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Организация должна проверить и зарегистрировать эффективность программы изъятия с помощью подходящих методов (например, имитации или действительного изъятия).

8 Валидация , верификация и внедрение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

8.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна запланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации мер контроля и/или их комбинаций, проверять и улучшать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

8.2 Валидация комбинаций мер контроля

До внедрения мер контроля, которые должны входить в состав оперативных ППУ и плана НАССР, а также после любого их изменения (см. 8.5.2), организация должна подтвердить (см. 3.15), что:

- a) выбранные меры контроля позволяют достичь предназначенного контроля опасности пищевых продуктов, для которого они предназначены;
- b) меры контроля эффективны и способны в комбинации обеспечить контроль выявленной опасности для получения конечных продуктов, которые соответствуют установленному приемлемому уровню.

Если результат валидации показывает, что один или несколько элементов не могут быть

подтверждены, следует изменить и выполнить повторную оценку мер контроля и/или их комбинации (см. 7.4.4).

Эти изменения могут включать изменение мер контроля (например, параметров процесса, строгости и/или их комбинации) и/или изменение сырья, технологии производства, характеристик конечного продукта, способов распределения и/или предназначенного использования конечного продукта.

8.3 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна представить доказательства того, что указанные методы мониторинга и измерения, а также оборудование могут обеспечить выполнение процедур мониторинга и измерения.

Когда необходимо гарантировать получение достоверных результатов, и используемые методы и измерительное оборудование должны:

- a) калиброваться или поверяться с установленной частотой, или, перед использованием, сверяться с эталонами измерения, прослеживаемыми по международным или национальным эталонами измерения; если таких эталонов не существует, то основание для калибровки и поверки должно быть зарегистрировано;
- b) регулироваться или повторно юстироваться, если необходимо;
- c) идентифицироваться как способствующие определению статуса калибровки;
- d) защищаться от регулировок, которые могут сделать результаты измерений недостоверными;
- e) защищаться от вреда и ухудшения свойств.

Должны также вестись записи результатов калибровки и поверки.

Кроме того, организация должна оценивать достоверность результатов предыдущих измерений, когда обнаруживается, что оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование не соответствует требованиям, организация должна выполнить необходимое действие в отношении данного оборудования и продукта. Должны также вестись записи таких оценок и действий, предпринимаемых по их результатам.

При использовании программного обеспечения для мониторинга и измерений установленных требований должна быть подтверждена его способность удовлетворять данному применению. Такое подтверждение должно быть выполнено до начала использования программного обеспечения и, по мере необходимости, повторять его.

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

8.4.1 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы удостовериться, что система менеджмента безопасности пищевых продуктов

- a) соответствует плановым мерам и требованиям, установленным в организации к системам управления безопасностью пищевых продуктов, и требованиям данного стандарта, и
- b) эффективно функционирует и обновляется.

Программа аудита должна планироваться с учетом важности проверяемых процессов и участков работы, а также любых операций по обновлению, выполненных как следствие предыдущих аудитов (см. 8.5.2 и 5.8.2).

Должны быть определены критерии, область применения, частота и методы аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должно гарантировать объективность и непредвзятость процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Обязанности и требования к планированию и проведению аудита, а также к ведению записей и отчетности о результатах аудитов должны быть определены в документированной процедуре.

Высшее руководство, ответственное за проверяемую работу, должно обеспечивать выполнение действий без неоправданных задержек, чтобы устранить выявленные несоответствия и их причины. Контроль исполнения должен включать верификацию выполненных действий и отчет о ее результатах.

8.4.2 Оценка отдельных результатов верификации

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна регулярно проводить оценку отдельных результатов плановой верификации (см. 7.8).

