

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 22000:2005

**Системы менеджмента безопасности пищевой продукции.
Требования к организации, участвующей в пищевой цепочке**
ISO 22000:2005(E), first edition, 2005-09-01. Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

Для учебных целей

*Перевод и научно-техническое
редактирование В.А.Качалова*

Редакция от 24.02.2013

Ссылочный номер – ISO 22000:2005(E)

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Система менеджмента безопасности пищевой продукции
4.1	Общие требования
4.2	Требования к документации
5	Ответственность руководства
5.1	Обязательства руководства
5.2	Политика в области безопасности пищевой продукции
5.3	Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции.....
5.4	Обязанности, ответственность и полномочия.....
5.5	Руководитель группы обеспечения безопасности пищевой продукции.....
5.6	Коммуникация
5.7	Подготовленность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них
5.8	Анализ со стороны руководства
6	Менеджмент ресурсов
6.1	Предоставление ресурсов
6.2	Человеческие ресурсы
6.3	Инфраструктура
6.4	Производственная среда
7	Планирование и создание безопасной продукции
7.1	Общие положения
7.2	Программы предварительных условий (PRP)
7.3	Предварительные шаги для проведения анализа опасностей
7.4	Анализ опасностей
7.5	Разработка рабочих программ предварительных условий (рабочих PRP)
7.6	Разработка плана HACCP
7.7	Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих PRP и план HACCP
7.8	Планирование верификации
7.9	Система прослеживаемости
7.10	Управление несоответствиями
8	Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции
8.1	Общие положения
8.2	Валидация сочетаний мер управления
8.3	Управление мониторингом и измерениями
8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции.....
8.5	Улучшение
	Приложение А (справочное). Перекрестные связи между разделами ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000
	Приложение В (справочное). Перекрестные связи между HACCP и разделами ISO 22000:2005
	Приложение С (справочное). Ссылки на Кодекс, содержащие примеры мер управления, включая программы предварительных условий и руководство по их выбору и использованию
	Библиография

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится через Технические комитеты ISO (ISO/TC). Каждый орган-член, заинтересованный в предмете, для которого был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, часть 2.

Основной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, рассылаются органам-членам на голосование. Опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения со стороны, по меньшей мере, 75% органов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ISO 22000 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 34 «Пищевая продукция».

Введение

Безопасность пищевой продукции связана с наличием опасностей, вызванных пищевой продукцией во время ее потребления (приема ее потребителем). Так как опасности в пищевой продукции могут возникнуть на любой стадии пищевой цепочки, то адекватное управление вдоль всей пищевой цепочки является весьма важным. Поэтому безопасность пищевой продукции обеспечивается путем совместных усилий всех сторон, участвующих в пищевой цепочке.

Организации внутри пищевой цепочки находятся в диапазоне от производителей кормов и сырья, изготовителей пищевой продукции, операторов и субподрядчиков по транспортировке и хранению на складах до магазинов розничной торговли и предприятий общественного питания (вместе с взаимосвязанными организациями, такими как производители оборудования, упаковочных материалов, моющих средств, пищевых добавок и ингредиентов). В это число включены также поставщики услуг.

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, которая в целях обеспечения безопасности пищевой продукции вдоль пищевой цепочки вплоть до точки конечного потребления объединяет следующие широко признанные ключевые элементы:

- интерактивную коммуникацию;
- системный менеджмент;
- программы предварительных условий (*prerequisite programmes - PRP*);
- принципы HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*).

Коммуникация вдоль пищевой цепочки существенно важна для обеспечения того, чтобы все соответствующие опасности, имеющиеся в пищевой продукции, были выявлены и адекватно управлялись на каждом шаге внутри пищевой цепочки. Это предполагает коммуникацию между организациями, находящимися в пищевой цепочке как выше, так и ниже. Коммуникация с потребителями и поставщиками по вопросам выявленных опасностей и мер управления ими будет оказывать помощь в прояснении требований потребителей и требований к поставщикам (например, относительно выполнимости этих требований, их необходимости и их влияния на конечную продукцию).

