

Второе издание
Июнь 2018

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 22000:2018

**Система менеджмента пищевой безопасности.
Требования к любой организации,
участвующей в цепи создания пищевой продукции.**

Для учебных целей

*(Перевод осуществлен специалистами
группы компаний «CERT Group»)*

Ссылочный номер - ISO 22000:2018(E)

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	5
Введение	6
1. Область применения	10
2. Нормативные ссылки	11
3. Термины и определения	11
4. Контекст организации	21
4.1. Понимание организации и ее контекста.....	21
4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.....	21
4.3. Определение области применения системы менеджмента пищевой безопасности.....	21
4.4 Система менеджмента пищевой безопасности.....	22
5 Лидерство	22
5.1. Лидерство и приверженность.....	22
5.2. Политика.....	22
5.3 Организационные роли, обязанности и полномочия.....	23
6 Планирование	23
6.1 Действия по реагированию на риски и возможности.....	23
6.2. Цели СМПБ и планирование их достижения.....	24
6.3. Планирование изменений	25
7 Поддержка	25
7.1 Ресурсы.....	25
7.1.1 Общие положения.....	25
7.1.2 Человеческие ресурсы.....	25
7.1.3 Инфраструктура.....	26
7.1.4 Производственная среда.....	26
7.1.5 Внешне разработанные элементы системы менеджмента пищевой безопасности.....	26
7.1.6 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией или услугами.....	27
7.2. Компетентность.....	27
7.3. Осведомленность.....	27
7.4 Коммуникация.....	28
7.4.1 Общие положения.....	28
7.4.2 Внешняя коммуникация.....	28
7.4.3 Внутренняя коммуникация.....	29
7.5 Документированная информация.....	29
7.5.1 Общие положения.....	29
7.5.2 Создание и актуализация.....	30
7.5.3 Управление документированной информацией.....	30

Содержание (продолжение)

8. Деятельность	30
8.1. Планирование и управление деятельностью.....	30
8.2. Программы предварительных условий (ППУ)	31
8.3 Система прослеживаемости.....	32
8.4. Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них.....	32
8.4.1 Общие положения.....	32
8.4.2 Действия в условиях чрезвычайных ситуаций и инцидентов.....	33
8.5. Управление опасностями.....	33
8.5.1 Предварительные шаги для проведения анализа опасностей.....	33
8.5.1.1 Общие положения.....	33
8.5.1.2 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией.....	33
8.5.1.3 Характеристики конечной продукции.....	34
8.5.1.4 Предназначенное использование.....	34
8.5.1.5 Поточные диаграммы.....	35
8.5.1.5.1 Подготовка поточных диаграмм.....	35
8.5.1.5.2 Подтверждение поточных диаграмм.....	35
8.5.1.5.3 Описание процессов и среды процессов.....	35
8.5.2 Анализ опасностей.....	36
8.5.2.1 Общие положения.....	36
8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней.....	36
8.5.2.3 Оценка опасностей.....	37
8.5.2.4 Выбор и категорирование мер управления.....	37
8.5.3 Валидация и комбинация мер управления.....	38
8.5.4 План управления опасностями (план НАССР / ОППУ)	39
8.5.4.1 Общие положения.....	39
8.5.4.2 Определение критических пределов и критериев выполнения.....	39
8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и ОППУ.....	39
8.5.4.4 Действия в случае нарушения критических пределов и критериев выполнения.....	40
8.5.4.5 Внедрение плана управления опасностями.....	40
8.6. Актуализация информации, относящейся к ППУ и плану управления опасностями.....	40
8.7. Управление мониторингом и измерениями.....	41
8.8 Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями.....	42
8.8.1.Верификация.....	42
8.8.2 Анализ результатов деятельности по верификации.....	42
8.9 Управление несоответствиями продукции и процессов.....	42
8.9.1 Общие положения.....	42
8.9.2 Коррекция.....	43

Содержание (продолжение)

8.9.3	Корректирующие действия.....	43
8.9.4	Обращение с потенциально небезопасной продукцией.....	44
8.9.4.1	Общие положения.....	44
8.9.4.2	Оценивание перед выпуском продукции.....	44
8.9.4.3	Обращение с несоответствующей продукцией.....	45
8.9.5	Изъятие/отзыв.....	45
9	Оценка показателей деятельности.....	46
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	46
9.1.1.	Общие положения.....	46
9.1.2.	Анализ и оценка.....	46
9.2	Внутренний аудит.....	47
9.3	Анализ со стороны руководства.....	48
9.3.1	Общие положения.....	48
9.3.2	Входные данные для анализа со стороны руководства.....	48
9.3.3.	Выходные данные анализа со стороны руководства.....	48
10	Улучшение.....	49
10.1.	Несоответствие и корректирующее действие.....	49
10.2.	Постоянное улучшение.....	49
10.3.	Актуализация системы менеджмента пищевой безопасности.....	49
Приложение А	51
Приложение В	53
Библиография	56

Предисловие

ISO (International Organization for Standardization - Международная Организация по Стандартизации) – всемирная федерация, объединяющая национальные органы по стандартизации (органов – членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый орган-член ISO, который заинтересован в области, для которой был создан технический комитет, имеет право на участие своих представителей в деятельности этого комитета. Международные организации, правительственные и неправительственные, контактирующие с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с МЭК - Международной Электротехнической Комиссией (IEC - International Electrotechnical Commission) по всех сферах стандартизации электротехники.

Процедуры, использованные при разработке данного документа и предназначенные для дальнейшего использования, представлены в Директивах ISO/IEC, часть 1. В особенности, следует отметить наличие разных критериев, необходимых для принятия различных типов документов ISO. Настоящий документ был подготовлен в соответствии с правилами издания документов, содержащимися в Директивах ISO/IEC, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Обращаем внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут являться объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за частичное или полное выявление таких патентных прав. Детали любых патентных прав, выявленных в ходе разработки данного документа, будут отражены во введении и/или в перечне полученных ISO деклараций о патентах (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, использованная в данном документе, является лишь информацией, включенной в текст для удобства пользователей и не служит целям одобрения (рекламирования).

Для получения разъяснения добровольного характера стандартов, значений принятых в ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении со стороны ISO принципов ВТО - Всемирной Торговой Организации (WTO – World Trade Organization) в отношении ТБТ - технических барьеров в торговле (Technical Barriers to Trade – TBT), следует пройти по ссылке: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий документ подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 34 «Продукты питания», Подкомитетом SC 17 «Системы менеджмента пищевой безопасностью».

Любые комментарии или вопросы по данному документу следует направлять в Национальный орган по стандартизации страны пользователя. Полный перечень этих органов можно найти, перейдя по ссылке: www.iso.org/members.html.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 22000:2005), которое было технически пересмотрено путем утверждения пересмотренной последовательности пунктов. Этот документ также учитывает Техническую правку к ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Введение

0.1 Общие положения

Создание системы менеджмента пищевой безопасности (СМПБ) является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее общей деятельности в области безопасности пищевых продуктов. Потенциальными преимуществами для организации от внедрения СМПБ на основании настоящего стандарта являются:

- a) способность стабильно предоставлять безопасную продукцию и обеспечивать соответствие продукции и услуг, которые удовлетворяют требованиям потребителя и действующим законодательным и другие нормативно-правовым требованиям;
- b) снижение рисков, связанных с целями организации;
- c) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям к СМПБ. В настоящем документе применен процессный подход (см. п. 0.3), который включает в себя цикл «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй (PDCA) (см. п. 0.3.2) и риск-ориентированное мышление (см. п. 0.3.3).

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и СМПБ, а также использовать предупреждающие средства управления, чтобы предотвратить или свести к минимуму неблагоприятные последствия.

В настоящем документе глагольные формы имеют следующие значения:

- «должен» / «должна» (shall) указывает на требование;
- «следует» (should) указывает на рекомендацию;
- «могло бы» / «могло бы» (may) указывает на разрешение;
- «может» (can) указывает на возможность или способность.

Информация, обозначенная как «ПРИМЕЧАНИЕ», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Принципы СМПБ

Безопасность пищевой продукции связана с наличием угроз для безопасности пищевой продукции в ходе потребления пищевой продукции (включая конечного потребителя). Поскольку появление пищевых опасностей может происходить на любой стадии в цепи создания пищевой продукции, контроль всей цепи создания пищевой продукции имеет важное значение. Таким образом, безопасность пищевой продукции обеспечивается посредством комбинированных усилий всех участников цепи создания пищевой продукции. В настоящем стандарте указаны требования к СМПБ, включающей следующие общепризнанные ключевые элементы:

- интерактивная коммуникация;
- менеджмент системы;
- программы предварительных условий;
- Принципы HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points - Анализ Опасностей и Критические Контрольные Точки).

Кроме того, настоящий стандарт основан на принципах, которые являются общими для всех других стандартов системы менеджмента ISO. Принципы менеджмента:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений на основе свидетельств;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт способствует утверждению процессного подхода при разработке и внедрении СМПБ в целях повышении ее результативности для повышения уровня производства безопасной продукции и услуг при условии удовлетворения соответствующих требований. Понимание и осуществление менеджмента взаимосвязанных процессов как системой помогает организации добиться результативности и эффективности при достижении ожидаемых результатов. Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой пищевой безопасности и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA при условии уделения особого внимания риск-ориентированному мышлению, нацеленного на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

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

0.3.2 Цикл «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй»

Цикл PDCA можно кратко описать так:

Планируй: разработка целей системы и ее процессов, а также обеспечение ресурсов, необходимых для достижения результатов, и выявления рисков и возможностей, и реагирования на них;

Делай: выполнение запланированных мероприятий;

Проверяй: мониторинг и (если возможно) измерение процессов и полученных продуктов и услуг, анализ и оценка информации и данных мониторинга, измерений и верификаций, а также сообщение о результатах;

Действуй: принятие мер по улучшению результатов процессов в той степени, насколько это необходимо.

В настоящем стандарте, и, как показано на рисунке 1, в процессном подходе используется двухуровневая концепция цикла PDCA. Первый охватывает общую структуру СМПБ (разделы 4-7, раздел 9-10). Другой уровень (операционное планирование и контроль) охватывает производственные процессы в рамках СМПБ, как описано в разделе 8. Это означает, что связь между этими двумя уровнями имеет существенное значение.

Планирование и управление в организации

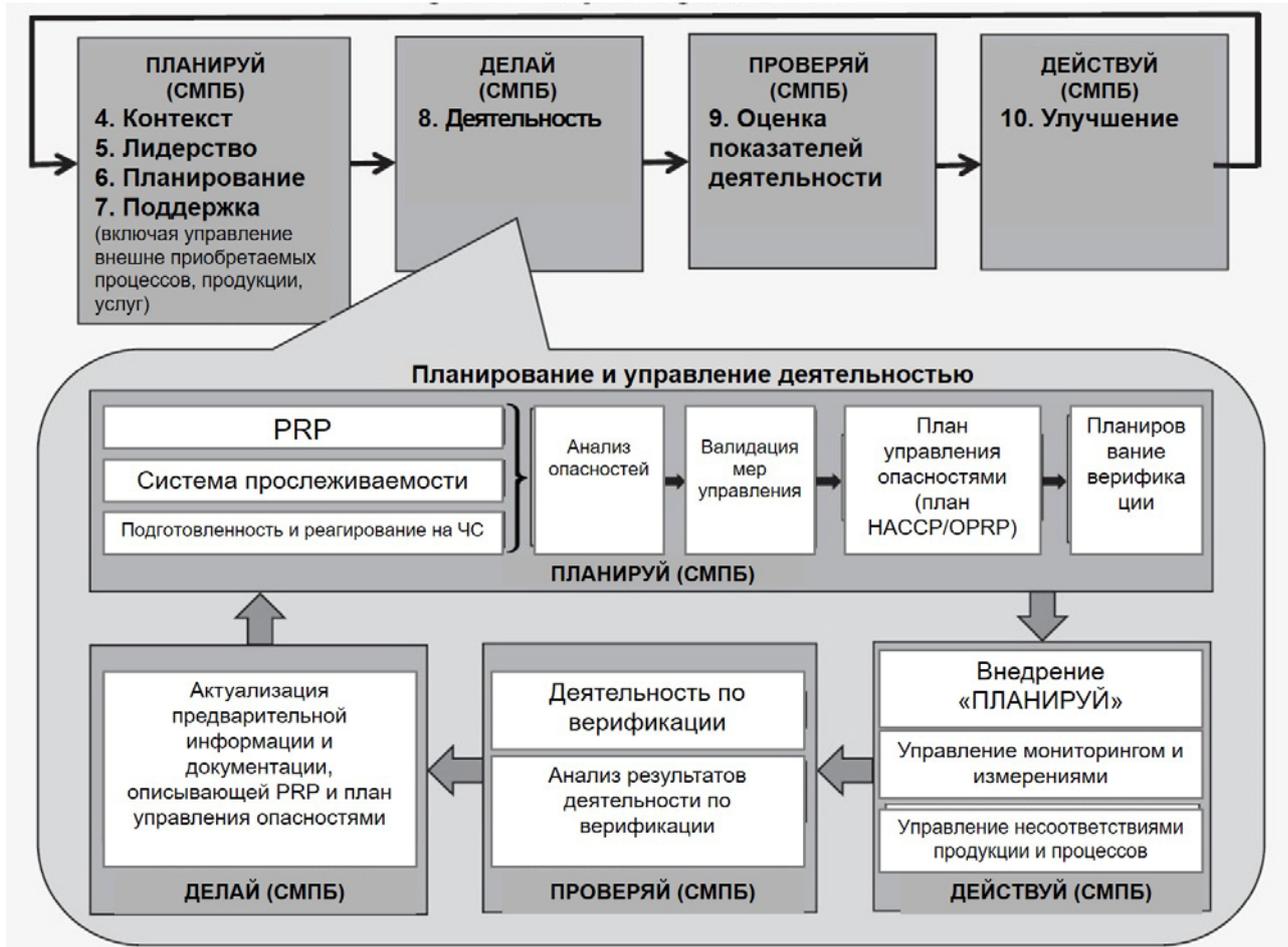


Рисунок 1 – Цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй» на двух уровнях

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

0.3.3.1 Общие положения

Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности СМПБ. В настоящем стандарте риск-ориентированное мышление рассматривается на двух уровнях – организации в целом (п. 0.3.3.2) и производственным (п. 0.3.3.3), что согласуется с процессным подходом, описанным в п. 0.3.2.