Если при верификации выявлено несоответствие плановых мер, организация должна выполнить действия, направленные на достижение требуемого соответствия. Такие действия должны включать, но не ограничиваться этим, изучение:

- a) существующих процедур и каналов обмена информацией (см. 5.6 и 7.7);
- b) результатов анализа опасностей (см. 7.4), установленных оперативных ППУ (см. 7.5) и плана НАССР (см. 7.6.1);
- c) ППУ (см. 7.2);
- d) эффективности управления людскими ресурсами и подготовки (см. 6.2).

8.4.3 Анализ результатов верификации

Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна анализировать результаты верификации, включая результаты внутреннего аудита (см. 8.4.1) и внешнего аудита. Анализ должен проводиться для того, чтобы:

- a) подтвердить, что общая эффективность системы соответствует плановым мерам и что в

- b) организации создана система менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- b) определить необходимость обновления или улучшения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) выявить тенденции, которые указывают на увеличение вероятности производства небезопасных продуктов;
- d) определить информацию для планирования программы внутреннего аудита относительно статуса и важности проверяемых участков работы;
- e) предоставить доказательства, что все выполненные коррекции и корректирующие действия были эффективны.

Результаты анализа и обусловленные им действия должны быть зарегистрированы и представлены в соответствующей форме высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2). Они также должны использоваться как входные данные для обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Высшее руководство должно обеспечить постоянное повышение в организации эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов за счет обмена информацией (см. 5.6), анализа со стороны руководства (см. 5.8), внутреннего аудита (см. 8.4.1), оценивания отдельных результатов верификации (см. п. 8.4.2), анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3), валидации комбинаций мер контроля (см. 8.2), корректирующих действий (см. 7.10.2) и обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Стандарт ISO 9001 направлен на постоянное улучшение эффективности системы управления качеством. Стандарт ISO 9004 содержит указания по постоянному улучшению эффективности и результативности систем управления качеством за рамками того, что рассматривается в ISO 9001.

8.5.2 Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно обеспечить постоянное обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Для достижения этого группа обеспечения безопасности пищевых продуктов должна с запланированной периодичностью проводить оценивание системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Затем группа обеспечения безопасности пищевых продуктов рассматривает вопрос о том, есть ли необходимость в анализе опасностей (см. 7.4), разработке оперативных ППУ (см. 7.5) и плана НАССР (см. 7.6.1).

Оценка и обновление должны базироваться на:

- a) входных данных, полученных по обмену информацией как с внешними, так и с внутренними

- источниками, как определено в 5.6;
- b) входных данных из другой информации, касающейся пригодности, адекватности и эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
 - c) выходных данных анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3);
 - d) выходных данных анализа со стороны руководства (см. 5.8.3).

Действия по обновлению системы должны быть записаны и представлены в отчете по соответствующей форме как входные данные для анализа со стороны руководства (см. п. 5.8.2).

Приложение А

(информативное)

Перекрестные ссылки между ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000

Таблица А.1. Перекрестные ссылки между пунктами ISO 22000:2005 и пунктами ISO 9001:2000

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Введение		0	Введение
		01	Общие положения
		02	Процессный подход
		03	Связь с ISO 9004
		04	Совместимость с другими системами управления
Область применения	1	1	Область применения
		1.1	Общие положения
		1.2	Заявка
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	4	4	Система 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 безопасности пищевых продуктов	5.2	5.3	Политика в области качества
Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	5.3	5.4.2	Планирование системы менеджмента качества
Обязанности и полномочия	5.4	5.5.1	Обязанности и полномочия
Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов	5.5	5.5.2	Представитель руководства
Обмен информацией	5.6	5.5	Обязанности, полномочия и обмен информацией
Обмен информацией с внешними организациями	5.6.1	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукту
Обмен информацией внутри организации	5.6.2	7.2.3	Обмен информацией с потребителем
		5.5.3	Обмен информацией внутри организации
		7.3.7	Контроль изменений при проектировании и разработке
Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них	5.7	5.2	Сосредоточенность на потребителе
		8.5.3	Предупредительное действие
Анализ со стороны руководства	5.8	5.6	Анализ со стороны руководства
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 проверки	5.8.3	5.6.3	Выходные данные проверки