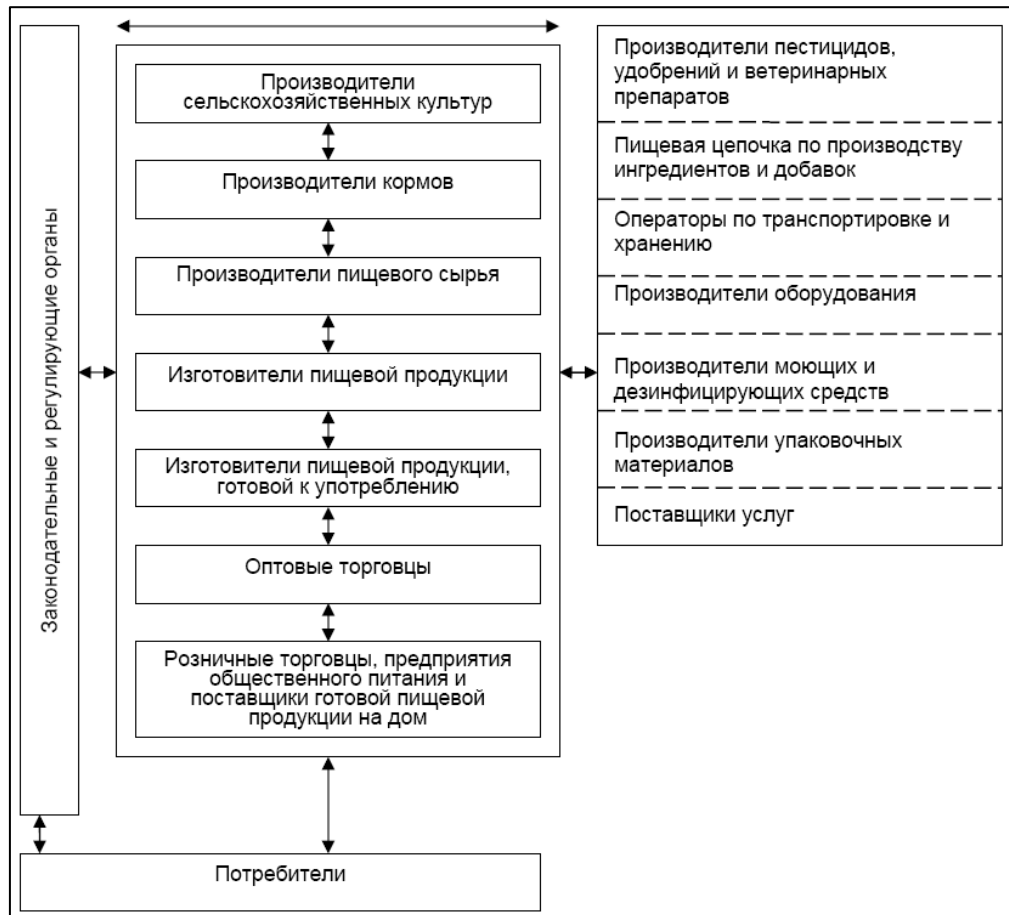
Признание роли и места организации внутри пищевой цепочки очень важно для обеспечения результативной интерактивной коммуникации по всей цепочке в целях поставки конечному потребителю безопасной пищевой продукции. Пример каналов коммуникации между заинтересованными сторонами пищевой цепочки представлен на рис. 1.

Наиболее результативные системы безопасности пищевой продукции создаются, функционируют и совершенствуются в рамках структурированной системы менеджмента и включаются в общую управленческую деятельность организации. Это приносит максимальную пользу организации и заинтересованным сторонам. Настоящий международный стандарт был согласован с ISO 9001 чтобы повысить совместимость двух стандартов. Перекрестные связи между разделами настоящего международного стандарта и ISO 9001 представлены в приложении А.

Настоящий международный стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Его внедрение может быть согласовано или объединено с требованиями имеющейся системы менеджмента, при этом организации могут использовать существующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента безопасности пищевой продукции, которая соответствует требованиям настоящего международного стандарта.

Настоящий международный стандарт интегрирует принципы анализа опасностей в критических контрольных точках HACCP и шаги по внедрению, разработанные Комиссией по кодексу пищевой продукции (*Codex Alimentarius Commission*). Посредством требований, подлежащих аудиту, стандарт соединяет план HACCP с программами предварительных условий. Анализ опасностей является ключом к результативной системе менеджмента безопасности пищевой продукции, поскольку проведение анализа опасностей помогает систематизации знаний, требуемых для внедрения результативного сочетания мер управления. Настоящий международный стандарт требует, чтобы все опасности, которые, как можно разумно ожидать, могут появиться в пищевой цепочке, включая опасности, которые могут быть связаны с типом используемых процессов и оборудования/установок, были выявлены и оценены. Таким образом, он предоставляет способ установить, почему определенным выявленным опасностям нужно быть под управлением со стороны данной организации, а другим опасностям – не нужно, и документировать установленные причины.

В ходе анализа опасностей организация определяет стратегию, которую надлежит использовать, чтобы обеспечивать управление опасностями путем объединения PRP, рабочего(их) PRP и плана HACCP.



ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунке не показана разновидность интерактивных коммуникаций вдоль и поперек пищевой цепочки, которые связывают определенных поставщиков и потребителей напрямую.

Рис.1. Пример коммуникации внутри пищевой цепочки

Перекрестные связи между принципами и шагами по применению HACCP, содержащимися в *Codex Alimentarius Commission* (см. ссылку [11]), и настоящим международным стандартом приведены в приложении В.

Чтобы облегчить применение настоящего международного стандарта, его разработали как стандарт, требования которого могут быть подвергнуты аудиту. Вместе с тем отдельные организации свободны в выборе необходимых методов и подходов, чтобы выполнить требования настоящего международного стандарта. В помощь отдельным организациям при внедрении настоящего международного стандарта в ISO/TS 22004 предоставлено руководство по использованию ISO 22000.

Настоящий международный стандарт предназначен для обращения с аспектами, связанными только с безопасностью пищевой продукции. Вместе с тем, подход, предоставленный настоящим международным стандартом, может использоваться, чтобы систематизировать другие специфические для пищевой продукции аспекты и реагировать на них (например, этические вопросы и осведомленность потребителей).

Настоящий международный стандарт позволяет небольшой и/или не до конца сформированной организации внедрить внешне разработанное сочетание мер управления.

Цель настоящего международного стандарта – гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевой продукции для участников бизнес-деятельности внутри пищевой цепочки. В особенности он предназначен для применения организациями, которые стремятся к более

целенаправленной, согласованной и интегрированной системе менеджмента безопасности пищевой продукции, чем обычно требуется по закону. Он требует, чтобы организация посредством своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции выполняла все применимые законодательные и нормативные требования, относящиеся к безопасности пищевой продукции

Системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Требования к организации, участвующей в пищевой цепочке

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции для тех случаев, когда организации, находящейся в пищевой цепочке, необходимо продемонстрировать свою способность управлять опасностями в пищевой продукции для обеспечения того, чтобы пищевая продукция была безопасна во время ее потребления человеком.