0.3.3.2 Управление рисками на уровне организации

Риск - это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные последствия. В контексте управления организационными рисками, положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные воздействия от риска приводят к возможностям.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организация должна планировать и внедрять действия, направленные на устранение организационных рисков (см Раздел 6). Устранение рисков создает основу для повышения результативности СМПБ, достижения улучшенных результатов и предотвращения неблагоприятных последствий.

0.3.3.3 Анализ опасностей - Производственные процессы

В настоящем стандарте концепция, основанная на оценке риск-ориентированного мышления, базируется на принципах НАССР на производственном (операционном) уровне.

Последующие шаги в реализации принципов HACCP можно рассматривать как необходимые меры по предотвращению или снижению уровня опасностей до приемлемого уровня, для того, чтобы сделать продукцию безопасной в момент потребления (см. Раздел 8).

Решениям, принятым для применения принципов HACCP, следует быть основанными на научных данных, свободными от предвзятости и документально оформленными. Документация должна включать в себя любые ключевые предположения (допущения) в процессе принятия решений.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами по системам менеджмента

В настоящий стандарт заложена высокоуровневая структура ISO (HLS – high level structure). Целью HLS является улучшение согласованности между стандартами ISO по системам менеджмента. Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход, в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с целью согласования или внедрения своей СМПБ в соответствии с требованиями других систем менеджмента и вспомогательных стандартов.

Настоящий документ является основным принципом и основой для СМПБ. Он устанавливает конкретные требования к СМПБ для организаций на протяжении всей цепи создания пищевой продукции. Другие руководства и спецификации по безопасности пищевой продукции, или требования в отношении пищевой промышленности могут использоваться вместе с этим стандартом.

Кроме того, вместе с ISO был разработан ряд сопроводительной документации. Это включает в себя документы по:

- программам предварительных условий (ISO/TS 22002) для конкретных видов производств в цепи создания пищевой продукции;
- требованиям к аудиту и органам по сертификации;
- прослеживаемости.

ISO также предоставляет руководства для организаций, в которых описывается как использовать данный документ и соответствующие стандарты. Информация доступна на веб-сайте ISO.

Международный стандарт ISO 22000:2018

Системы менеджмента пищевой безопасности.

Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента пищевой безопасности (СМПБ), которые позволят организации, которая прямо или косвенно участвует в цепи создания пищевой продукции, совершать следующие действия:

- a) планировать, внедрять, применять, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать свою СМПБ, предоставляя продукцию и услуги, которые являются безопасными, в соответствии с их назначенным использованием;
- b) демонстрировать соответствие требованиям к безопасности пищевой продукции, установленным законодательством и органами административного управления и надзора;
- c) анализировать и оценивать взаимосогласованные требования потребителей, которые касаются безопасности пищевой продукции, и демонстрировать их соответствие;
- d) осуществлять результативную коммуникацию по вопросам безопасности пищевой продукции между заинтересованными сторонами в рамках цепи создания пищевой продукции;
- e) обеспечивать работу организации в соответствии со своей заявленной политикой пищевой безопасности;
- f) демонстрировать данное соответствие другим заинтересованным сторонам;
- g) иметь возможность сертифицировать или зарегистрировать свою СМПБ во внешних организациях или провести самооценку, или самодекларировать соответствие настоящему документу.

Все требования настоящего стандарта являются основополагающими и предназначены для применения всеми организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, независимо от их масштаба и специфики. Организации, прямо или косвенно вовлеченными в эту деятельность, являются (не ограничиваясь этим) производители кормов для животных, предназначенных для пищевой продукции (см. п. 3.16), производители кормов для животных, не предназначенных для пищевой продукции (см. п. 3.19), заготовщики диких животных и растений, фермеры, производители ингредиентов, производители пищевой продукции, ретейлеры (*предприятия розничной торговли*) и организации, оказывающие услуги в пищевой сфере, кейтеринга (*общественного питания*), услуг по чистке и санитарной обработке, транспортирования, хранения и распределения, поставщики оборудования, чистящих и санитарных средств, упаковочных и других материалов, контактирующих с пищевой продукцией.

Настоящий документ дает возможность любой небольшой и/или развивающейся организации (например, небольшое фермерское хозяйство, небольшая организация, предоставляющая услуги по упаковке и распределению, небольшая

организация, занимающейся мелкорозничной торговлей или оказывающей услуги в пищевой сфере) внедрить внешне разработанные элементы в свою СМПБ.

При выполнении требований настоящего документа могут быть использованы внутренние и/или внешние ресурсы.

2. Нормативные ссылки

Нормативные ссылки в настоящем документе не представлены.

3. Термины и определения

Для целей применения настоящего документа используются следующие термины и определения.

Терминологические базы данных, поддерживаемые в надлежащем состоянии со стороны ISO и IEC, для использования в стандартизации можно найти, перейдя по следующим ссылкам:

- Онлайн платформа ISO: <https://www.iso.org/obp>

- Электронная энциклопедия IEC: <http://www.electropedia.org/>

3.1 Приемлемый уровень (acceptable level)

уровень *пищевой опасности* (3.22), который не может быть превышен в *конечной продукции* (3.15), предоставляемой *организацией* (3.31).

3.2 Критерии выполнения (action criterion)

измеряемые или наблюдаемые показатели для *мониторинга* (3.27) *OPRP* (3.30).

Примечание 1: Критерии выполнения устанавливаются для того, чтобы убедиться, что OPRP находится под управлением (контролем) и устанавливает различия между приемлемым уровнем опасности (критерий, полученный или достигнутый, который означает, что OPRP работает как требуется) и неприемлемым уровнем опасности (критерий, который означает, что OPRP не достигает необходимых целей и не работает как требуется).

3.3 Аудит (audit)

систематический, независимый и документированный процесс (3.36) получения свидетельств аудита и их объективного оценивания для определения степени соответствия критериям аудита.

Примечание 1: Аудит может быть внутренним (первая сторона) или внешним (вторая или третья сторона), а также может быть комбинированным (объединяя два или более типа системы менеджмента).

Примечание 2: Внутренний аудит проводится самой организацией или внешней стороной в интересах организации.

Примечание 3: "Свидетельства аудита" и "критерии аудита" определены в стандарте ISO 19011.

Примечание 4: “Соответствующие типы системы менеджмента - это, например, менеджмент пищевой безопасностью, менеджмент качества или экологический менеджмент.

3.4 Компетентность (competence)

способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

3.5 Соответствие (conformity)

выполнение *требования* (3.38)

3.6 Загрязнение (contamination)

введение или попадание загрязняющего вещества, включая *пищевые опасности* (3.22) в *пищевую продукцию* (3.37) или в среду обработки пищевой продукции.

3.7 Постоянное улучшение (continual improvement)

повторяющееся действие по улучшению *показателей деятельности* (3.33)

3.8 Мера управления (control measure)

действие или вид деятельности, которые необходимы для предотвращения значительной пищевой опасности (3.22) или снижения ее до приемлемого уровня (3.1).

Примечание 1: См. также - значительная пищевая опасность (3.40).

Примечание 2: Мера(ы) управления идентифицируются с помощью анализа опасностей.

3.9 Коррекция (correction)

мероприятия по устранению обнаруженного *несоответствия* (3.28).

Примечание 1: Коррекция означает обращение с потенциально небезопасной продукцией и поэтому может осуществляться наряду с *корректирующим мероприятием* (3.10).

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

3.10 Корректирующее действие (corrective action)

мероприятие по устранению причины обнаруженного *несоответствия* (3.28) и предупреждения его повторного возникновения

Примечание 1: Несоответствие может иметь несколько причин.

Примечание 2: Корректирующее действие включает в себя анализ причин.

3.11 Критическая контрольная точка (critical control point)

ККТ (ССР)

этап *процесса* (3.36), на котором применяются *меры управления* (3.8) для предотвращения или снижения *значительной пищевой опасности* (3.40) до приемлемого уровня и определены *критические пределы* (3.12), и на котором *измерение* (3.26) и позволяет осуществить *коррекцию* (3.9).

3.12 Критический предел (critical limit)

измеримое значение, позволяющее отделить приемлемость от неприемлемости.
Примечание 1: Критические пределы устанавливаются для того чтобы определить остается ли *критическая контрольная точка* (3.11) под контролем (в допустимой области значений). Если критический предел превышен или не соответствует норме, продукцию, на которую вследствие этого было оказано воздействие, следует считать потенциально небезопасной.

3.13 Документированная информация (documented information)

информация, которая должна управляться и поддерживаться в надлежащем состоянии *организацией* (3.31), и носитель, который ее содержит.

Примечание 1: Документированная информация может быть представлена в любом формате и на любом носителе и из любого источника.

Примечание 2: Документированная информация может относиться к:

- системе менеджмента (3.25), включая связанные с ней процессы (3.36);
- информации, созданной организацией для обеспечения функционирования (документации);
- свидетельствам достигнутых результатов (записям).

3.14 Результативность (effectiveness)

степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.15 Конечная продукция (end product)

продукция (3.37), которая не будет подвергаться дальнейшей обработке или преобразованию организацией (3.31).

Примечание 1: Продукция, которая будет подвергнута другой организацией дальнейшей переработке или преобразованию, является конечной продукцией для первой организации и сырьевым материалом или ингредиентом для второй организации.

3.16 Корм (feed)

любой однокомпонентный или многокомпонентный продукт(ы), переработанный, не полностью переработанный или сырой, который предназначен для непосредственного скармливания животных, из которых будет произведена пищевая продукция.

Примечание 1: В настоящем стандарте указаны различия между *пищевой продукцией* (3.18), *кормом* (3.16) и *кормами для животных* (3.19):

- пищевая продукция – это продукция, предназначенная для потребления людьми и животными, и включает корма и корм для животных;
- корма предназначены для кормления животных, из которых будет произведена пищевая продукция;
- корм для животных предназначен для питания животных, таких как домашние питомцы, не предназначенных для производства пищевой продукции.

3.17 Поточная диаграмма (flow diagram) – (технологическая схема, блок-схема) схематическое и системное представление последовательности и взаимодействия этапов процесса.

3.18 Пищевая продукция (food)

вещество (ингредиент), обработанное, в виде полуфабриката или сырья, предназначенное для конечного потребления, может включать в себя напитки, жевательную резинку и любое вещество, которое может быть использовано в производстве, приготовлении или в ходе обработки «пищевой продукции», но не включает косметику или табак или вещества (ингредиенты), используемые только в качестве лекарственных средств.

Примечание 1: В настоящем стандарте указаны различия между *пищевой продукцией* (3.18), *кормом* (3.16) и *кормами для животных* (3.19):

- пищевая продукция – это продукция, предназначенная для потребления людьми и животными, и включает корма и корм для животных;
- корма предназначены для кормления животных, из которых будет произведена пищевая продукция;
- корм для животных предназначен для питания животных, таких как домашние питомцы, не предназначенных для производства пищевой продукции.

3.19 Корм для животных (animal food)

любые однокомпонентные или многокомпонентные продукты или продукт, будь то переработанные, не полностью переработанные или сырые, которые предназначены для непосредственного скармливания животным, не предназначенным для производства пищевой продукции.

Примечание 1: В настоящем стандарте указаны различия между *пищевой продукцией* (3.18), *кормом* (3.16) и *кормами для животных* (3.19):

- пищевая продукция – это продукция, предназначенная для потребления людьми и животными, и включает корма и корм для животных;
- корма предназначены для кормления животных, из которых будет произведена пищевая продукция;
- корм для животных предназначен для питания животных, таких как домашние питомцы, не предназначенных для производства пищевой продукции.

3.20 Цепь создания пищевой продукции (food chain)

последовательность стадий в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с *пищевой продукцией* (3.18) и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая конечным потреблением.

Примечание 1: Это включает в себя производство *кормов* для животных, из которых будет произведена пищевая продукция (3.16), а также *корма для животных*, не предназначенных для производства пищевой продукции (3.19).

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

Примечание 3: Цепь создания пищевой продукции также включает поставщиков услуг.

3.21 Пищевая безопасность (food safety)

уверенность в том, что пищевая продукция не окажет негативного воздействия на здоровье, если она приготовлена и/или употреблена в соответствии с ее предназначенным использованием.