Таблица А.1. Перекрестные ссылки между статьями ISO 22000:2005 и статьями ISO 9001:2000

(продолжение)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000		
Управление ресурсами	6	6	Управление ресурсами	
Резервирование ресурсов	6.1	6.1	Резервирование ресурсов	
Управление персоналом	6.2	6.2	Управление персоналом	
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения	
Компетентность, информированность и обучение	6.2.2	6.2.2	Компетентность, информированность и обучение	
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура	
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда	
Планирование и реализация безопасных продуктов	7	7	Реализация продукта	
Общие положения	7.1	7.1	Планирование реализации продукта	
Программы создания предварительных условий (ППТ)	7.2	6.3	Инфраструктура	
	7.2.1	6.4	Производственная среда	
	7.2.2	7.5.1	Контроль производства и предоставление услуг	
	7.2.3	8.5.3	Предупредительное действие	
		7.5.5	Сохранение продукта	
Предварительные шаги для активизации анализа опасностей	7.3	7.3	Проектирование и разработка	
	Общие положения	7.3.1		
	Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов	7.3.2		
	Характеристики продукта	7.3.3		7.4.2
	Предполагаемое использование	7.3.4		7.2.1
	Технологические схемы, этапы процесса и меры контроля	7.3.5		7.2.1
Анализ опасностей	7.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки	
	Общие положения			7.4.1
	Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней			7.4.2
	Оценка опасности			7.4.3
	Выбор и оценка мер контроля			7.4.4
Создание операционных программ создания предварительных условий (ППТ)	7.5	7.3.2	Входные данные проектирования и разработки	
Создание плана НАССР	7.6	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	
	План НАССР	7.6.1		7.5.1
	Идентификация критических контрольных точек (ККТ)	7.6.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
	Определение критических пределов для критических контрольных точек	7.6.3		
	Системы для мониторинга критических контрольных точек	7.6.4		
	Действия в случае превышения результатами мониторинга критических пределов	7.6.5		
Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане НАССР	7.7	4.2.3	Управление документацией	
Планирование верификации	7.8	7.3.5	Верификация проектирования и разработки	
Система прослеживаемости	7.9	7.5.3	Идентификация и отслеживание	

Таблица А.1. Перекрестные ссылки между статьями ISO 22000:2005 и статьями ISO 9001:2000
(продолжение)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Контроль несоответствия	7.10	8.3	Контроль несоответствующей продукции
Корректировки	7.10.1	8.3	Контроль несоответствующей продукции
Корректирующие действия	7.10.2	8.5.2	Корректирующее действие
Обращение с потенциально небезопасными продуктами	7.10.3	8.3	Управление несоответствующей продукции
Отзывы	7.10.4	8.3	Управление несоответствующей продукции
Валидация , верификация и внедрение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8	8	Измерение, анализ и улучшение
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Валидация комбинаций мер контроля	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ данных Валидация проектирования и разработки Валидация процессов производства и предоставления услуг
Управление мониторингом и измерениями	8.3	7.6	Контроль мониторинга и измерительных устройств
Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.4	8.2	Мониторинг и измерение
Внутренний аудит	8.4.1	8.2.2	Внутренний аудит
Оценка индивидуальных результатов верификации	8.4.2	7.3.4	Проверка проектирования и разработки
Анализ результатов верификации	8.4.3	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
Улучшение	8.5	8.4	Анализ данных
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5	Улучшение
Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.5.2	8.5.1	Постоянное улучшение
		7.3.4	Анализ проекта и разработки