Он применим ко всем организациям, независимо от размера, которые любым образом вовлечены в пищевую цепочку и хотят внедрить системы, которые последовательно предоставляют друг другу безопасную продукцию. Средства выполнения любых требований настоящего стандарта могут быть созданы путем использования внутренних и/или внешних ресурсов.

Настоящий международный стандарт устанавливает требования, чтобы позволить организации:

- a) спланировать и внедрить систему менеджмента безопасности пищевой продукции, нацеленную на предоставление продукции, которая, согласно ее назначению и использованию, является безопасной для потребителя, обеспечить функционирование и актуализацию этой системы;
- b) демонстрировать соблюдение законодательных и нормативных требований, применимых к безопасности пищевой продукции;
- c) определять и оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевой продукции, чтобы повышать удовлетворенность потребителя;
- d) результативно доводить информацию по вопросам безопасности пищевой продукции до сведения своих поставщиков, потребителей и соответствующих заинтересованных сторон в пищевой цепочке;
- e) обеспечивать соответствие организации своей заявленной политике в области безопасности пищевой продукции;
- f) демонстрировать такое соответствие соответствующим заинтересованным сторонам и
- g) стремиться к сертификации или регистрации своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции внешней организацией или проводить самооценку или самодекларирование соответствия настоящему международному стандарту.

Все требования настоящего международного стандарта являются универсальными и предназначены для применения всеми организациями в пищевой цепочке, независимо от их размера и сложности. К ним относятся организации, прямо/непосредственно или косвенно вовлеченные в один или несколько шагов пищевой цепочки. Непосредственно вовлеченные в пищевую цепочку организации включают (но этим не ограничиваются) производителей кормов, растениеводческие предприятия, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевой продукции, предприятия розничной торговли, общественного питания, службы доставки пищевой продукции на место ее потребления, организации, предоставляющие услуги по обеспечению чистоты и гигиены, транспортировке, хранению, а также оптовых продавцов. Косвенно вовлеченные в пищевую цепочку организации включают (но этим не ограничиваются) поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевой продукцией.

Настоящий международный стандарт позволяет небольшой и/или не до конца сформированной организации (например, небольшой ферме, небольшому упаковочному предприятию, небольшому магазину розничной торговли или предприятию общественного питания), внедрить внешне разработанное сочетание мер управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по применению настоящего международного стандарта дано в Технической спецификации ISO/TS 22004.

2 Нормативные ссылки

Приведенные ниже ссылочные документы являются необходимыми для применения данного документа. В том случае, когда на ссылочном документе указывается дата его принятия, применяется

только указанная редакция этого документа. Если при ссылке на документ сведения о дате его принятия отсутствуют, используется последняя редакция этого документа, включающая все внесенные изменения.

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

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, данные в ISO 9000, а также приведенные ниже.

Для удобства пользователей настоящего международного стандарта некоторые определения из ISO 9000 приведены с дополнительными примечаниями, которые применимы только к данному конкретному случаю.

ПРИМЕЧАНИЕ. Определение терминам не приводится там, где они используются в своем обычном словарном определении. В тех случаях, когда в определении используется полужирный шрифт, это указывает на ссылку на другой термин, определенный в этом разделе стандарта, при этом номерная ссылка на этот термин дается в круглых скобках.

3.1 Безопасность пищевой продукции (food safety)

- понятие, говорящее о том, что пищевая продукция не причинит вреда потребителю, когда она будет приготовлена и/или съедена в соответствии с ее предназначенным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из ссылки [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Безопасность пищевой продукции связана с появлением **опасностей в пищевой продукции** (3.3) и не включает другие аспекты человеческого здоровья, связанные, например, с недостаточностью питания.

3.2. Пищевая цепочка (food chain)

- последовательность стадий и операций, включенных в производство, обработку, распределение, хранение пищевой продукции и ее ингредиентов и обращение с ними, начиная от производства сырья и заканчивая потреблением.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Это включает производство кормов для животных, производящих пищевую продукцию, и для животных, предназначенных для производства пищевой продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Пищевая цепочка включает также производство материалов, которые будут входить в контакт с пищевой продукцией или сырьем.

3.3. Опасность в пищевой продукции (food safety hazard)

- биологические, химические или физические агенты в пищевой продукции или состояние пищевой продукции, потенциально могущие вызвать неблагоприятное воздействие на здоровье.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из ссылки [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин «опасность» не следует путать с термином «риск», который в отношении безопасности пищевой продукции означает функцию вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье человека (например, заболевание) и тяжести этого воздействия (смерть, госпитализация, отсутствие на работе и т.д.), когда он подвергается определенной опасности. Риск определен в Руководстве 51 ISO/IEC как сочетание вероятности появления вреда и тяжести этого вреда.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Опасности в пищевой продукции включают аллергены.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. В том, что касается кормов и кормовых ингредиентов, соответствующими опасностями в пищевой продукции являются те, которые могут присутствовать в кормах и кормовых ингредиентах и/или на них и которые впоследствии могут быть перенесены на пищевую продукцию через потребление кормов животными и, таким образом, могут потенциально вызвать неблагоприятное воздействие на здоровье человека. В отношении операций, не входящих в число тех, которые напрямую связаны с обращением с кормами и пищевой продукцией (например, деятельность производителей упаковочных материалов, моющих средств и т.п.), соответствующими опасностями в пищевой продукции являются те, которые прямо или косвенно могут быть перенесены в пищевую продукцию вследствие предназначенного использования предоставленной продукции и/или услуг и тем самым могут потенциально вызвать неблагоприятное воздействие на здоровье человека.