Примечание 1: Пищевая безопасность связана с возникновением *пищевых опасностей* (3.22) в *конечной продукции* (3.15) и не включает другие аспекты, опасные для здоровья, например, недоедание.

Примечание 2: Не следует путать с доступностью пищи и доступом к пище ("продовольственная безопасность").

Примечание 3: Включает корм и корм для животных.

3.22 Пищевая опасность (food safety hazard)

биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в *пищевой продукции* (3.18), которое потенциально может стать причиной негативного воздействия на здоровье.

Примечание 1: Термин «опасность» не следует путать с термином «*риск*» (3.39), который в контексте пищевой безопасности означает сочетание вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье (например, воздействия, приводящего к заболеванию) и серьезности такого воздействия (смерть, госпитализация).

Примечание 2: Пищевые опасности включают в себя аллергены и радиологические вещества.

Примечание 3: В части кормов и их ингредиентов, соответствующими пищевыми опасностями, являются те, которые могут присутствовать в и/или на кормах и их ингредиентах, и которые впоследствии могут передаваться пищевой продукции через животное, употреблявшее данный корм, и которые таким образом могут потенциально вызвать негативное воздействие на здоровье человека или животного. Что касается деятельности других операторов, кроме тех, которые непосредственно работают с кормами и пищевой продукцией (например, производители упаковочных материалов, производители дезинфицирующих средств и т.д.), соответствующими пищевыми опасностями, являются те, которые

могут прямо или косвенно передаваться пищевой продукции в ходе предназначенного использования (см. 8.5.1.4).

Примечание 4: Что касается кормов для животных, пищевые опасности, включают в себя опасности, угрожающие безопасности животных, для которых предназначена пищевая продукция.

3.23 Заинтересованная сторона (interested party) - предпочтительный термин Стейкхолдер (stakeholder) - допустимый термин

лицо или *организация* (3.31), которые могут влиять на принятие решений или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют, или, как они сами предполагают, могут повлиять.

3.24 Партия (lot)

определенное количество продукции (3.37), произведенное и/или обработанное и/или упакованное при одинаковых обстоятельствах.

Примечание 1: Партию определяют параметры, предварительно установленные организацией, и она может обозначаться другими терминами, например, серия.

Примечание 2: Партия может быть сокращена до одной единицы продукта.

3.25 Система менеджмента (management system)

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.31), предназначенная для установления *политик* (3.34) и *целей* (3.29) и *процессов* (3.36) для достижения этих целей.

Примечание 1: Система менеджмента может охватывать одно или несколько направлений менеджмента.

Примечание 2: Элементы системы менеджмента включают в себя организационную структуру организации, роли и ответственность, планирование и деятельность.

Примечание 3: Область применения системы менеджмента может включать всю организацию, определенные и идентифицированные функции организации, определенные и идентифицированные части организации, или одну или более функций, выполняемых внутри группы организаций.

Примечание 4: Соответствующими направлениями менеджмента являются, например, система менеджмента качества или система экологического менеджмента.

3.26 Измерение (measurement)

процесс (3.36) для определения значения величины

3.27 Мониторинг (monitoring)

определение статуса системы, *процесса* (3.36) или деятельности

Примечание 1: Для определения состояния может понадобиться провести проверку, контроль или критический анализ.

Примечание 2: В части пищевой безопасности, мониторинг проводится в виде запланированной последовательности наблюдений или измерений для оценки того, работает ли процесс так, как требуется.

Примечание 3: В настоящем стандарте указаны различия в терминах *валидация* (3.44), *мониторинг* (3.27) и *верификация* (3.45):

- валидация применяется до начала деятельности и предоставляет информацию о возможности получения намеченных результатов;
- мониторинг применяется во время деятельности и предоставляет информацию для действий в течение определенного периода времени;
- верификация применяется после деятельности и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.28 Несоответствие (nonconformity)

Невыполнение *требования* (3.38).

3.29 Цель (objective)

результат, который должен быть достигнут

Примечание 1: Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2: Цели могут относиться к различным направлениям (таким как финансы, здоровье и безопасность и экологические цели) и могут применяться на разных уровнях (такие, как стратегические цели, организационные цели, цели по проекту, цели по продукции и цели по *процессу* (3.26)).

Примечание 3: Цель может быть выражена разными способами, например: в виде ожидаемого результата, намерения, критерия деятельности, цель СМПБ, или другими словами с аналогичным смыслом (например, намерение, замысел или стремление).

Примечание 4: В контексте СМПБ, цели устанавливаются организацией на основе политики пищевой безопасности для достижения определенных результатов.

3.30 Операционная программа предварительных условий (operational prerequisite programme) ОППУ (OPRP)

меры по управлению (3.8) или комбинация мер по управлению, применяемых для предотвращения или снижения *значительной пищевой опасности* (3.40) до приемлемого уровня (3.1), и где *критерии выполнения* (3.2) и *измерение* (3.26) или наблюдение обеспечат результативное управление *процессом* (3.36) и/или *продукции* (3.37).

3.31 Организация (organization)

лицо или группа людей, связанных определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения своих *целей* (3.29).

Примечание 1: Понятие организации включает помимо всего прочего следующее: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, ассоциации, благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственной или частной формы собственности.

3.32 Аутсорсинг (outsourse)

заключение соглашения, в соответствии с которым *организация* (3.31) передает внешней организации часть своих функций или *процесс* (3.36).

Примечание 1: Внешняя организация не входит в область применения *системы менеджмента* (3.25), хотя переданная ей функция или процесс подпадают под область применения системы менеджмента.

3.33 Показатель деятельности (performance)

измеримый результат

Примечание 1: Результат деятельности может быть, как количественным, так и качественным.

Примечание 2: Результаты деятельности могут относиться к управлению деятельностью, *процессами* (3.36), *продукцией* (3.37) (включая услуги), системами или *организациями* (3.32).

3.34 Политика (policy)

намерения и направление развития *организации* (3.31), официально сформулированные *вышим руководством* (3.41)

3.35 Программа предварительных условий (prerequisite programme) ППУ (PRP)

основные условия и виды деятельности, которые необходимы в *организации* (3.31) и по всей *цепи создания пищевой продукции* (3.20) для поддержания в надлежащем состоянии пищевой безопасности.

Примечание 1 к определению: Требуемые Программы предварительных условий зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в которой работает организация, а также от типа организации. Примеры эквивалентных терминов: надлежащая сельскохозяйственная практика (GAP), надлежащая ветеринарная практика (GVP), надлежащая производственная практика (GMP); надлежащая гигиеническая практика (GHP), надлежащая промышленная практика (GPP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) и надлежащая торговая практика (GTP).

3.36 Процесс (process)

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности для преобразования «входов» в «выходы».

3.37 Продукция (product)

выход, являющийся результатом *процесса* (3.36)

Примечание 1: Продукция может быть услугой.

3.38 Требование (requirement)

потребность или ожидание, которое заявлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечание 1: "Обычно предполагается" означает, что для организации и заинтересованных сторон это является обычной или общепринятой практикой, которая подразумевает определенные потребность или ожидание.

Примечание 2: Установленным требованием является требование, представленное, например, в документированной информации.

3.39 Риск (risk)

влияние неопределенности

Примечание 1: Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – положительном или отрицательном.

Примечание 2: Неопределенность – состояние недостатка, даже частичного, информации, относящейся к пониманию или наличию знаний о событии, его последствиям или вероятности его возникновения.

Примечание 3: Риск часто характеризуется ссылкой на возможные «события» (как определено в п. 3.5.1.3 ISO Guide 73:2009) и «последствия» (как определено в п. 3.6.1.3 ISO Guide 73:2009), или их комбинации.

Примечание 4: Риск часто выражается в виде комбинации последствий события (включая изменения обстоятельств) и связанной с ним «вероятности» (как определено в п. 3.6.1.1 ISO Guide 73:2009) возникновения.

Примечание 5: Риск безопасности пищевой продукции зависит от вероятности наступления неблагоприятного события, влияющего на здоровье и серьезности этого воздействия, что связано с опасностями в *пищевой продукции* (3.18) (как определено в Codex Procedural Manual ¹).

3.40 Значительная пищевая опасность (significant food safety hazard)

пищевая опасность (п. 3.22), идентифицированная в ходе оценки опасностей, как подлежащая управлению через *меры управления* (п. 3.8).

3.41 Высшее руководство (top management)

лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление *организацией* (п. 3.31) на высшем уровне.

Примечание 1: Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставляет ресурсы в организации.

Примечание 2: Если область применения *системы менеджмента* (п. 3.25) охватывает только часть организации, то под высшим руководством

подразумевают тех, кто осуществляет руководство и управляет частью организации.

3.42 Прослеживаемость (traceability)

возможность проследить за историей, применением, перемещением и месторасположением объекта на определенном(-ых) этапе(ах) производства, обработки и распределения.

Примечание 1: Перемещение может относиться к происхождению материалов, историей обработки или распределением *пищевой продукции* (п. 3.18).

Примечание 2: Объектом может быть *продукция* (п. 3.37), материал, устройство, оборудование, услуга и т. д.

3.43 Актуализация (update)

незамедлительно предпринимаемые и/или запланированные действия, обеспечивающие применение самой актуальной на текущий момент информации.

Примечание 1: Термин «update» отличается от терминов «maintain» и «retain»:- maintain (поддержание в надлежащем состоянии) - поддерживать движение/содержать в хороших условиях;

- retain (сохранение) - сохранять что-то, с возможностью восстановления.

3.44 Валидация (validation)

получение свидетельств (по пищевой безопасности), подтверждающего, что *меры управления* (п. 3.8) или их комбинация способны результативно управлять *значительными пищевыми опасностями* (п. 3.40).

Примечание 1: Валидация выполняется в момент разработки комбинации мер управления или при внесении изменений в реализованные меры управления.

Примечание 2: В настоящем стандарте указаны различия в терминах *валидация* (п. 3.44), *мониторинг* (п. 3.27) и *верификация* (п. 3.45):

- валидация применяется до начала деятельности и предоставляет информацию о возможности получения намеченных результатов;

- мониторинг применяется во время деятельности и предоставляет информацию для действий в течение определенного периода времени;

- верификация применяется после деятельности и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.45 Верификация (verification)

подтверждение соответствия установленным *требованиям* (п. 3.38) посредством предоставления объективных свидетельств.

Примечание 1: В настоящем стандарте указаны различия в терминах *валидация* (п. 3.44), *мониторинг* (п. 3.27) и *верификация* (п. 3.45):

- валидация применяется до начала деятельности и предоставляет информацию о возможности получения намеченных результатов;

- мониторинг применяется во время деятельности и предоставляет информацию

для действий в течение определенного периода времени;
- верификация применяется после деятельности и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

4. Контекст организации

4.1. Понимание организации и ее контекста

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и влияющие на ее способность достигать желаемого(ых) результата(ов) СМПБ.

Организация должна идентифицировать, анализировать и актуализировать информацию, касающуюся этих внешних и внутренних факторов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Понимание контекста организации может быть облегчено путем рассмотрения внешних и внутренних факторов, включая помимо прочего следующее: нормативно-законодательную, технологическую, конкурентную, рыночную, культурную, социальную и экономическую среду, кибербезопасность и мошенничество в пищевой промышленности, защиту пищевой продукции и загрязнение на международном уровне, знания и результаты работы организации, будь то на международном, национальном, региональном или местном уровне.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию или услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативно правовым требованиям, организация должна определить:

- а) заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМПБ;
- б) соответствующие требования заинтересованных сторон, относящиеся к СМПБ.

Организация должна идентифицировать, анализировать и проводить актуализацию информации, касающейся заинтересованных сторон и их соответствующих требований.

4.3. Определение области применения системы менеджмента пищевой безопасности

Организация должна определить границы и применимость СМПБ, чтобы установить область ее применения. В области применения должно быть указано следующее: продукция и услуги, процессы и производственные площадки, которые включены в СМПБ. Область применения должна включать следующее: мероприятия, процессы, продукцию или услуги, которые могут оказывать влияние на безопасность конечной пищевой продукции.

При определении области применения организация должна учитывать:

- a) внешние и внутренние факторы, указанные в п. 4.1;
 - b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в п. 4.2.
- Область применения должна быть доступна и поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

4.4 Система менеджмента пищевой безопасности

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать в надлежащем состоянии и постоянно актуализировать СМПБ, включая в необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего документа.

5 Лидерство

5.1. Лидерство и приверженность

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении СМПБ путем:

- a) обеспечения установления политики и целей СМПБ и их согласования со стратегическим направлением организации;
- b) обеспечения интеграции требований СМПБ в бизнес-процессы организации;
- c) обеспечения ресурсами, необходимыми для СМПБ;
- d) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента пищевой безопасности и соответствия требованиям СМПБ, законодательным и нормативным требованиям, и взаимосогласованным с требованиями потребителя, связанными с пищевой безопасностью;
- e) обеспечения того, что СМПБ оценивалась и поддерживалась в надлежащем состоянии для достижения запланированных результатов (см. 4.1);
- f) направления и оказания поддержки лицам, вносящим свой вклад в результативность СМПБ;
- g) поддержки постоянного улучшения;
- h) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности и полномочий.