Таблица А.2. Перекрестные ссылки между статьями ISO 9001:2000 и статьями ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Введение			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ISO 9004	0.3		
Совместимость с другими системами управления	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
Система менеджмента качества	4	4	Система менеджмента безопасности пищевых продуктов
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 обеспечению качества	4.2.2	4.2.2	Управление документацией
Управление документацией	4.2.3	7.7	Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане HACCP
Управление записями	4.2.4	4.2.3	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Сосредоточенность на потребителе	5.2	5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них
Политика в области качества	5.3	5.2	Политика в области безопасности пищевых продуктов
Планирование	5.4		
Задачи в области качества	5.4.1		
Планирование управления качеством	5.4.2	5.3	Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
		8.5.2	Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Обязанности, полномочия и обмен информацией	5.5	5.6	Обмен информацией
Обязанности и полномочия	5.5.1	5.4	Обязанности и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	5.5	Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов
Обмен информацией внутри организации	5.5.3	5.6.2	Обмен информацией внутри организации
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
Управление ресурсами	6	6	Управление ресурсами
Заготовка ресурсов	6.1	6.1	Заготовка ресурсов
Управление персоналом	6.2	6.2	Управление персоналом
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, информированность и обучение	6.2.2	6.2.2	Компетентность, информированность и обучение
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
		7.2	Программы создания предварительных условий (ППТ)
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда

Таблица А.2. Перекрестные ссылки между статьями ISO 9001:2000 и статьями ISO 22000:2005
(продолжение)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
		7.2	Программы создания предварительных условий (ППТ)
Реализация продукта	7	7	Планирование и реализация безопасных продуктов
Планирование реализации продукта	7.1	7.1	Общие положения
Процессы, относящиеся к потребителю	7.2		
Определение требований, относящихся к продукту	7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1	Преднамеренное использование Технологические схемы, этапы процесса и меры контроля Обмен информацией с внешними организациями
Проверка требований, относящихся к продукту	7.2.2		
Обмен информацией с потребителем	7.2.3	5.6.1	Обмен информацией с внешними организациями
Проектирование и разработка	7.3	7.3	Предварительные шаги для активизации анализа опасностей
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	7.4	Анализ опасностей
Входные данные проектирования и разработки	7.3.2	7.5	Разработка операционных программ создания предварительных условий (ППТ)
Выходные данные проекта и разработки	7.3.3	7.6	Создание плана НАССР
Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.4.2 8.5.2	Оценка отдельных результатов верификации Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8	Планирование верификации
Валидация проекта и разработки	7.3.6	8.2	Валидация комбинаций мер контроля
Контроль изменений структуры и разработки	7.3.7	5.6.2	Обмен информацией внутри организации
Закупки	7.4		
Процесс закупок	7.4.1		
Информация закупок	7.4.2	7.3.3	Характеристики продукта
Верификация закупленного продукта	7.4.3		
Производство и предоставление услуг	7.5		
Контроль производства и предоставления услуг	7.5.1	7.2 7.6.1	Программы создания предварительных условий (ППТ) План НАССР
Валидация производства и предоставления услуг	7.5.2	8.2	Валидация комбинаций мер контроля
Идентификация и отслеживание	7.5.3	7.9	Система прослеживаемости
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение продукта	7.5.5	7.2	Программы создания предварительных условий (ППУ)
Контроль мониторинга и измерительных устройств	7.6	8.3	Управление мониторингом и измерениями
Измерение, анализ и совершенствование	8	8	Валидация, верификация и внедрение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Мониторинг и измерение	8.2	8.4	Система менеджмента безопасности пищевых продуктов
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 8.4.2	Системы для мониторинга критических контрольных точек Оценка отдельных результатов верификации

Таблица А.2. Перекрестные ссылки между статьями ISO 9001:2000 и статьями ISO 22000:2005
(продолжение)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Мониторинг и измерение продукта	8.2.4		
Управление несоответствующей продукции	8.3	7.6.5 7.10	Действия в случае превышения результатами мониторинга критических пределов Управление несоответствиями
Анализ данных	8.4	8.2 8.4.3	Валидация комбинаций мер контроля Анализ результатов верификации
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Корректирующее действие	8.5.2	7.10.2	Корректирующие действия
Предупредительное действие	8.5.3	5.7 7.2	Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них Программы создания предварительных условий (ППУ)