3.4. Политика в области безопасности пищевой продукции (food safety policy)

- общие намерения и направления деятельности организации, связанные с **безопасностью пищевой продукции** (3.1), официально выраженные высшим руководством.

3.5. Конечная продукция (end product)

- продукция, которая организацией не будет подвергаться дальнейшей обработке или преобразованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукция, которая подвергается дальнейшей обработке или преобразованию другой организацией, является конечной продукцией для первой организации и сырьем или ингредиентом для второй организации.

3.6. Поточная диаграмма (flow diagram)

- схематичное и системное представление последовательности шагов и их взаимодействия.

3.7. Меры управления (control measure) <безопасность пищевой продукции>

- действие или деятельность, которые могут быть использованы для предотвращения или устранения **опасности в пищевой продукции** (3.3) или ее снижения до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптировано из ссылки [11].

3.8. Программа предварительных условий, PRP (prerequisite programme, PRP) <безопасность пищевой продукции>

- основные условия и виды деятельности, которые необходимы для поддержания по всей **пищевой цепочке** (3.2) гигиенической среды, подходящей для производства безопасной **конечной продукции** (3.5) и безопасной пищевой продукции для потребления человеком, обращения с безопасной **конечной продукцией** (3.5) и безопасной пищевой продукцией для потребления человеком и предоставления безопасной **конечной продукции** (3.5) и безопасной пищевой продукции для потребления человеком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимые PRP зависят от сегмента пищевой цепочки, в которой организация работает, и от типа организации (см. приложение С). Примерами равнозначных терминов являются: «хорошая сельскохозяйственная практика» (GAP - Good Agricultural Practice), «хорошая ветеринарная практика» (GVP - Good Veterinarian Practice), «хорошая практика изготовления» (GMP - Good Manufacturing Practice), «хорошая гигиеническая практика» (GHP - Good Hygienic Practice), «хорошая технологическая практика» (GPP - Good Production Practice), «хорошая практика распределения» (GDP - Good Distribution Practice) и «хорошая торговая практика» (GTP - Good Trading Practice).

3.9. Рабочая PRP, рабочая программа предварительных условий (operational prerequisite programme)

- **программа предварительных условий** (3.8), установленная путем анализа опасностей в качестве существенно важной для управления вероятностью возникновения **опасностей в пищевой продукции** (3.3) в продукции или в среде обработки и/или управления наличием или распространением **опасностей в пищевой продукции** (3.3) в продукции или в среде обработки.

3.10. Критическая контрольная точка, CCP (critical control point, CCP) <безопасность пищевой продукции>

- шаг, на котором может быть применено управление, являющееся существенно важным для предотвращения или устранения **опасности в пищевой продукции** (3.3) или для ее снижения до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптировано из ссылки [11].

3.11. Критический предел (critical limit)

- критерий, который отделяет приемлемость от неприемлемости.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Адаптировано из ссылки [11].

*ПРИМЕЧАНИЕ 2. Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли **критическая контрольная точка** (3.10) под управлением. Если критический предел превышен или нарушен, то считается, что затронутая этим продукция является потенциально небезопасной.*

3.12. Мониторинг (monitoring)

- проведение плановой совокупности наблюдений или измерений, чтобы оценить, действуют ли **меры управления** (3.7) так, как предполагалось.

3.13. Коррекция (correction)

- действие, осуществляемое в целях устранения обнаруженного несоответствия.

[ISO 9000:2000, определение 3.6.6]

*ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для целей настоящего международного стандарта коррекция относится к обращению с потенциально небезопасной продукцией и поэтому может делаться вместе с **корректирующим действием** (3.14).*

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Коррекцией может быть, например, повторная обработка, дополнительная обработка и/или устранение неблагоприятных последствий несоответствия (такое как передача потенциально опасной продукции для другого использования или ее специальная маркировка).

3.14. Корректирующее действие (corrective action)

- действие, осуществляемое в целях устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У несоответствия может быть несколько причин.

[ISO 9000:2000, определение 3.6.5]

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторного появления несоответствия.

3.15. Валидация (validation) <безопасность пищевой продукции>

- получение свидетельств того, что **меры управления** (3.7), менеджмент которых осуществляется в соответствии с планом HACCP и **рабочими PRP** (3.9), способны быть результативными.

ПРИМЕЧАНИЕ. Это определение основано на [11] и является более подходящим для области безопасности пищевой продукции (3.1), чем определение, данное в ISO 9000.

3.16. Верификация (verification)

- подтверждение (посредством предоставления объективных свидетельств) того, что установленные требования были выполнены.

[ISO 9000:2000, определение 3.8.4]

3.17. Актуализация (updating)

- немедленная и/или плановая деятельность для обеспечения использования самой последней информации.

4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документировать, внедрить результативную систему менеджмента безопасности пищевой продукции, обеспечить ее функционирование и, при необходимости, актуализацию в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна определить область применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В области применения должны быть указаны продукция или категории продукции, процессы и производственные площадки, охваченные системой менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна:

- обеспечить, чтобы опасности в пищевой продукции, которые, как можно разумно ожидать, появляются в отношении продукции внутри области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, были выявлены, оценены и управлялись таким способом, чтобы продукция организации не причиняла, прямо или косвенно, вреда потребителю;
- передать по всей пищевой цепочке соответствующую информацию по вопросам безопасности, связанным с ее продукцией;
- распространить информацию о разработке, внедрении и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по всей организации в объеме, необходимом для обеспечения безопасности пищевой продукции, требуемой настоящим международным стандартом, и
- периодически оценивать и, при необходимости, актуализировать систему менеджмента безопасности пищевой продукции для обеспечения того, чтобы система отражала деятельность организации и учитывала самую последнюю информацию об опасностях в пищевой продукции, подлежащих управлению.