ПРИМЕЧАНИЕ: слово «бизнес» в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле: как определение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации.

5.2. Политика

5.2.1 Определение политики пищевой безопасности

Высшее руководство должно определить, внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии политику пищевой безопасности, которая:

- a) соответствует намерениям и контексту организации;
- b) создает основу для установления и анализа целей СМПБ;
- c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям пищевой безопасности, включая законодательно-нормативные, а также

взаимосогласованным требованиям потребителей, касающихся пищевой безопасности;

- d) учитывает внутреннюю и внешнюю коммуникацию;
- e) включает в себя обязательство постоянно улучшать СМПБ;
- f) учитывает необходимость обеспечивать компетентность в части пищевой безопасности.

5.2.2 Доведение информации о политике пищевой безопасности

Политика пищевой безопасности должна:

- a) быть доступной и поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации;
- b) доводиться до сведения, пониматься и применяться внутри организации на всех уровнях;
- c) быть доступной, подходящим способом, для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

5.3.1 Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей, были определены, доведены и поняты в организации.

Высшее руководство должно распределить ответственность и полномочия по:

- a) обеспечению соответствия СМПБ требованиям настоящего стандарта;
- b) предоставлению отчетности высшему руководству о результативности СМПБ;
- c) формированию группы по пищевой безопасности и руководителя этой группы;
- d) назначения лиц, наделенных определенной ответственностью и полномочиями для инициирования и документирования действия(й).

5.3.2 Руководитель группы по пищевой безопасности несет ответственность за:

- a) разработку, внедрение, поддержание в надлежащем состоянии и актуализацию СМПБ;
- b) управление и организацию работы группы по пищевой безопасности;
- c) обеспечение соответствующей подготовки и обучение группы по пищевой безопасности (см. п. 7.2);
- d) сообщение высшему руководству организации о результативности и пригодности СМПБ.

5.3.3 Весь персонал должен нести ответственность за уведомление определенного лица (лиц) о проблемах, имеющих отношение к СМПБ.

6 Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.1.1 При планировании СМПБ, организация должна рассмотреть вопросы, указанные в п.4.1 и требования, указанные в п.4.2 и п.4.3 и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению, чтобы:

- a) обеспечения уверенности в том, что СМПБ может достичь своего намеченного результата (результатов);

- b) усилить желательный эффект;
- c) предотвратить или уменьшить нежелательный эффект;
- d) достигать постоянного улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В рамках настоящего стандарта понятие рисков и возможностей ограничено событиями и их последствиями в отношении результативности и эффективности СМПБ. Ответственность на уровне общества - это ответственность за риски, угрожающие здоровью населения. Организации должны контролировать угрозы для безопасности пищевых продуктов (см. п. 3.22) и соблюдать требования, относящиеся к данному процессу, изложенному в Разделе 8.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по реагированию на эти риски и возможности;
- b) то, каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы СМПБ;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

6.1.3 Действия, выполняемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны:

- a) влиянию на возможность выполнения требований по пищевой безопасности;
- b) соответствию продукции и услуг требованиям потребителя;
- c) требованиям заинтересованных сторон в цепи создания пищевой продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Меры по устранению рисков и изучению возможностей могут включать в себя предотвращение риска, допущение риска с целью достижения возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий риска, разделение риска или удержание риска при наличии обоснованного решения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к принятию новых практик (изменение продуктов или процессов) с использованием новых технологий и других желательных и жизнеспособных возможностей для удовлетворения потребностей в пищевой безопасности организации или ее потребителей.

6.2. Цели СМБП и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели СМПБ для соответствующих функций и уровней. Цели СМПБ должны:

- a) быть согласованными с политикой пищевой безопасности;
- b) быть измеримыми (если это практически возможно);
- c) учитывать действующие требования пищевой безопасности, включая законодательно-нормативные требования и требования потребителя;
- d) подлежать мониторингу и верификации;
- e) доводиться;

f) поддерживаться в надлежащем состоянии и актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна сохранять документированную информацию по целям СМПБ.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей СМПБ, организация должна определить:

- a) что необходимо сделать;
- b) какие ресурсы потребуются;
- c) кто будет ответственным;
- d) период завершения;
- e) как будут оцениваться результаты.

6.3. Планирование изменений

При принятии организацией решения о необходимости изменений в СМПБ, включая кадровые изменения, эти изменения должны осуществляться и доводиться до сведения на плановой основе.

Организация должна учитывать:

- a) цель вносимых изменений и возможные последствия;
- b) сохранение целостности СМПБ;
- c) наличие ресурсов для эффективного осуществления изменений;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, функционирования, актуализации и постоянного улучшения СМПБ.

Организация должна учитывать:

- a) возможности и ограничения, связанные с имеющимися внутренними ресурсами;
- b) потребность во внешних ресурсах.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна обеспечить, чтобы лица, необходимые для функционирования и поддержания в надлежащем состоянии результативной СМПБ, были компетентными (см. 7.2).

Если для разработки, внедрения, применения или оценки СМПБ привлекаются внешние эксперты, то организация должна иметь в наличии соглашения или контракты, определяющие компетентность, ответственность и полномочия внешних экспертов, которые должны сохраняться в виде документированной информации.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна предоставить ресурсы для определения, создания и поддержания инфраструктуры, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМПБ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инфраструктура может включать в себя:

- земельные участки, судна, здания и связанные с ними инженерные сети и коммуникации;
- оборудование, включая технические и программные средства;
- транспортные ресурсы;
- системы связи и информационные технологии.

7.1.4 Производственная среда

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в надлежащем состоянии ресурсы для создания, управления и поддержания среды, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМПБ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Благоприятная среда может представлять собой комбинацию человеческих и физических факторов, таких как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойная атмосфера, бесконфликтность);
- b) психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предотвращение морального истощения, защита от проявления эмоций);
- c) физические (например, температура, тепло, влажность, освещение, вентиляция, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от производимой продукции и предоставляемых услуг.

7.1.5 Внешне разработанные элементы системы менеджмента пищевой безопасности

Когда организация определяет, поддерживает в надлежащем состоянии, актуализирует и постоянно улучшает свою СМПБ с помощью внешне разработанных элементов СМПБ, включая Программы предварительных условий (ППУ/PRP), анализ опасностей и план управления опасностями (см. 8.5.4), то организация должна обеспечивать, чтобы предоставленные элементы:

- a) были разработаны в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- b) были применимы к специфике организации, процессам и продукции организации;
- c) были специально адаптированы группой по пищевой безопасности к процессам и продуктам организации;
- d) внедрялись, поддерживались в надлежащем состоянии и актуализировались в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- e) сохранялись в качестве документированной информации.

7.1.6 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией или услугами

Организация должна:

- a) определять и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности и повторной оценки внешних поставщиков процессов, продуктов и/или услуг;
- b) обеспечить адекватное информирование внешнего поставщика(ов) о своих требованиях;
- c) обеспечить, чтобы внешне поставляемые процессы, продукты или услуги не оказывали негативного влияния на способность организации последовательно выполнять требования СМПБ;
- d) сохранять документированную информацию об этих мероприятиях и любых необходимых действиях в результате оценки и переоценки.

7.2. Компетентность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность лица (лиц), включая внешних поставщиков, выполняющих работу под управлением организации, которая влияет на пищевую безопасность и на результативность СМПБ;
- b) обеспечить, что лица, включая группу по пищевой безопасности, и лица, ответственные за выполнение плана управления опасностями, обладают необходимой компетентностью, включая соответствующее образование, подготовку и/или опыт работы;
- c) обеспечить, чтобы группа по пищевой безопасности имела multidisciplinary знания и опыт работы в сфере разработки и внедрения СМПБ (включая, как минимум, продукцию, процессы, оборудование и пищевые опасности организации в рамках области СМПБ);
- d) если возможно, выполнять действия, направленные на приобретение требуемой компетентности и оценивать результативность предпринятых мер;
- e) сохранять соответствующую документированную информацию, подтверждающую компетентность.

ПРИМЕЧАНИЕ: выполняемые действия могут включать, например, проведение обучения, подготовки или перераспределение обязанностей среди имеющегося персонала; или же наём лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.

7.3. Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, имели представление о:

- a) политике пищевой безопасности;
- b) соответствующих целях СМПБ;
- c) своем вкладе в результативность СМПБ, включая выгоду от улучшения показателей деятельности по пищевой безопасности;
- d) последствиях несоответствий требованиям СМПБ.

7.4 Коммуникация

7.4.1 Общие положения

Организация должна определить порядок внутренней и внешней коммуникации, относящейся к СМПБ, включая следующее:

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

Организация должна обеспечить, чтобы требование о результативной коммуникации, было понятно всем лицам, деятельность которых оказывает влияние на пищевую безопасность.

7.4.2 Внешняя коммуникация

Организация должна обеспечить, чтобы внешняя коммуникация включала всю необходимую информацию и охватывала заинтересованные лица, участвующие в цепи создания пищевой продукции.

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии результативную коммуникацию с:

- a) внешними поставщиками и подрядчиками;
- b) клиентами и/или потребителями в отношении:
 - 1) информации о продукции, связанной с пищевой безопасностью, чтобы обеспечить возможность обращения, выкладки, хранения, подготовки, распределения и использования продукции в пищевой цепи или потребителем;
 - 2) информации о выявленных пищевых опасностях, которые должны управляться другими организациями в цепи создания пищевой продукции и/или потребителями;
 - 3) информации о договорных соглашениях, запросах и заказах, включая их изменения;
 - 4) обратной связи с клиентами и / или конечными потребителями, включая жалобы;
- c) законодательными и надзорными органами;
- d) другими организациями, которые оказывают влияние или на которых влияют результаты или актуализация СМПБ.

Назначенные лица должны иметь определенную ответственность и полномочия в отношении внешней коммуникации, касающейся пищевой безопасности. При необходимости, информация, полученная путем внешней коммуникации должна использоваться как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 9.3) и для актуализации СМПБ (см. 4.4 и 10.3).

Свидетельства внешней коммуникации должны сохраняться, как документированная информация.

7.4.3 Внутренняя коммуникация

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии результативную систему коммуникации по вопросам, касающимся обеспечения пищевой безопасности.

Для поддержания результативности СМПБ, организация должна обеспечить своевременное информирование группы по пищевой безопасности об изменениях, касающихся, как минимум:

- a) продукции и новой продукции;
- b) сырьевых материалов, ингредиентов и услуг;
- c) производственных систем и оборудования;
- d) производственных помещений, месторасположения оборудования, окружающей среды;
- e) программ уборки и санитарно-гигиенических мероприятий;
- f) упаковки, хранения и системы распределения;
- g) компетентности и/или распределения ответственности и полномочий;
- h) законодательных и нормативных требований;
- i) знаний по пищевой безопасности и мерам управления;
- j) требований потребителей, отраслевых и других применимых требований;
- k) соответствующих запросов и сообщений от внешних заинтересованных сторон;
- l) жалоб и предупреждений, указывающих на пищевые опасности, связанные с конечной продукцией;
- m) других условий, оказывающих воздействие на безопасность пищевой продукции.

Группа по пищевой безопасности должна обеспечить, чтобы информация принималась во внимание при актуализации СМПБ (см. 4.4 и 10.3).

Высшее руководство должна обеспечить, чтобы эта информация использовалась в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

СМПБ организации должна включать в себя:

- a) документированную информацию, которая требуется настоящим стандартом;
- b) документированную информацию, определенную организацией, как необходимую для обеспечения результативности СМПБ;
- c) документированную информацию и требования пищевой безопасности, установленные законодательством, органами государственного управления и потребителями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем документированной информации для СМПБ одной организации может отличаться от объема другой, в зависимости:

- от размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- от сложности процессов и их взаимодействия;
- от компетентности лиц.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации, организация должна обеспечить:

- a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические изображения) и носитель (например, бумажный, электронный);
- c) анализ и утверждение на соответствие и пригодность.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая для СМПБ, должна управляться в целях обеспечения:

- a) доступности и пригодности к применению, где и когда это необходимо;
- b) адекватной защиты (например, от потери конфиденциальности, от ненадлежащего применения или от потери целостности)

7.5.3.2 Для управления документированной информацией, организация должна выполнять следующие действия, насколько это применимо:

- a) распределение, обеспечение доступности, поиск и использование;
- b) хранение и защита, включая сохранение читабельности;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) порядок хранения и уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией, как необходимая для планирования и функционирования СМПБ, должна соответствующим образом идентифицироваться и управляться.

Документированная информация, которая сохраняется в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непредумышленного изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ подразумевает разрешение только на просмотр документированной информации или разрешение и право на просмотр и внесение изменений в документированную информацию.

8. Деятельность

8.1. Планирование и управление деятельностью

Организация должна планировать, внедрять, управлять, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать процессы, соответствующие требованиям по безопасности пищевой продукции и осуществлять действия, определенные в п. 6.1, посредством:

- a) определения критериев для процессов;
- b) осуществления контроля над процессами в соответствии с установленными критериями;
- c) определения и ведения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись, так как это было запланировано.

Организация должна контролировать запланированные изменения и анализировать последствия непредусмотренных изменений, принимая во внимание, при необходимости, меры по смягчению негативных воздействий.

Организация должна обеспечить контроль над процессами, переданными внешним организациям (см. п. 7.1.6).