Приложение В

(информативное)

Перекрестные ссылки между HACCP и ISO 22000:2005

Таблица В.2. Перекрестные ссылки между принципами HACCP и практическими шагами и статьями ISO 22000:2005

Принципы HACCP	Практические шаги HACCP ^a		ISO 22000:2005	
	Собрание группы HACCP	Шаг 1	7.3.2	Группа обеспечения безопасности пищевых продуктов
	Описание продукта	Шаг 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристики продукта Описание этапов процесса и меры контроля
	Определение предполагаемого использования	Шаг 3	7.3.4	Предначенное использование
	Проектирование технологической схемы	Шаг 4	7.3.5.1	Технологические схемы
	Проверка технологической схемы на месте	Шаг 5		
Принцип 1 Проведение анализа опасностей	Перечисление потенциальных опасностей Проведение анализа опасностей Рассмотрение мер контроля	Шаг 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Анализ опасностей Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней Оценка опасности Выбор и оценка мер контроля
Принцип 2 Определение критических контрольных точек (ККТ)	Определение ККТ	Шаг 7	7.6.2	Идентификация критических контрольных точек (ККТ)
Принцип 3 Установка критических пределов.	Определение критических пределов для каждой ККТ	Шаг 8	7.6.3	Определение критических пределов для критических контрольных точек
Принцип 4 Создание системы для мониторинга контроля ККТ.	Определение системы мониторинга для каждой ККТ	Шаг 9	7.6.4	Системы для мониторинга критических контрольных точек
Принцип 5 Определение корректирующего действия, которое должно быть выполнено, когда мониторинг указывает, что конкретная ККТ не находится под контролем.	Определение корректирующих данных	Шаг 10	7.6.5	Действия в случае превышения критических пределов
Принцип 6 Определение процедур для верификации эффективной работы HACCP.	Определение процедур верификации	Шаг 11	7.8	Планирование верификации
Принцип 7 Определение документации, относящейся ко всем процедурам и записям, соответствующим этим принципам и их применению.	Определение документации и ведения записей	Шаг 12	4.2 7.7	Требования к документации Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане HACCP

^a Опубликовано в [11].

Приложение С

(информативное)

Ссылки на кодекс Комиссии по продуктам питания, содержащие примеры контрольных мер, включающих программы создания предварительных условий и руководство по их выбору и использованию

С.1 Сводь правил и инструкций¹⁾

С.1.1 Общие

CAC/RCP 1-1969 (пересмотр 4-2003) Общие принципы гигиены пищевых продуктов. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики; включает систему анализа опасностей по критическим контрольным точкам (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) и указания по ее применению

Указания по валидации мер контроля гигиены питания

Принципы применения отслеживания/отслеживания продукта по отношению к инспекции и сертификации пищевых продуктов²⁾

Сводь правил и инструкций, относящиеся к конкретному товару

С.1.2 Корма

CAC/RCP 45-1997. Кодекс установившейся практики по сокращению афлатоксина В₁ в сырых материалах и дополнительных кормах для молочных животных

CAC/RCP 54-2004 Рекомендованная установленная практика хорошего кормления животных

С.1.3 Пищевые продукты, предназначенные для специального использования

CAC/RCP 21-1979 Продукты пищевые для детей. Санитарные нормы³⁾

¹⁾ Эти документы, а также их обновления, могут быть загружены с веб-страницы Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>.

²⁾ В разработке

³⁾ В разработке

CAC/GL 08-1991 Рекомендации по рецептуре дополнительного питания для младенцев старшего возраста и маленьких детей

С.1.4 Специально обработанные пищевые продукты

CAC/RCP 8-1976 (пересмотр 2-1983) Продукты пищевые быстрозамороженные. Руководство по обработке и транспортированию

CAC/RCP 23-1979 (пересмотр 2-1993) Консервы баночные низкокислотные и подкисленные. Рекомендуемый международный свод методик выполнения гигиенических требований

CAC/RCP 46-1999 Продукты пищевые охлажденные в упаковке с увеличенным сроком годности.