Если организация решает передать осуществление каких-либо процессов, которые могут влиять на соответствие конечной продукции требованиям, сторонней организации (применить аутсорсинг), она должна обеспечить, чтобы со стороны организации осуществлялось управление такими процессами. Управление такими аутсорсинговыми процессами должно быть установлено (определено) и документировано в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента безопасности пищевой продукции должна включать:

- документально оформленные заявления о политике в области безопасности пищевой продукции и связанных с ней целях (см. 5.2);
- документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом, и

- c) документы, необходимые организации для обеспечения результативной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

4.2.2 Управление документами

Документы, требуемые системой менеджмента безопасности пищевой продукции, должны находиться под управлением. Записи являются специальным типом документов и должны управляться в соответствии с требованиями раздела 4.2.3.

Действия по управлению должны обеспечивать, чтобы все предложенные изменения анализировались перед их внедрением для установления их влияния на безопасность пищевой продукции и на систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Должна быть создана документированная процедура для определения в ней действий по управлению, необходимых:

- a) для утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска;
- b) для проведения по мере необходимости анализа и актуализации документов, а также для утверждения их новых редакций;
- c) для обеспечения того, чтобы внесенные в документы изменения и имеющийся на текущий момент у документов их статус были идентифицированы (обозначены);
- d) для обеспечения того, чтобы соответствующие (со статусом «действующие») версии/редакции применимых документов были доступны в местах их использования;
- e) для обеспечения сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочитать и легко идентифицировать;
- f) для обеспечения выявления документов внешнего происхождения и управления их распределением и
- g) для предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации (обозначения) в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

4.2.3 Управление записями

Должны быть определены, вестись и сохраняться записи для представления свидетельств соответствия системы менеджмента безопасности пищевой продукции установленным к ней требованиям и ее результативного функционирования. Записи должны сохраняться в состоянии, позволяющем их прочитать, быть легко идентифицируемыми (легко распознаваемыми) и быстро находимыми. Должна быть создана документированная процедура для определения действий по управлению, необходимых для установления содержания записей, порядка их сбора (накопления), сохранения (защиты), нахождения (поиска, извлечения), а также для установления сроков хранения записей и порядка их изъятия (ликвидации).

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства наличия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также постоянному повышению ее результативности путем:

- a) демонстрации того, что бизнес-цели организации содействуют обеспечению безопасности пищевой продукции;
- b) доведения до сведения организации важности выполнения требований настоящего международного стандарта, всех законодательных и нормативных требований, а также требований потребителя, относящихся к безопасности пищевой продукции;
- c) установления политики в области безопасности пищевой продукции;
- d) проведения анализа со стороны руководства и
- e) обеспечения наличия ресурсов.

5.2 Политика в области безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно определить, документально оформить и объявить свою политику в области безопасности пищевой продукции.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области безопасности пищевой продукции:

- a) соответствовала роли организации в пищевой цепочке;
- b) соответствовала как законодательным, так и нормативным требованиям, а также согласованным с потребителями требованиям к безопасности пищевой продукции;
- c) была объявлена, внедрена и поддержана на всех уровнях организации;
- d) анализировалась на предмет ее продолжающейся пригодности (см. 5.8);
- e) адекватно учитывала коммуникацию (см. 5.6) и
- f) была поддержана измеримыми целями.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) осуществлялось планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции для выполнения требований, указанных в разделе 4.1, равно как и для достижения целей, которые содействуют обеспечению безопасности пищевой продукции, и
- b) сохранялась целостность системы менеджмента безопасности пищевой продукции, когда планируются и внедряются изменения в этой системе.

5.4 Обязанности, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы обязанности, ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения соответствующего персонала организации для обеспечения результативного функционирования системы менеджмента безопасности пищевой продукции и поддержания ее в рабочем состоянии.

Весь персонал обязан докладывать о проблемах в системе менеджмента безопасности пищевой продукции установленному лицу(ам). Специально назначенный персонал должен иметь установленные обязанности по инициированию и фиксации соответствующих действий, нести за это ответственность и иметь необходимые полномочия.

5.5 Руководитель группы обеспечения безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно назначить руководителя группы обеспечения безопасности пищевой продукции, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность

- a) за осуществление менеджмента группы обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 7.3.2) и организацию ее работы,
- b) за обеспечение соответствующей подготовки и обучения членов группы обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 6.2.1),
- c) за обеспечение разработки, внедрение, обеспечение функционирования и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции,
- d) за представление высшему руководству организации отчетов о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции

и иметь для этого соответствующие полномочия:

ПРИМЕЧАНИЕ. В сферу обязанностей и ответственности руководителя группы обеспечения безопасности пищевой продукции может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента безопасности пищевой продукции.

5.6 Коммуникация

5.6.1 Внешняя коммуникация

Для обеспечения того, чтобы по всей пищевой цепочке была в наличии достаточная информация по вопросам, касающимся безопасности пищевой продукции, организация должна разработать и внедрить результативные меры по обеспечению общения

- a) с поставщиками и подрядчиками,
- b) с потребителями или клиентами, в особенности в отношении информации о продукции (включая инструкции относительно предназначенного использования, специфические требования к

хранению и, если это уместно, информацию о сроках годности), о запросах, контрактах или заказах, включая поправки, и об обратной связи от потребителей, включая их жалобы,

- c) с законодательными и регулируемыми органами,
- d) с другими организациями, которые оказывают влияние на результативность или актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции или которые окажутся под влиянием результативности или актуализации этой системы,

и обеспечить их реализацию.