8.2. Программы предварительных условий (ППУ/PRP)

8.2.1 Организация должна разрабатывать, внедрять, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать Программы предварительных условий (ППУ/PRP), нацеленные на предотвращение и/или снижение количества загрязняющих веществ (в том числе пищевых опасностей) в продукции, в процессах производства и в производственной среде.

8.2.2 ППУ/PRP должны:

- a) подходить для организации и ее контекста в отношении пищевой безопасности;
- b) соответствовать масштабу и типу производственной деятельности, а также характеру производимой и/или перерабатываемой продукции;
- c) осуществляться в рамках всей системы производства или как программы общего характера или как программы, распространяющиеся на конкретную продукцию или процесс;
- d) утверждаться группой пищевой безопасности.

8.2.3 При выборе и/или разработке ППУ/PRP организация должна обеспечить применение соответствующих требований законодательства и надзорных органов, а также требований, взаимно согласованных с потребителем. Организация должна учитывать:

- a) действующие разделы серии ISO/TS 22002;
- b) действующие стандарты, действующие нормы и правила и методические рекомендации.

8.2.4 При разработке ППУ/PRP организация должна учитывать:

- a) строительство и расположение производственных зданий и связанных с ними вспомогательных сооружений;
- b) планировку помещений, включая зонирование, рабочее пространство и бытовые помещения;
- c) подведение воздушных коммуникаций, линий водоснабжения, электропитания и других коммуникаций;
- d) службы по борьбе с вредителями, утилизации отходов и сточных вод и прочие вспомогательные службы;

- e) пригодность оборудования и его доступность для уборки и технического обслуживания;
- f) процессы утверждения поставщика (включая поставки сырья, ингредиентов, химикатов и упаковочных материалов);
- g) входной контроль поступающих материалов, хранение, отпуск, транспортировку и обработку продукции;
- h) мероприятия по предотвращению взаимного (перекрестного) загрязнения;
- i) чистку и санитарно-гигиенические мероприятия;
- j) гигиену персонала;
- k) информацию о продукте / осведомленность потребителей;
- l) прочие уместные аспекты.

Документированная информация должна содержать данные по выбору, разработке, надлежащему мониторингу и верификации ППУ/PRP.

8.3 Система прослеживаемости

Система прослеживаемости должны быть способной однозначно идентифицировать сырье и материалы поступающие от поставщиков и первоначальный маршрут распределения конечной продукции. При разработке и внедрении системы прослеживаемости, как минимум необходимо учесть следующее:

- a) взаимосвязь партии получаемых материалов, ингредиентов и промежуточной продукции (полуфабрикатов) с конечной продукцией;
- b) переработку материалов / продукции;
- c) распределение конечной продукции.

Организация должна обеспечить, чтобы законодательные, нормативные требования и требования потребителей были идентифицированы.

Документированная информация, являющаяся объективным свидетельством функционирования системы прослеживаемости, должна сохраняться в течение определенного периода времени, как минимум в течение всего срока годности продукции. Организация должна проводить верификацию и тестирование результативности системы прослеживаемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости, для проверки результативности, верификация системы должна включать в себя сопоставление количества конечной продукции с количеством ингредиентов.

8.4. Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

8.4.1 Общие положения

Высшее руководство должно внедрить процедуры реагирования на потенциальные чрезвычайные ситуации или инциденты, несущие потенциальную угрозу для пищевой безопасности, и которые имеют отношение к роли организации в цепи создания пищевой продукции.

Должна быть разработана и поддерживаться в надлежащем состоянии документированная информация для управления такими чрезвычайными ситуациями и инцидентами.

8.4.2 Действия в условиях чрезвычайных обстоятельств и инцидентов

Организация должна:

- a) реагировать на возникающие чрезвычайные обстоятельства и аварийные ситуации, путем:
 - 1) обеспечения соблюдения соответствующих законодательных и нормативных требований;
 - 2) осуществления внутренней коммуникации;
 - 3) осуществления внешней коммуникации (например, с поставщиками, потребителями, надзорными органами, средствами массовой информации);
- b) принимать меры по снижению последствий чрезвычайных обстоятельств с учетом их масштаба и потенциального воздействия чрезвычайных обстоятельств и инцидентов на пищевую безопасность;
- c) периодически тестировать процедуры на практике;
- d) анализировать и, при необходимости, актуализировать документированную информацию после возникновения инцидентов, аварийных ситуаций или проведения практического тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примерами чрезвычайных ситуаций, которые могут повлиять на безопасность и/или производство пищевой продукции, являются стихийные бедствия, экологические катастрофы, биотерроризм, несчастные случаи на производстве, эпидемии и другие инциденты, такие как перебои в работе служб водоснабжения, электроснабжения или охлаждения.

8.5. Управление опасностями

8.5.1 Предварительные шаги для проведения анализа опасностями

8.5.1.1 Общие положения

Для проведения анализа опасностей группа по пищевой безопасности должна собирать, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать предварительную документированную информацию, включающую в себя как минимум:

- a) актуальные требования потребителя, законодательные и нормативные требования;
- b) информацию о продукции, процессах, оборудовании организации;
- c) информацию о пищевых опасностях, относящихся к СМПБ.

8.5.1.2 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы для каждого вида сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией, были идентифицированы все

применимые законодательные и нормативные требования по пищевой безопасности.

Организация должна поддерживать в надлежащем состоянии документированную информацию, касающуюся всех видов сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией в объеме, который требуется для проведения анализа опасностей (см. 8.5.2), следующие данные, насколько это уместно:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) состав сложных ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;
- c) происхождение (например, животное, минеральное или растительное);
- d) место происхождения;
- e) способ производства;
- f) способ упаковки и поставки;
- g) условия хранения и срок годности;
- h) подготовка и / или обработка перед использованием или производственной обработкой;
- i) критерии приемки, относящиеся к пищевой безопасности, или спецификации приобретаемых материалов и ингредиентов, в соответствии с их назначенным использованием.

8.5.1.3 Характеристики конечной продукции

Организация должна обеспечить, чтобы для конечной продукции были идентифицированы все законодательные и нормативные требования.

Организация должна поддерживать в надлежащем состоянии документированную информацию, касающуюся характеристик конечной продукции в объеме, который требуется для проведения анализа опасностей (см. 8.5.2), следующие данные, насколько это уместно:

наименование продукта или подробную идентификацию;

- a) состав;
- b) биологические, химические и физические характеристики, относящиеся к пищевой безопасности;
- c) предусмотренный срок хранения и условия хранения;
- d) упаковку;
- e) маркировку, касающуюся пищевой безопасности и/или инструкции по применению, приготовлению и назначенному использованию;
- f) способ(ы) распределения и поставки.

8.5.1.4 Предназначенное использование

Предназначенное использование, включая разумно ожидаемое обращение с конечным продуктом и любое непредназначенное, но разумно ожидаемое неправильное обращение и использование конечного продукта, должно быть рассмотрены и поддерживаться в надлежащем состоянии в виде

документированной информации в объеме, необходимом для проведения анализа опасности (см. 8.5.2).

Для каждого вида продукции необходимо идентифицировать группу потребителей/ пользователей.

Необходимо идентифицировать группу потребителей/пользователей, являющихся особенно уязвимыми по отношению к определенным пищевым опасностям.

8.5.1.5 Поточные диаграммы (технологические схемы, блок-схемы) и описание процессов

8.5.1.5.1 Подготовка поточных диаграмм

Группа по пищевой безопасности должна создать, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать поточные диаграммы в виде документированной информации для продукции или категорий продукции и процессов, определенных в СМПБ,

Поточные диаграммы должны содержать графическое изображение процесса. Поточные диаграммы должны применяться при проведении анализа опасностей в качестве основы для оценки возможного возникновения, увеличения/ снижения степени или появления пищевых опасностей.

Поточные диаграммы должны быть понятными, точными и подробными в объеме, достаточном для анализа опасностей. Поточные диаграммы, насколько это уместно, должны включать в себя следующие данные:

- a) последовательность и взаимодействие всех операций;
- b) любые внешние (аутсорсинговые) процессы;
- c) места, в которых сырьевые материалы, ингредиенты, технологические добавки, упаковочные материалы, комплектующие и полуфабрикаты входят в поток;
- d) места, в которых осуществляется переделка и рециклинг;
- e) места, в которых осуществляется выпуск или удаление конечной продукции, промежуточной продукции, побочной продукции и отходов.

8.5.1.5.2 Подтверждение поточных диаграмм на месте

Группа по пищевой безопасности должна подтверждать точность поточных диаграмм на месте, актуализировать их по мере необходимости, и сохранять их в качестве документированной информации.

8.5.1.5.3 Описание процессов и среды процесса

Группа по пищевой безопасности должна описать в объеме, необходимом для проведения анализа опасностей:

- a) планировку помещений, включая производственные и непромышленные зоны;
- b) технологическое оборудование и контактирующие материалы, средства обработки и потоки материалов;

- c) существующие ППУ/PRP, параметры процесса, меры управления (если таковые имеются) и/или строгость мер управления, или процедуры, которые могут повлиять на пищевую безопасность;
- d) внешние требования (например, законодательные и нормативные требования или требования потребителей), которые могут повлиять на выбор и строгость мер управления.

Должны учитываться ожидаемые сезонные изменения или сдвиги, насколько это уместно.

Описания должны актуализироваться по мере необходимости и поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

8.5.2 Анализ опасностей

8.5.2.1 Общие положения

На основании предварительной информации группа по пищевой безопасности должна проводить анализ опасностей для определения опасностей, требующих управления. Степень управления должна обеспечивать пищевую безопасность, и при необходимости может использоваться комбинация мер управления.

8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней

8.5.2.2.1 Организация должна выявить и задокументировать все пищевые опасности, которые возможны для конкретного типа продукции, процесса и среды процесса.

Идентификацию необходимо проводить, основываясь на:

- a) предварительной полученной информации и собранных данных согласно п. 8.5.1;
- b) опыте;
- c) внутренней и внешней информации, включая, по мере возможности, эпидемиологические, научные и другие исторические данные;
- d) информацию, которая получена на этапах цепи создания пищевой продукции, имеющую отношение к пищевым опасностям, в том числе для безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции во время употребления.
- e) законодательные, нормативные требования и требования потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Опыт может включать информацию, полученную от персонала и внешних экспертов, которые знакомы с продукцией и/или процессами на других производствах.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Законодательные и нормативные требования могут включать цели пищевой безопасности (food safety objectives - FSO). Комиссия Codex Alimentarius определяет FSO, как «предельная частота и/или концентрация пищевой опасности во время ее потребления, которая обеспечивает или способствует соответствующему уровню защиты (appropriate level of protection - ALOP)».

Опасности должны быть рассмотрены подробно, в объеме, достаточном для проведения оценки опасностей и выбора соответствующих мер по управлению.

8.5.2.2.2 Организация должна определить этап(ы) (например, приемка сырья, обработка, распределение и доставка), где может присутствовать, возникнуть, увеличиться и сохраняться любая пищевая опасность.

При идентификации опасностей организация должна учитывать:

- a) предшествующие и последующие шаги в цепи создания пищевой продукции;
- b) все этапы, определенные в поточной диаграмме;
- c) технологическое оборудование, коммунальное обеспечение/услуги, среду для процессов и людей.

8.5.2.2.3 Для каждой идентифицированной пищевой опасности организация должна определить приемлемый уровень опасности для конечной продукции, если это возможно.

При определении приемлемых уровней организация должна:

- a) обеспечить соответствие идентифицированным законодательным и нормативным требованиям и требованиям потребителя;
- b) учитывать предназначенное применение конечной продукции;
- c) учитывать любую другую необходимую информацию.

Организация должна поддерживать в надлежащем состоянии документированную информацию, касающуюся определения приемлемых уровней опасностей и их обоснования.

8.5.2.3 Оценка опасностей

Организация должна провести оценку каждой выявленной пищевой опасности, чтобы определять насколько важно устранение или снижение данной опасности до приемлемого уровня.

Каждая пищевая опасность должна быть оценена организацией в отношении:

- a) вероятности ее возникновения в конечном продукте до применения мер управления;
- b) тяжести неблагоприятного воздействия этой опасности на здоровье, при условии предназначенного использования (см. п. 8.5.1.4).

Организация должна выявить любые значительные пищевые опасности.

Используемая методология оценки опасностей должна быть описана, а результаты оценки опасности должны поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

8.5.2.4 Выбор и категоризация мер управления

8.5.2.4.1 Основываясь на результатах оценки опасностей, организация должна выбрать соответствующие меры управления или их комбинацию, которые способны предотвратить или снизить уровень выявленных значительных пищевых опасностей до установленных приемлемых уровней.

Выбранные меры управления, должны категоризоваться организацией, как ОППУ/OPRP (см. п. 3.30) или ККТ/ССР (см. п. 3.11). Категоризация мер управления

должна выполняться с использованием системного подхода. Для каждой меры управления должна быть оценена:

- а) вероятность отказа её функционирования;
- б) тяжесть последствий в случае отказа её функционирования; данная оценка должна включать следующее:
 - 1) воздействие на идентифицированные значительные пищевые опасности;
 - 2) её место в системе относительно других мер управления;
 - 3) является ли она специально установленной для снижения опасности до приемлемого уровня;
 - 4) является ли она отдельной мерой управления или частью комбинации мер управления.