Свод санитарно-гигиенических правил и норм

С.1.5 Ингредиенты для пищевых продуктов

CAC/RCP 42-1995 Пряности и сушеные ароматические растения. Свод методик для выполнения гигиенических требований

С.1.6 Фрукты и овощи

CAC/RCP 22-1979 **Арахис (земляной орех). Свод методик для выполнения гигиенических требований**

CAC/RCP 2-1969 Рекомендованные международные правила гигиены для консервированных фруктов и овощей

CAC/RCP 3-1969 **Рекомендованные международные правила гигиены для сухофруктов**

CAC/RCP 4-1971 **Сушеные кокосы. Санитарные нормы**

CAC/RCP 5-1971 Фрукты, овощи и съедобные грибы сушеные. Санитарные нормы

CAC/RCP 6-1972 Орехи. Санитарные нормы

CAC/RCP 53-2003 **Рекомендованные международные правила гигиены для свежих фруктов и овощей**

С.1.7 Мясо и мясные продукты

CAC/RCP 41-1993 Инспекция ветеринарная при убое скота

CAC/RCP 32-1983 Разделка сырого мяса и птицы механическим способом для домашней переработки

CAC/RCP 29-1983 (пересмотр 1-1993) Дичь. Санитарные нормы

CAC/RCP 30-1983 Обработка и хранение лягушиных лапок. Санитарные нормы

CAC/RCP 11-1976 (пересмотр 1-1993) Мясо свежее. Санитарные нормы

CAC/RCP 13-1976 (пересмотр 1-1995) Продукты пищевые из мяса и птицы, полученные при технологической обработке. Санитарные нормы

CAC/RCP 14-1976 Технология переработки птицы. Санитарные нормы по обработке

CAC/GL 52-2003 Общие принципы гигиены мяса

Рекомендованные международные правила гигиены для мяса²⁾

С.1.8 Молоко и молочные продукты

CAC/RCP 57-2004 Гигиеническая практика для молока и молочных продуктов

Пересмотр указаний для основания регламентирующей программы для контроля остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, предотвращения и контроля остатков лекарств в молоке и молочных продуктах (включая молоко и молочные продукты)²⁾

С.1.9 Яйца и яйцепродукты

CAC/RCP 15-1976 (Изменения 1978, 1985) Продукты из яиц. Санитарные нормы

Пересмотр санитарных норм для продуктов из яиц²⁾

С.1.10 Рыба и рыбопродукты

CAC/RCP 37-1989 **Головоногие. Рекомендуемый международный свод правил и норм**

CAC/RCP 35-1985 Рекомендованная международная установленная практика для замороженных в тесте и/или панированных рыбных продуктов

CAC/RCP 28-1983 Крабы. Рекомендуемый международный свод правил и норм

CAC/RCP 24-1979 Омары. Рекомендуемый международный свод правил и норм

CAC/RCP 25-1979 Рыба копченая. Рекомендуемый международный свод правил и норм

CAC/RCP 26-1979 **Рыба соленая. Рекомендуемый международный свод правил и норм**

CAC/RCP 17-1978. Креветки обыкновенные или пальчатые. Рекомендуемый международный свод правил и норм

CAC/RCP 18-1978 Моллюски. Рекомендуемый международный свод правил и норм

CAC/RCP 52-2003 Рыба и рыбопродукты. Рекомендуемый международный свод правил и норм

Рыба и рыбопродукты. Рекомендуемый международный свод правил и норм (аквакультура)²⁾

С.1.11 Вода

SAC/RCP 33-1985 Воды природные минеральные. Рекомендуемый международный свод санитарно-гигиенических правил сбора, обработки и реализации