Такая коммуникация должна предоставлять информацию об аспектах безопасности в пищевой продукции организации, которые могут быть важны для других организаций в пищевой цепочке. В особенности это относится к известным опасностям в пищевой продукции, которые нуждаются в управлении со стороны других организаций в цепочке поставок. Записи по коммуникации должны вестись и сохраняться.

Требования к безопасности пищевой продукции со стороны законодательных и регулирующих органов, а также потребителей должны быть известны в организации.

Специально назначенный персонал должен нести установленные обязанности и ответственность за обмен с внешними организациями всей информацией, касающейся безопасности пищевой продукции, и иметь для этого соответствующие полномочия. Информация, полученная посредством внешней коммуникации, должна быть включена как входные данные для актуализации системы (см. 8.5.2) и анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

5.6.2 Внутренняя коммуникация

Организация должна разработать и внедрить результативные меры по осуществлению коммуникации с персоналом по вопросам, оказывающим влияние на безопасность пищевой продукции, и обеспечить их реализацию.

Чтобы поддерживать результативность системы менеджмента безопасности пищевой продукции, организация должна обеспечивать своевременное информирование группы обеспечения безопасности пищевой продукции об изменениях, касающихся следующего (но этим не ограничиваясь):

- a) продукции или новой продукции;
- b) сырья, ингредиентов и услуг;
- c) производственных систем и оборудования;
- d) производственных помещений, месторасположения оборудования, окружающей производственной среды;
- e) программ уборки и санитарной обработки;
- f) систем упаковки, хранения и распределения;
- g) уровней квалификации персонала и/или распределения обязанностей, ответственности и полномочий;
- h) законодательных и нормативных требований;
- i) знаний об опасностях в пищевой продукции и о мерах по управлению ими;
- j) требований потребителя, отраслевых и других требований, за которыми организация наблюдает;
- k) соответствующих запросов от внешних заинтересованных сторон;
- l) жалоб, указывающих на опасности в пищевой продукции, связанные с продукцией;
- m) других условий, которые оказывают влияние на безопасность пищевой продукции.

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна обеспечивать использование этой информации для актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2). Высшее руководство должно обеспечить, чтобы соответствующая информация была включена в состав входных данных для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

5.7 Подготовленность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

Высшее руководство должно разработать внедрить и обеспечить применение процедуры осуществления менеджмента потенциальных чрезвычайных ситуаций и аварий, которые могут

повлиять на безопасность пищевой продукции и которые имеют отношение к роли организации в пищевой цепочке.

5.8 Анализ со стороны руководства

5.8.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные промежутки времени проводить анализ системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации для обеспечения ее пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей для улучшений и необходимости изменений системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включая политику в области безопасности пищевой продукции. Должны вестись и сохраняться записи об анализах со стороны руководства (см. 4.2.3).

5.8.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать (но не ограничиваться этим) информацию относительно:

- a) действий, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) итогов анализа результатов деятельности по верификации (см. 8.4.3);
- c) меняющихся обстоятельств, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции (см. 5.6.2);
- d) чрезвычайных ситуаций, аварий (см. 5.7) и изъятий продукции (см. 7.10.4);
- e) итогов анализа результатов деятельности по актуализации системы (см. 8.5.2);
- f) итогов анализа результатов деятельности по коммуникации, включая обратную связь от потребителей (см. 5.6.1), и
- g) итогов внешних аудитов или проверок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «изъятие» включает отзыв.

Данные должны быть представлены способом, который позволяет высшему руководству соотносить информацию с заявленными целями системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

5.8.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:

- a) к обеспечению безопасности пищевой продукции (см. 4.1);
- b) к повышению результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5);
- c) к потребностям в ресурсах (см. 6.1) и
- d) к пересмотрам политики и связанных с нею целей организации в области безопасности пищевой продукции (см. 5.2).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Предоставление ресурсов

Организация должна предоставить адекватные ресурсы для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий виды деятельности, оказывающие влияние на безопасность пищевой продукции, должны быть компетентными и иметь соответствующее образование, подготовку, навыки и опыт.

В тех случаях, когда для разработки, внедрения, обеспечения функционирования или оценки системы менеджмента безопасности пищевой продукции требуется помощь внешних экспертов, в наличии должны иметься соглашения или контракты, определяющие обязанности, ответственность и полномочия внешних экспертов.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала

Организация должна:

- a) установить необходимую компетентность персонала, чья деятельность оказывает влияние на безопасность пищевой продукции;
- b) проводить подготовку персонала или предпринимать другие действия для обеспечения того, чтобы персонал имел необходимую компетентность;
- c) обеспечивать, чтобы персонал, ответственный за мониторинг системы менеджмента безопасности пищевой продукции, коррекции и корректирующие действия, был подготовлен;
- d) оценивать осуществление и результативность a), b) и c);
- e) обеспечивать, чтобы персонал был осведомлен об уместности и важности своей индивидуальной деятельности в деле обеспечения безопасности пищевой продукции;
- f) обеспечивать, чтобы требование о результативной коммуникации (см. 5.6) было понятно всему персоналу, чья деятельность оказывает влияние на безопасность пищевой продукции;
- g) вести и сохранять соответствующие записи по подготовке персонала и действиям, описанным в b) и c).

6.3 Инфраструктура

Организация должна предоставить ресурсы для создания и обеспечения функционирования инфраструктуры, необходимой для внедрения требований настоящего международного стандарта.

6.4 Производственная среда

Организация должна предоставить ресурсы для создания, менеджмента и поддержания в рабочем состоянии производственной среды, необходимой для внедрения требований настоящего международного стандарта.