8.5.2.4.2 Кроме того, для каждой меры управления системный подход должен включать оценку возможности:

- а) определения измеримых критических пределов и/или измеримых/наблюдаемых критериев выполнения;
- б) мониторинга для обнаружения любого отказа, которая может привести к превышению критических пределов и/или измеримых/наблюдаемых критериев выполнения;
- в) выполнения своевременных корректировок в случае такого отказа.

Процесс принятия решений, результаты отбора и категоризация мероприятий по управлению должны поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документальной информации.

Внешние требования (например, законодательные и нормативные требования и требования потребителей), которые могут повлиять на выбор и строгость мер управления, также должны поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

8.5.3 Валидация мер управления и комбинация мер управления

Группа по пищевой безопасности должна проводить валидацию для подтверждения способности выбранных мер управления обеспечить надлежащее управление значительными пищевыми опасностями. Данная валидация должна выполняться до начала осуществления мер управления и их комбинаций, включенных в план управления опасностями (см. 8.5.4) и после любых изменений в них (см. п.п. 7.4.2, 7.4.3, 10.2 и 10.3).

Если в результате валидации будет выяснено, что меры управления не обеспечивают надлежащее управление, группа по пищевой безопасности должна модифицировать и повторно оценить меры управления и/или их комбинацию.

Группа по пищевой безопасности должна поддерживать в надлежащем состоянии в виде документированной информации методологию валидации и свидетельства подтверждения способности мер управления достигать намеченных результатов

ПРИМЕЧАНИЕ: Модификация может включать в себя внесение изменений в меры управления (т.е. изменение параметров процесса, повышение степени строгости и/или их комбинации) и/или изменений, касающихся технологий производства сырьевых материалов, характеристик конечной продукции, способов распределения и предназначенного применения конечной продукции.

8.5.4 План управления опасностями (план HACCP / OPRP)

8.5.4.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии план управления опасностями. План управления опасностями должен поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации, включая по каждой мере управления и по каждой идентифицированной ККТ/ССР или ОППУ/OPRP следующую информацию:

- a) пищевые опасности, подлежащие управлению в ККТ/ССР или с помощью ОППУ/OPRP;
- b) критические пределы в ККТ/ССР или критерии выполнения для ОППУ/OPRP;
- c) процедуры мониторинга;
- d) коррекции, осуществляемые при нарушении критических пределов или критериев выполнения;
- e) ответственность и полномочия;
- f) ведение записей по мониторингу.

8.5.4.2 Определение критических пределов и критериев выполнения

Должны быть определены критические пределы для ККТ/ССР и критерии выполнения для ОППУ/OPRP. Обоснование для определения критических пределов и критериев выполнения должно поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

Критические пределы в ККТ/ССР должны быть измеримыми. Соответствие критическим пределам должно обеспечивать не превышение приемлемого уровня.

Критерии выполнения для ОППУ/OPRP должны быть измеримыми или наблюдаемыми. Соответствие критериям выполнения должно обеспечивать не превышение приемлемого уровня.

8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ/ССР и для ОППУ/OPRP

По каждой ККТ/ССР в каждой мере управления или комбинации мер управления должна быть определена система мониторинга для выявления нарушения критических пределов. Система должна охватывать все запланированные измерения, относящиеся к критическим пределам.

По каждой ОППУ/OPRP в мере управления или комбинации мер управления быть определена система мониторинга для выявления нарушений критериев выполнения.

Система мониторинга каждой ККТ/ССР и для каждой ОППУ/OPRP должна быть отражена в документированной информации, включая следующее:

- a) измерения или наблюдения, которые обеспечивают получение результатов в пределах приемлемых временных рамок;
- b) методы мониторинга или используемые устройства;
- c) применяемые методы калибровки или, для ОППУ/OPRP – равнозначные методы для проверки достоверности измерений или наблюдений (см. п. 8.7);
- d) периодичность мониторинга;
- e) результаты мониторинга;
- f) полномочия и ответственность за проведение мониторинга;
- g) полномочия и ответственность за проведение оценки результатов мониторинга.

По каждой ККТ/ССР – методы и периодичность мониторинга должны обеспечивать своевременное выявление случаев нарушения критических пределов для обеспечения своевременной изоляции и оценку продукции (см. п. 8.9.4).

По каждой ОППУ/OPRP – методы и периодичность мониторинга должны быть пропорциональны вероятности возникновения нарушений и тяжести последствий.

Если мониторинг ОППУ/OPRP основан на субъективных данных наблюдений (например, визуальный контроль), метод должен подкрепляться инструкциями или спецификациями.

8.5.4.4 Действия в случае нарушения критических пределов или критериев выполнения

Организация должна определить какие коррекции (см. п. 8.9.2) и корректирующие действия (см. п.8.9.3) должны предприниматься при нарушении критических пределов или критериев выполнения, для обеспечения того, что:

- a) потенциально опасная продукция не выпускается (см. п. 8.9.4);
- b) определены причины несоответствия;
- c) параметр(-ы), контролируемые в ККТ/ССР или ОППУ/OPRP, снова находятся в рамках критических пределов или критериев выполнения;
- d) повторение нарушения предотвращено.

Организация должна предпринять коррекции в соответствии с п. 8.9.2 и корректирующие действия в соответствии с п. 8.9.3.

8.5.4.5 Внедрение плана управления опасностями

Организация должна внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии план управления опасностями, а свидетельства внедрения должны сохраняться, как документированная информация.

8.6. Актуализация информации, относящейся к ППУ/PRP и плану управления опасностями

После разработки плана управления опасностями организация должна актуализировать при необходимости следующую информацию:

- a) характеристики сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией;
- b) характеристики конечной продукции;
- c) предназначенное использование;
- d) поточные диаграммы и описания процессов и среды процессов.

Организация должна обеспечить, чтобы план управления опасностями и/или ППУ/PRP поддерживались в актуальном состоянии.

8.7. Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предоставить свидетельства того, что установленные методы мониторинга и измерений, и используемое оборудование являются адекватными для деятельности по мониторингу и измерениям, относящимся к ППУ/PRP и плану управления опасностями.

Оборудование, используемое для мониторинга и измерений, должно:

- a) калиброваться или верифицироваться через определенные промежутки времени перед их использованием;
- b) быть настроено или перенастроено при необходимости;
- c) быть идентифицированным для определения статуса калибровки;
- d) быть защищено от регулировок, которые делали бы результаты измерений недействительными;
- e) быть защищено от поломок и повреждений.

Результаты калибровки и верификации должны сохраняться в виде документированной информации. Калибровка всего оборудования должна проводиться в соответствии с международными или национальными стандартами измерений. При отсутствии таких стандартов, основание, используемое для калибровки или верификации, должно сохраняться в виде документальной информации.

Если измерительное оборудование или среда функционирования процессов признается не соответствующими, организация должна перепроверить правильность результатов ранее проведенных измерений. Организация должна принять соответствующие действия в отношении оборудования или среды функционирования процесса и любой продукции, затронутых несоответствием.

Оценка и предпринимаемые по ее результатам действия должны поддерживаться в надлежащем состоянии в виде документированной информации.

Программное обеспечение, используемое для мониторинга и измерений, выполняемых в рамках СМПБ, должно валидироваться организацией, поставщиком программного обеспечения или третьей стороной, перед его использованием. Документированная информация по валидации должна поддерживаться организацией в надлежащем состоянии, а программное обеспечение должно своевременно обновляться.

Всякий раз, когда происходят изменения, включая изменения конфигурации/модификаций приобретаемого готового программного обеспечения, они должны быть авторизованы (*одобрены*), документированы и валидированы до внедрения.

ПРИМЕЧАНИЕ Приобретаемое готовое программное обеспечение, в целом используемое в рамках разработанного приложения, может считаться валидированным.

8.8 Верификация, связанная с ППУ/PRP и планом управления опасностями

8.8.1. Верификация

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в надлежащем состоянии деятельность по верификации. При планировании верификации должны быть определены методы, цель, периодичность и ответственность за деятельность по верификации.

Деятельность по верификации должна подтверждать, что:

- a) ППУ/PRP реализованы и результативны;
- b) план управления опасностями реализован и результативен;
- c) уровни опасностей находятся в рамках приемлемых уровней;
- d) входные данные для анализа опасностей актуализируются;
- e) другие действия, определенные организацией, реализованы и результативны.

Организация должна обеспечить, чтобы деятельность по верификации не выполнялась лицом, ответственным за мониторинг этой деятельности.

Результаты верификации должны сохраняться в виде документированной информации и должны быть сообщены (*любым заинтересованным лицам*).

Если верификация основана на испытаниях образцов конечной продукции или прямой выборки из процесса, и испытания выявляют несоответствие образцов приемлемому уровню пищевой опасности (см. п. 8.5.2.2), то организация должна обращаться с сомнительной частью (*партией*) продукции, как с потенциально опасной (см. п. 8.9.4.3) и провести корректирующие действия согласно п. 8.9.3.

8.8.2 Анализ результатов деятельности по верификации

Группа по пищевой безопасности должна проводить анализ результатов верификации, которые должны использоваться в качестве входных данных для оценки показателей деятельности СМПБ (см. п. 9.1.2).

8.9 Управление несоответствиями продукции и процессов

8.9.1 Общие положения

Организация должна обеспечить, чтобы данные, полученные в результате мониторинга ОППУ/OPRP и ККТ/ССР, оценивались назначенными лицами,

обладающими компетентностью и имеющими полномочия инициировать коррекции и корректирующие действия.

8.9.2 Коррекции

8.9.2.1 Организация должна обеспечить, что в случае нарушения критических пределов в ККТ/ССР и/или критериев выполнения ОППУ/OPRP, сомнительная продукция будет идентифицирована, а ее использование и выпуск будут под контролем.

Организация должна разработать, поддерживать в надлежащем состоянии и актуализировать документированную информацию, которая включает себя:

- a) методы идентификации, оценки и коррекции сомнительной продукции, для обеспечения надлежащего обращения с ней;
- b) мероприятия по анализу осуществленных коррекций.

8.9.2.2 При нарушении критических пределов в ККТ/ССР, сомнительную продукцию необходимо идентифицировать, и обращаться с ней, как с потенциально небезопасной продукцией (см. 8.9.4).

8.9.2.3 При нарушении критериев применения ОППУ/OPRP, должно быть выполнено следующее:

- a) определение последствий отказа по отношению к пищевой безопасности;
- b) определение причин(ы) отказа;
- c) идентификация сомнительной продукции, и способы обращения согласно пункта 8.9.4.

Организации должна сохранять результаты проведения оценки, в качестве документированной информации.

8.9.2.4 Документированная информация должна сохраняться в качестве данных, в которых представлено описание коррекций, предпринимаемых в отношении несоответствующей продукции и процессов, в том числе:

- a) характер несоответствия;
- b) причина(ы) отказа;
- c) последствия произошедшего несоответствия.

8.9.3 Корректирующие действия

Необходимость проведения корректирующих мероприятий должна быть оценена в случае нарушения критических пределов ККТ/ССР и/или критериев выполнения ОППУ/OPRP.

Организации должна создавать и поддерживать в надлежащем состоянии документированную информацию, в которой описываются соответствующие действия по выявлению и устранению причины возникновения несоответствий, с

целью предотвращения повторного возникновения несоответствия и возвращению процесса под управление после выявления несоответствия.

Данные действия должны включать в себя:

- a) анализ несоответствий, выявленных по жалобам заказчиков и/или конечных потребителей и/или по отчетам контролирующих органов;
- b) анализ тенденций результатов мониторинга, которые могут свидетельствовать о потере управления;
- c) установление причин(ы) несоответствия;
- d) определение и реализация действий для обеспечения того, что несоответствие не повторится вновь;
- e) документирование результатов предпринятых корректирующих действий;
- f) верификация предпринятых корректирующих мероприятий для подтверждения их результативности.

Организация должна сохранять документированную информацию по всем корректирующим действиям.

8.9.4 Обращение с потенциально небезопасной продукцией

8.9.4.1 Общие положения

Организация должна предпринимать действия в целях предотвращения попадания потенциально небезопасной продукции в цепь создания пищевой продукции, пока не будет продемонстрировано, что:

- a) пищевая опасность снижена до определенного приемлемого уровня;
- b) пищевая опасность будет снижена до определенного приемлемого уровня до попадания в цепь создания пищевой продукции; либо
- c) продукция по-прежнему соответствует определенным приемлемым уровням пищевых опасностей, несмотря на, вызывающее беспокойство, несоответствие.

Продукция, которая была идентифицирована в качестве потенциально небезопасной должна находиться под управлением организации, до оценивания данной продукции и принятия окончательного решения.

Если продукция, вышедшая из-под управления организации, впоследствии признается небезопасной, организация должна уведомить об этом соответствующие заинтересованные стороны и предпринять действия по ее изъятию/отзыву (см. п. 8.9.5).

Действия по управлению и связанные с ними ответные действия соответствующих заинтересованных сторон, а также санкционирование действий по потенциально небезопасной продукции, должны сохраняться в виде документированной информации.

8.9.4.2 Оценивание перед выпуском продукции

Каждая часть (*партия*) продукции, затронутая несоответствием, должна быть оценена.