SAC/RCP 48-2001 Гигиеническая практика для бутилированных/упакованных питьевых вод (кроме природных минеральных вод)

С.1.12 Транспортировка

SAC/RCP 47-2001 Продукты пищевые насыпью и полурасфасованные. Свод санитарно-гигиенических правил и норм по транспортировке

SAC/RCP 36-1987 (пересмотр 1-1999) Жиры и масла пищевые. Хранение и транспортировка без упаковки, наливом

SAC/RCP 44-1995 Упаковка и транспортировка свежих фруктов и овощей. Рекомендуемый международный свод правил и норм

С.1.13 Розничная продажа

SAC/RCP 43-1997 (пересмотр 1-2001) **Рекомендованные международные правила гигиены для приготовления и продажи штучных и упакованных продуктов** (региональный код – Латинская Америка и Карибы)

SAC/RCP 39-1993 Продукты пищевые, подвергнутые тепловой обработке и полуфабрикаты для предприятий общественного питания. Рекомендуемый международный свод гигиенических методик

SAC/GL 22-1997 (пересмотр 1-1999) Продукты пищевые, продаваемые через торговые уличные автоматы. Руководящие указания по разработке мер контроля

С.2 Свод правил и инструкций, относящихся к пищевой опасности¹⁾

SAC/RCP 38-1993 Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики контроля над использованием ветеринарных препаратов

SAC/RCP 50-2003 Нормы и правила по предотвращению и снижению загрязнения патулином яблочного сока и ингредиентов яблочного сока в других напитках

SAC/RCP 51-2003 Установившаяся практика предотвращения и снижения содержания микотоксинов в зерновых продуктах, включая приложения, касающиеся охратоксина А, зераленена, фумонизинов и трикотеценов

SAC/RCP 55-2004 Методы предупреждения и сокращения загрязнения земляного ореха афлатоксином

SAC/RCP 56-2004 Практика предотвращения и снижения загрязнения продуктов свинцом

*Инструкции по контролю *Listeria monocytogenes* в пищевых продуктах²⁾*

Практика предотвращения и снижения загрязнения консервированных продуктов неорганическим оловом²⁾

Практика минимизации и антимикробной устойчивости²⁾

Практика предотвращения и снижения загрязнения орехов афлатоксином²⁾

С.3 Меры контроля, относящиеся к пищевой опасности¹⁾

SAC/RCP 19-1979 (пересмотр 1-1983) Рекомендованная международная установленная практика национальной обработки пищевых продуктов

SAC/RCP 40-1993 Продукты пищевые низкокислотные, подвергнутые асептической обработке, расфасованные. Рекомендуемый международный свод санитарно-технических правил и норм

SAC/RCP 49-2001 Практика направленных на источник мер по сокращению загрязнения пищевых продуктов с помощью химикатов

SAC/GL 13-1991 Рекомендации по консервированию сырого молока с применением лактопероксидной системы

SAC/STAN 106-1983 (пересмотр 1-2003) Общий стандарт для облученных пищевых продуктов

Библиография

- [1] ISO 9001:2000 *Системы менеджмента качества. Требования*
- [2] ISO 9004:2000 *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*
- [3] ISO 10012:2003 *Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*
- [4] ISO 14159:2002 *Безопасность машин. Санитарно-гигиенические требования к конструкции машин*
- [5] ISO 15161:2001 *Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков*
- [6] ISO 19011:2002 *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*
- [7] ISO/TS 22004:⁴⁾ *Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005*
- [8] ISO 22005:⁵⁾ *Прслеживаемость в цепи производства и потребления пищевых продуктов и кормов. Общие принципы и руководство проектирования и разработки системы*
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999 *Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты*
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996 *Общие требования к органам, выполняющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества*
- [11] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, 2001*
- [12] Справочные веб-сайты: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>

⁴⁾ В печати

⁵⁾ В печати