7 Планирование и создание безопасной продукции

7.1 Общие положения

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для создания безопасной продукции.

Организация должна внедрить и осуществлять плановые виды деятельности, а также любые изменения в этих видах деятельности, и обеспечивать их результативность. Это включает в себя PRP, а также рабочие PRP и/или план HACCP.

7.2 Программы предварительных условий (PRP)

7.2.1. Организация должна разработать, внедрить и обеспечить реализацию PRP, чтобы использовать их для управления:

- a) вероятностью попадания опасностей в пищевой продукции в продукцию из среды, окружающей место ее производства;
- b) биологическим, химическим и физическим загрязнением продукции, включая перекрестное (взаимное) загрязнение продукции между собой, и
- c) уровнями опасностей в пищевой продукции в продукции и в среде обработки продукции.

7.2.2 PRP должны:

- a) соответствовать потребностям организации в отношении безопасности пищевой продукции;
- b) соответствовать размеру и типу производства и характеру изготавливаемой и/или обрабатываемой продукции;
- c) быть внедрены по всей производственной системе либо как программы, применимые в общем, либо как программы, применимые к конкретной продукции или производственной линии, и
- d) быть одобрены (санкционированы) группой обеспечения безопасности пищевой продукции.

Организация должна выявить законодательные и нормативные требования, имеющие отношение к вышеизложенному.

7.2.3 При отборе и/или разработке PRP организация должна рассматривать и использовать соответствующую информацию (например, законодательные и нормативные требования, требования потребителей, признанные руководящие указания, принципы и своды правил *Codex Alimentarius Commission*, национальные, международные или отраслевые стандарты).

ПРИМЕЧАНИЕ. В приложении С дается перечень соответствующих публикаций Codex.

При разработке этих программ организация должна учитывать следующее:

- a) конструкцию и планировку зданий и связанных с ними коммунальных сооружений и систем;
- b) планировку помещений, включая рабочее пространство и бытовые помещения для работников;
- c) воздухо-, водо-, энергоснабжение и другие системы жизнедеятельности;
- d) вспомогательные услуги, включая удаление отходов и сточных вод;
- e) пригодность оборудования и его доступность для уборки, технического обслуживания и профилактического технического обслуживания;
- f) менеджмент закупленных материалов (например, сырья, ингредиентов, химикатов и упаковки), запасов (например, воды, воздуха, пара и льда), деятельности по удалению (например, отходов и сточных вод) и обращения с продукцией (например, ее хранения и транспортировки);
- g) меры для предотвращения перекрестного (взаимного) загрязнения;
- h) уборку и санитарную обработку;
- i) борьбу с вредителями;
- j) личную гигиену персонала;
- k) другие аспекты, насколько это уместно.

Верификация PRP должна планироваться (см. 7.8), а PRP при необходимости должны модифицироваться (см. 7.7). Записи верификаций и модификаций должны вестись и сохраняться.

В документах следует указывать, как осуществляется менеджмент видов деятельности, включенных в PRP.

7.3 Предварительные шаги для проведения анализа опасностей

7.3.1 Общие положения

Вся соответствующая информация, необходимая для проведения анализа опасностей, должна собираться, обрабатываться, актуализироваться и документироваться. Записи должны вестись и сохраняться.

7.3.2 Группа обеспечения безопасности пищевой продукции

Должна быть назначена группа обеспечения безопасности пищевой продукции.

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна сочетать в себе комплекс знаний и опыта разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Это распространяется (но этим не ограничивается) на продукцию, процессы и оборудование организации, а также опасности в пищевой продукции внутри области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Должны вестись и сохраняться записи, которые демонстрируют, что группа обеспечения безопасности пищевой продукции имеет требуемые знания и опыт (см. 6.2.2).

7.3.3 Характеристики продукции

7.3.3.1 Сырье, ингредиенты, а также материалы, контактирующие с продукцией

Все сырье, ингредиенты, а также материалы, контактирующие с продукцией, должны быть описаны в документах в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (см. 7.4), включая, насколько это уместно, следующее:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) состав ингредиентов, включая добавки и технологические добавки;
- c) происхождение;
- d) способ производства;
- e) упаковку и методы доставки;

- f) условия хранения и срок годности;
- g) подготовку и/или обращение перед использованием или обработкой;
- h) относящиеся к безопасности пищевой продукции критерии приемки или спецификации на закупаемые материалы и ингредиенты, подходящие для их предназначенного использования.

Организация должна выявить законодательные и нормативные требования к безопасности пищевой продукции, имеющие отношение к вышеизложенному.

Описания должны поддерживаться в актуальном состоянии, в том числе, когда это требуется, в соответствии с 7.7.

7.3.3.2 Характеристики конечной продукции

Характеристики конечной продукции должны быть описаны в документах в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (см. 7.4), включая, насколько это уместно, следующую информацию:

- a) название продукции или ее иное обозначение;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические характеристики, связанные с безопасностью пищевой продукции;
- d) предполагаемый срок годности и условия хранения;
- e) сведения об упаковке;
- f) сведения о маркировке, относящейся к безопасности пищевой продукции, и/или инструкции по обращению, приготовлению и использованию;
- g) метод(ы) распределения.

Организация должна выявить законодательные и нормативные требования к безопасности пищевой продукции, имеющие отношение к вышеизложенному.

Описания должны поддерживаться в актуальном состоянии, в том числе, когда это требуется, в соответствии с 7.7.