Продукция, подвергшаяся влиянию нарушения критических пределов ККТ/ССР, не должна отпускаться, а находиться под управлением в соответствии с п. 8.9.4.3.

Продукция, подвергшаяся влиянию нарушения критериев выполнения ОППУ/OPRP, должна отпускаться, как безопасная только в случае выполнения одного из следующих условий:

- а) свидетельства, помимо системы мониторинга, демонстрируют, что меры управления были результативными;
- б) свидетельства показывают, совокупный эффект от мер управления для этой конкретной продукции, обеспечивает соответствие установленным показателям (т.е. определенным приемлемым уровням);
- в) результаты выборки, анализ и/или другие действия по верификации продемонстрировали, что сомнительная продукция соответствует установленным приемлемым уровням в отношении пищевых опасностей.

Результаты оценивания перед выпуском продукции должны сохраняться в виде документированной информации.

8.9.4.3 Обращение с несоответствующей продукцией

Продукция, которая является не приемлемой для выпуска, должна быть:

- а) повторно обработана или в дополнительно обработана внутри или вне организации для обеспечения снижения пищевой опасности до приемлемого уровня; или
- б) перенаправлена для иного применения в цепи создания производства пищевой продукции, неподверженного пищевым опасностям; или
- в) уничтожена и/или удалена в виде отходов.

Должна сохраняться документированная информация по обращению с несоответствующей продукцией, включая идентификацию лиц(а), обладающих утвержденными полномочиями.

8.9.5 Изъятие/отзыв

Организация должна обеспечивать своевременное отзыв/изъятие части (*партий*) конечной продукции, идентифицированной, как потенциально опасной, путем назначения компетентного лиц(а), имеющих полномочия инициировать и осуществлять отзыв/изъятие.

Организация должна создать и поддерживать в надлежащем состоянии документированную информацию для:

- а) уведомления соответствующих заинтересованных сторон (например, законодательных и регулирующих органов, заказчиков и/или потребителей);
- б) обращения с отзываемой/изымаемой продукцией, а также с продукцией, которая хранится на складе;
- в) выполнения последовательности предпринимаемых действий.

Отозванная/изъятая продукция и конечная продукция, хранящаяся на складе, должна находиться в под охраной и контролем организации до ее обращения в соответствии с п. 8.9.4.3.

Причина, объем и результата отзыва/изъятия должны сохраняться в виде документированной информации и сообщены высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. п. 9.3).

Организация должна верифицировать внедрение и результативность отзыва/изъятия с использованием соответствующих способов (например, имитация отзыва/изъятия или тренировочный отзыв/изъятие) и сохранять документированную информацию.

9 Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

Организация должна определить:

- a) что должно подвергаться мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, насколько это применимо, для получения достоверных результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d) когда должны проводиться анализ и оценка результатов мониторинга и измерений;
- e) кто должен проводить анализ и оценку результатов мониторинга и измерения.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельства полученных результатов.

Организация должна проводить оценку показателей деятельности и результативности СМПБ.

9.1.2. Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, которые были получены в результате проведения мониторинга и измерения, включая результаты деятельности по верификации в отношении ППУ/PRP и плана управления опасностями (см. 8.8 и 8.5.4), внутренние аудиты (см. 9.2) и внешние аудиты.

Анализ проводится:

- a) для подтверждения того, что в целом, функционирование системы соответствует запланированным мероприятиям и требованиям СМПБ, установленными организацией;
- b) для определения потребности в актуализации и улучшении СМПБ;
- c) для выявления тенденций, которые свидетельствуют о высоком уровне потенциально небезопасной продукции или о сбоях в процессах;
- d) для получения информации для планирования программы внутреннего аудита, связанной со статусом и важностью областей, подлежащих аудиту;

е) для предоставления свидетельств того, что коррекции и корректирующие мероприятия были результативными.

Результаты анализа и последующие действия должны сохраняться в виде документированной информации. Результаты должны сообщаться высшему руководству и использоваться в качестве входных данных для проведения анализа со стороны руководства (см. п. 9.3), и для актуализации СМПБ (см. п. 10.3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Методы анализа данных могут включать статистические методы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты в установленные запланированные промежутки времени в целях получения информации о том, что СМПБ:

а) соответствует:

- 1) собственным требованиям организации к своей СМПБ;
- 2) требованиям настоящего стандарта;

б) результативно внедрена и поддерживается в надлежащем состоянии.

9.2.2 Организация должна:

- а) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать в надлежащем состоянии программу(ы) аудита(ов), включая частоту, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать важность процессов, изменения в СМПБ, и результаты мониторинга, измерения и предыдущих аудитов;
- б) определять критерии и область каждого аудита;
- в) подбирать компетентных аудиторов, обеспечивая объективность и беспристрастность процесса аудита;
- г) обеспечить, что результаты аудита были предоставлены группе по пищевой безопасности и соответствующим руководителям;
- д) сохранять документированную информацию, как свидетельства реализации программы аудита и результатов аудита;
- е) предпринимать необходимые коррекции и необходимые корректирующие действия в установленные сроки;
- ж) определить, соответствует ли СМПБ политике пищевой безопасности (см. п. 5.2) и целям СМПБ (см. п. 6.2).

Последующая деятельность организации должна включать верификацию предпринятых действий и представление результатов верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента содержатся в ISO 19011.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно проводить анализ СМПБ организации в запланированные периоды времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен учитывать:

- a) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения внутренних и внешних факторах, относящихся к СМПБ, включая изменения в самой организации и её контекста (см. п. 4.1);
- c) данные о показателях и результативности СМПБ, включая тенденции относительно:
 - 1) результата(ов) деятельности по актуализации системы (см. п.4.4 и п.10.3);
 - 2) результатов мониторинга и измерений;
 - 3) анализа результатов деятельности по верификации ППУ/PRP и плана управления опасностями (см. п. 8.8.2);
 - 4) несоответствий и корректирующих действий;
 - 5) результатов аудитов (внутренних и внешних);
 - 6) инспекций (например, со стороны надзорных органов, заказчика);
 - 7) показателей деятельности внешних поставщиков;
 - 8) анализа рисков и возможностей, а также результативности действий по реагированию на них (см. п. 6.1);
 - 9) степень достижения целей по СМПБ;
- d) достаточность ресурсов;
- e) любые произошедшие чрезвычайные ситуации, инциденты (см. п. 8.4.2) или отзывы/изъятия (см. п. 8.9.5);
- f) соответствующую информацию, полученную через внешнюю (см. п. 7.4.2) и внутреннюю (см. п. 7.4.3) коммуникацию, включая запросы и жалобы от заинтересованных сторон;
- g) возможности для постоянного улучшения.

Данные должны быть представлены в такой форме, которая позволит высшему руководству сопоставить эту информацию с установленными целями СМПБ.

9.3.3. Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать:

- a) решения и действия, связанные с возможностями постоянного улучшения;
- b) любую необходимость обновлений и изменений СМПБ, включая потребности в ресурсах и пересмотре пищевой политики и целей СМПБ;

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию, как свидетельство результатов анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1. Несоответствие и корректирующее действие

10.1.1 В случае возникновения несоответствия, организация должна:

- a) реагировать на данное несоответствие, насколько это применимо:
 - 1) предпринимать действия по управлению несоответствием и по его коррекции;
 - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) оценить необходимость действий по устранению причин(ы) несоответствия, чтобы оно не повторилось или возникло в другом месте, посредством:
 - 1) анализа несоответствий;
 - 2) выяснения определения причин несоответствия;
 - 3) выяснения, существуют ли подобные несоответствия (*еще где-либо*) или могут ли они произойти (*еще где-либо*);
- c) выполнять любые необходимые действия;
- d) анализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- e) при необходимости, внести изменения в СМПБ.

Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния выявленных несоответствий.

10.1.2 Организации должна сохранять документированную информацию в качестве свидетельства о:

- a) характере несоответствия и любых последующих предпринятых действий;
- b) результатах каждого корректирующего действия.

10.2. Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность СМПБ.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы организация постоянно улучшала результативность СМПБ посредством использования коммуникации (см. п. 7.4), проведения анализа со стороны руководства (см. п. 9.3), внутреннего аудита (см. п. 9.2), анализа результатов деятельности по верификации (см. п. 8.8.2), валидации мер управления и комбинации мер управления (см. п. 8.5.3), корректирующих действий (см. п. 8.9.3) и актуализации СМПБ (см. п. 10.3).

10.3. Актуализация системы менеджмента пищевой безопасности

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы СМПБ постоянно актуализировалась. Для достижения этого, группа по пищевой безопасности должна проводить оценку СМПБ через запланированные промежутки времени. Группа должна рассмотреть вопрос о необходимости проведения пересмотра анализа опасностей (см. п. 8.5.2), установленного плана управления опасностями (см. п. 8.5.4) и установленных ППУ/PRP (см. п. 8.2). Деятельность по актуализации должна основываться на:

- a) входных данных, полученных через каналы коммуникации, как внешней, так и внутренней (см. п.7.4);
- b) входных данных, получаемых на основе другой информации, касающейся пригодности, адекватности и результативности СМПБ;
- c) выходные данные анализа результатам деятельности по верификации (см. п. 9.1.2);
- d) выходные данные анализа со стороны руководства (см. п. 9.3).

Деятельность по актуализации системы должна сохраняться в виде документированной информации и сообщаться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. п. 9.3).

Приложение А (справочное)

Перекрестные ссылки между принципами Кодекса НАССР и настоящего стандарта
Таблица А.1 - Перекрестные ссылки между принципами Кодекса НАССР и этапами его применения, а также пунктами настоящего стандарта

Принципы Кодекса НАССР	Этапы применения Кодекса НАССР		Настоящий стандарт	
	Создание группы НАССР	Этап 1	5.3	Группа по пищевой безопасности
	Описание продукции	Этап 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Характеристики сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, входящих в контакт с пищевой продукцией Характеристики конечной продукции
	Идентификация предназначенного использования	Этап 3	8.5.1.4	Предназначенное использование
	Построение технологической схемы Подтверждения технологических схем на месте	Этап 4 Этап 5	8.5.1.5	Поточные диаграммы и описание процессов
Принцип 1 Проведение анализа опасности	Составление перечня всех потенциальных опасностей Проведение анализа опасности Рассмотрение мер по контролю	Этап 6	8.5.2 8.5.3	Анализ опасностей Валидация мер управления и комбинаций мер по управлению
Принцип 2 Определение критических контрольных точек (ККТ)	Определение ККТ	Этап 7	8.5.4	План управления опасностями
Принцип 3 Установление критического предела	Установление критического предела по каждой ККТ	Этап 8	8.5.4	План управления опасностями

Принцип 4 Разработка системы мониторинга для критических контрольных точек	Разработка системы мониторинга для каждой критической контрольной точки	Этап 9	8.5.4.3	Система мониторинга в ККТ и для ОППУ
Принцип 5 Определение корректирующих действий, которые следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной критической контрольной точке	Определение корректирующих действий	Этап 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	План управления опасностями Коррекция Корректирующие действия
Принцип 6 Разработка процедуры верификации для подтверждения результативности работы системы НАССР	Разработка процедуры верификации	Этап 11	8.7 8.8 9.2	Управление мониторингом и измерениями Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями Внутренний аудит
Принцип 7 Разработка документации в отношении всех процедур и записей, соответствующих данным принципам и их применению	Ведение документации и записей	Этап 12	7.5	Документированная информация

Приложение В (справочное)
Перекрестные ссылки между настоящим стандартом и стандартом ISO 22000:2005

Таблица — Основная структура

Настоящий стандарт	ISO 22000:2005
4. Контекст организации	Новый раздел
4.1 Понимание организации и ее контекста	Новый
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	Новый
4.3 Определение области применения СМПБ	4.1 (и новый)
4.4 Система менеджмента пищевой безопасности	4.1
5 Лидерство	Новый раздел
5.1 Лидерство и приверженность	5.1, 7.4.3 (и новый)
5.2 Политика	5.2 (и новый)
5.3 Организационные роли, обязанности и полномочия	5.4, 5.5, 7.3.2 (и новый)
6 Планирование	Новый раздел
6.1 Действия по реагированию на риски и возможности	Новый
6.2 Цели СМПБ и планирование их достижения	5.3 (и новый)
6.3 Планирование изменений	5.3 (и новый)
7 Обеспечение	Новый раздел
7.1 Ресурсы	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (и новый)
7.2 Компетентность	6.2, 7.3.2 (и новый)
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Коммуникация	5.6, 6.2.2
7.5 Документированная информация	4.2, 5.6.1
8. Деятельность	Новый раздел
8.1 Планирование и управление деятельностью	Новый
8.2 Программы предварительных условий (ППУ)	7.2
8.3 Система прослеживаемости	7.9 (и новый)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них	5.7 (и новый)
8.5 Управление опасностями	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (и новый)
8.6 Актуализация информации, относящейся к ППУ и плану управления опасностями	7.7
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3
8.8 Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями	7.8, 8.4.2
8.9 Управление несоответствиями продукции и процессов	7.10

9 Оценка показателей деятельности	Новый раздел
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	Новый раздел
9.1.1 Общие положения	Новый
9.1.2 Анализ и оценка	8.4.2, 8.4.3
9.2 Внутренний аудит	8.4.1
9.3 Анализ со стороны руководства	5.8 (и новый)
9.3.1 Общие положения	5.2, 5.8.1
9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства	5.8.2 (и новый)
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства	5.8.1, 5.8.3
10 Улучшения	Новый раздел
10.1 Несоответствие и корректирующее мероприятие	Новый
10.2 Постоянное улучшение	8.1, 8.5.1
10.3 Актуализация системы менеджмента пищевой безопасности	8.5.2

Таблица В.2 - Пункт 7: Обеспечение

Настоящий стандарт	ISO 22000:2005
7 Обеспечение	Новый раздел
7.1. Ресурсы	6
7.1.1 Общие положения	6.1
7.1.2 Человеческие ресурсы	6.2, 6.2.2 (и новый)
7.1.3 Инфраструктура	6.3
7.1.4 Производственная среда	6.4
7.1.5 Внешне разработанные элементы СМПБ	1 (и новый)
7.1.6 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией или услугами	4.1 (и новый)
7.2 Компетентность	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Коммуникация	5.6
7.4.1 Общие положения	6.2.2 (и новый)
7.4.2 Внешняя коммуникация	5.6.1
7.4.3 Внутренняя коммуникация	5.6.2
7.5 Документированная информация	4.2
7.5.1 Общие положения	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Создание и актуализация	4.2.2
7.5.3 Управление документированной информацией	4.2.2, 4.2.3 (и новый)

Таблица В.3 - Пункт 8: Производство

Настоящий стандарт	ISO 22000:2005
8. Производство	Новый раздел
8.1 Планирование и управление деятельностью	7.1 (и новый)
8.2 Программы предварительных условий (ППУ)	7.2
8.3 Система прослеживаемости	7.9 (и новый)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них	5.7
8.4.1 Общие положения	5.7
8.4.2 Действия в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций и инцидентов	Новый
8.5 Управление опасностями	Новый раздел
8.5.1 Предварительные шаги для проведения анализа опасностей	7.3
8.5.1.1 Общие положения	7.3.1
8.5.1.2 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с пищевой продукцией	7.3.3.1
8.5.1.3 Характеристики конечной продукции	7.3.3.2
8.5.1.4 Предназначенное использование	7.3.4
8.5.1.5 Поточные диаграммы и описание процессов	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Подготовка поточных диаграмм	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Подтверждения поточных диаграмм на объекте	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Описание процессов и среды процесса	7.2.4, 7.3.5.2 (и новый)
8.5.2 Анализ опасностей	7.4
8.5.2.1 Общие положения	7.4.1
8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней	7.4.2
8.5.2.3 Оценка опасностей	7.4.3, 7.6.2 (и новый)
8.5.2.4 Выбор и категоризация мер управления	7.3.5.2, 7.4.4 (и новый)
8.5.3 Валидация мер управления и комбинаций мер управления	8.2
8.5.4 План управления опасностями (план НАССР / ОППУ)	Новый раздел
8.5.4.1 Общие положения	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Определение критических пределов и критериев выполнения	7.6.3 (и новый)
8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и для ОППУ	7.6.3, 7.6.4 (и новый)
8.5.4.4 Действия в случае превышения критических пределов или критериев выполнения	7.6.5
8.5.4.5 Реализация плана управления опасностями	Новый
8.6 Актуализация информации, относящейся к ППУ и плану управления опасностями	7.7
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3
8.8 Верификация, связанная с ППУ и планом управления опасностями	Новый раздел
8.8.1 Верификация	7.8, 8.4.2
8.8.2 Анализ результатов деятельности по верификации	8.4.3
8.9 Управление несоответствиями продукции и процессов	7.10
8.9.1 Общие положения	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Коррекция	7.10.1
8.9.3 Корректирующие мероприятия	7.10.2
8.9.4 Обращение с потенциально небезопасной продукцией	7.10.3
8.9.4.1 Общие положения	7.10.3.1
8.9.4.2 Оценивание перед выпуском продукции	7.10.3.2
8.9.4.3 Обращение с несоответствующей продукцией	7.10.3.3
8.9.5 Изъятие/отзыв	7.10.4

Библиография

- [1] *ISO 9000:2015, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*
ISO 9000:2015, Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь
- [2] *ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements*
ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества - Требования
- [3] *ISO 19011, Guidelines for auditing management systems*
ISO 19011, Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
- [4] *ISO/TS 22002 (all parts), Prerequisite programmes on food safety*
ISO/TS 22002 (все части), Программы предварительных условий по пищевой безопасности
- [5] *ISO/TS 22003, Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
ISO/TS 22003, Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов - Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента пищевой безопасности
- [6] *ISO 22005, Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation*
ISO 22005, Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов - Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы
- [7] *ISO Guide 73:2009, Risk management - Vocabulary*
ISO Руководство 73:2009, Менеджмент риска - Словарь
- [8] *CAC/GL 60-2006, Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
CAC/GL 60-2006, Принципы прослеживаемости/Прослеживаемость продукта в качестве инструмента проверки и системы сертификации пищевой продукции
- [9] *CAC/GL 81-2013, Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
CAC/GL 81-2013, Руководство для правительств по приоритизации опасных факторов, связанных с кормами
- [10] *CAC/RCP 1-1969, General Principles of Food Hygiene*
CAC/RCP 1-1969, Основные принципы гигиены пищевых продуктов
- [11] *Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016*
Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты. Комиссия "КОДЕКС Алиментариус": Руководство по порядку проведения процедур Двадцать пятое издание, 2016 год
- [12] *Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>*
КОДЕКС Алиментариус. Доступен на: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

Приложение из стандарта ISO 22000:2005

С.1 Свод правил и руководящие указания¹⁾

С.1.1 Документы общего характера

CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003). Рекомендуемый международный свод правил. Общие принципы пищевой гигиены. Включает систему анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР) и руководящие указания по ее применению.

Руководящие указания по валидации мер управления пищевой гигиеной²⁾.

Принципы применения прослеживаемости/прослеживания продукции по отношению к контролю и сертификации пищевой продукции²⁾.

Свод правил и руководящие указания, специфические для товара.

С.1.2 Документы, относящиеся к кормам

CAC/RCP 45-1997. Свод правил по снижению афлатоксина В₁ в сырье и дополнительных кормах для животных, производящих молоко.

CAC/RCP 54-2004. Свод правил по хорошему кормлению животных.

С.1.3 Документы, относящиеся к пищевой продукции для специально предназначенного использования

CAC/RCP 21-1979. Свод гигиенических правил для пищевой продукции для детей³⁾.

CAC/GL 08-1991. Руководящие указания по рецептуре дополнительной пищевой продукции для детей старше 1 года.

С.1.4 Документы, относящиеся к специально обработанной пищевой продукции

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983). Свод гигиенических правил по обработке быстрозамороженной пищевой продукции и обращению с ней.

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993). Рекомендованный международный свод гигиенических правил для низкокислотной и подкисленной низкокислотной консервированной пищевой продукции.

CAC/RCP 46-1999. Свод гигиенических правил для охлажденной упакованной пищевой продукции с длительным сроком годности.

¹⁾ Эти документы, а также их актуальные редакции можно загрузить из веб-страницы Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>.

²⁾ В настоящее время разрабатывается.

³⁾ В настоящее время пересматривается.

С.1.5 Документы, относящиеся к ингредиентам для пищевой продукции

CAC/RCP 42-1995. Свод гигиенических правил для специй и высушенных ароматических растений.

С.1.6 Документы, относящиеся к фруктам и овощам

CAC/RCP 22-1979. Свод гигиенических правил для земляных орехов (арахиса).

CAC/RCP 2-1969. Свод гигиенических правил для консервированной фруктовой и овощной продукции.

CAC/RCP 3-1969. Свод гигиенических правил для сухофруктов.

CAC/RCP 4-1971. Свод гигиенических правил для сушеных кокосовых орехов.

CAC/RCP 5-1971. Свод гигиенических правил для обезвоженных фруктов и овощей, включая съедобные грибы.

CAC/RCP 6-1972. Свод гигиенических правил для орехов, растущих на деревьях.

CAC/RCP 53-2003. Свод гигиенических правил для свежих фруктов и овощей.

С.1.7 Документы, относящиеся к мясу и мясным продуктам

CAC/RCP 41-1993. Свод правил по предсмертному и посмертному контролю забитых животных и по предсмертной и посмертной оценке забитых животных и их мяса.

CAC/RCP 32-1983. Свод правил по производству, хранению и смешиванию механически отделенного мяса животных и птицы для дальнейшей обработки.

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993). Свод гигиенических правил для дичи.

CAC/RCP 30-1983. Свод гигиенических правил по обработке лягушачьих лапок.

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993). Свод гигиенических правил для свежего мяса.

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985). Свод гигиенических правил для обработанных продуктов из мяса животных и птицы.

CAC/RCP 14-1976. Свод гигиенических правил по обработке мяса птицы.

CAC/GL 52-2003. Общие принципы мясной гигиены.

Свод гигиенических правил для мяса²⁾.

С.1.8 Документы, относящиеся к молоку и молочным продуктам

CAC/RCP 57-2004. Свод гигиенических правил для молока и молочных продуктов.

Пересмотр руководящих указаний по созданию нормативной программы по предотвращению появления остатков ветеринарных лекарств в пищевой продукции и управлению остатками лекарств в молоке и молочных продуктах (включая молоко и молочные продукты)²⁾.

С.1.9 Документы, относящиеся к яйцу и яичным продуктам

CAC/RCP 15-1976. Свод гигиенических правил для яичных продуктов (с поправками, внесенными в 1978 и 1985 годах).

Пересмотр свода гигиенических правил для яичных продуктов²⁾.

С.1.10 Документы, относящиеся к рыбе и рыбным продуктам

CAC/RCP 37-1989. Свод правил для головоногих.

CAC/RCP 35-1985. Свод правил для замороженных в тесте и/или панированных рыбных продуктов.

CAC/RCP 28-1983. Свод правил для крабов.

CAC/RCP 24-1979. Свод правил для омаров (морских раков).

CAC/RCP 25-1979. Свод правил для копченой рыбы.

CAC/RCP 26-1979. Свод правил для соленой рыбы.

CAC/RCP 17-1978. Свод правил для мелких или крупных креветок.

CAC/RCP 18-1978. Свод гигиенических правил для моллюсков.

CAC/RCP 52-2003. Свод правил для рыбы и рыбных продуктов.

Свод правил для рыбы и рыбных продуктов (аквакультура)²⁾.

С.1.11 Документы, относящиеся к воде

CAC/RCP 33-1985. Свод гигиенических правил по сбору, обработке и продаже природной минеральной воды.

CAC/RCP 48-2001. Свод гигиенических правил для бутилированной/ упакованной питьевой воды (другой, нежели природная минеральная вода).

С.1.12 Документы, относящиеся к транспортировке

CAC/RCP 47-2001. Свод гигиенических правил по транспортировке неупакованной и частично упакованной пищевой продукции.

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999). Свод правил по хранению и транспортировке неупакованного пищевого растительного масла и жира.

CAC/RCP 44-1995. Свод правил по упаковке и транспортировке тропических свежих фруктов и овощей.

С.1.13 Документы, относящиеся к розничной торговле

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001). Свод гигиенических правил по приготовлению и продаже уличной пищевой продукции (Региональный свод, относящийся к Латинской Америке и Карибам).

CAC/RCP 39-1993. Свод гигиенических правил для предварительно приготовленной и приготовленной пищевой продукции в массовом общественном питании.

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999). Руководящие указания по проектированию мер управления для пищевой продукции, продаваемой на улицах в Африке.

С.2 Сводь правил и руководящие указания, специфические для опасностей пищевой продукции¹⁾

CAC/RCP 38-1993. Свод правил по управлению использованием ветеринарных препаратов.

CAC/RCP 50-2003. Свод правил по предотвращению загрязнения патулином яблочного сока и ингредиентов яблочного сока в других напитках.

CAC/RCP 51-2003. Свод правил по предотвращению загрязнения микотоксином зерновых культур, включая приложения по охратоксину А, зараленону, фумонизину и трикотещену.

CAC/RCP 55-2004. Свод правил по предотвращению загрязнения земляных орехов афлатоксином и снижению этого загрязнения.

CAC/RCP 56-2004. Свод правил по предотвращению загрязнения пищевой продукции свинцом и снижению этого загрязнения.

Руководящие указания по управлению моноцитогенезом листерии в пищевой продукции²⁾.

Свод правил по предотвращению загрязнения консервированной пищевой продукции²⁾ неорганическим оловом и снижению этого загрязнения.

Свод правил по минимизации и сдерживанию антимикробного сопротивления²⁾.

Свод правил по предотвращению загрязнения афлатоксином орехов, растущих на деревьях²⁾, и снижению этого загрязнения.

С.3 Сводь правил и руководящие указания, специфические для мер управления¹⁾

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983). Свод правил по работе радиационных устройств, используемых для обработки пищевой продукции.

CAC/RCP 40-1993. Свод гигиенических правил для асептически обработанной и упакованной низкокислотной пищевой продукции.

CAC/RCP 49-2001. Свод правил по предоставляемым источниками (поставщиками) мерам по снижению загрязнения пищевой продукции химикатами.

CAC/GL 13-1991. Руководящие указания по сохранению сырого молока с помощью лактопероксидной системы.

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003). Общий стандарт для облученной пищевой продукции.