7.3.4 Предназначенное использование

Предназначенное использование, разумно ожидаемое обращение с конечной продукцией и любое непреднамеренное, но разумно ожидаемое неправильное обращение с конечной продукцией и неправильное использование конечной продукции должны быть рассмотрены и описаны в документах в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Для каждой продукции должны быть определены группы пользователей и, где это уместно, группы потребителей, при этом должны быть учтены группы потребителей, о которых известно, что они являются особенно уязвимыми в отношении конкретных опасностей пищевой продукции.

Описания должны поддерживаться в актуальном состоянии, в том числе, когда это требуется, в соответствии с 7.7.

7.3.5 Поточные диаграммы, шаги процесса и меры управления

7.3.5.1 Поточные диаграммы

Для продукции или процессов, охваченных системой менеджмента безопасности пищевой продукции, должны быть составлены поточные диаграммы (диаграммы технологических потоков). Поточные диаграммы должны создавать основу для оценивания возможного появления опасностей в пищевой продукции, повышения их уровня или внесения их со стороны.

Поточные диаграммы должны быть понятными, точными и достаточно подробными. Поточные диаграммы должны, насколько это уместно, включать следующее:

- a) последовательность и взаимодействие всех шагов деятельности;
- b) все аутсорсинговые процессы и субподрядные работы;
- c) места, где сырье, ингредиенты и полуфабрикаты входят в поток;
- d) места, где осуществляется переделка и рециклинг;

- е) места, где выпускаются или удаляются конечная продукция, полуфабрикаты, побочная продукция и отходы.

В соответствии с 7.8 группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна верифицировать правильность поточных диаграмм путем их проверки на месте. Верифицированные поточные диаграммы должны сохраняться как записи.

7 3.5.2 Описание шагов процесса и мер управления

Существующие меры управления, параметры процесса и/или тщательность, с какой они применяются, или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, должны быть описаны в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Внешние требования (например, регулирующих органов или потребителей), которые могут повлиять на выбор и тщательность мер управления, также должны быть описаны.

Описания должны актуализироваться в соответствии с 7.7.

7.4 Анализ опасностей

7.4.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна провести анализ опасностей, чтобы определить, какими опасностями нужно управлять, объем управления, требуемый для обеспечения безопасности пищевой продукции, и какое сочетание мер управления требуется.

7.4.2 Выявление опасностей и установление приемлемых уровней

7.4.2.1 Все опасности в пищевой продукции, которые, как разумно ожидается, присутствуют в отношении типа продукции, типа процесса и фактически применяемого для обработки оборудования, должны быть выявлены и зафиксированы. Выявление должно быть основано:

- a) на предварительной информации и данных, собранных согласно 7.3;
- b) на опыте;
- c) на внешней информации, включая, в возможной степени, эпидемиологические и другие исторические данные, и
- d) на информации от пищевой цепочки об опасностях пищевой продукции, которая может быть существенной для безопасности конечной продукции, полуфабрикатов и пищевой продукции при потреблении.

Шаг(и) (начиная от сырья до обработки и распределения), на котором может появиться любая опасность в пищевой продукции, должен быть указан.

7.4.2.2 При выявлении опасностей должны быть рассмотрены:

- a) шаги, предшествующие определенной операции и следующие за ней;
- b) технологическое оборудование, коммунальные сооружения/услуги и окружающая среда и
- c) предшествующие и последующие звенья в пищевой цепочке.

7.4.2.3 Всякий раз, когда это возможно, по каждой выявленной опасности в пищевой продукции должен устанавливаться приемлемый уровень опасности в конечной продукции. Установленный уровень должен принимать во внимание действующие законодательные и нормативные требования, требования потребителя к безопасности пищевой продукции, ее предназначенное использование потребителем и другие существенные данные. Обоснование для установления приемлемого уровня и его результат должны быть записаны.

7 4.3 Оценка опасностей

Должна проводиться оценка опасностей, чтобы по каждой выявленной опасности в пищевой продукции (см. 7.4.2) установить, существенно ли ее устранение или снижение до приемлемых уровней для производства безопасной пищевой продукции и необходимо ли управление ею, чтобы обеспечить возможность соответствовать установленным приемлемым уровням.

Каждая опасность в пищевой продукции должна оцениваться согласно возможной тяжести неблагоприятных последствий для здоровья и вероятности их появления. Используемая методология должна быть описана, а результаты оценки опасностей в пищевой продукции должны быть записаны.

7.4.4 Выбор и оценка мер управления

На основании оценки опасности (см. 7.4.3) должно быть выбрано соответствующее сочетание мер управления, которые способны предотвратить, устранить или снизить эти опасности в пищевой продукции до установленных приемлемых уровней.

При этом выборе каждая из мер управления, описанная, как требует 7.3.5.2, должна быть проанализирована на предмет ее результативности по отношению к выявленным опасностям в пищевой продукции.

Выбранные меры управления должны быть категорированы по тому, нужно ли осуществлять их менеджмент посредством рабочих PRP или путем плана HACCP.

Выбор и категорирование мер управления должны проводиться с использованием логического подхода, который включает оценки в отношении следующего:

- a) их влияния на выявленные опасности в пищевой продукции в смысле обязательности и четкости их применения;
- b) их пригодности для мониторинга (например, способность своевременно подвергаться мониторингу, чтобы иметь возможность осуществлять немедленные коррективы);
- c) их места в системе относительно других мер управления;
- d) вероятности отказа меры управления или значительной изменчивости процесса обработки;
- e) тяжести последствия(й) в случае отказа меры управления;
- f) установления меры управления для конкретной ситуации и применения ее для устранения или значительного снижения уровня опасности(ей);
- g) синергических эффектов (т.е. взаимодействия, которое происходит между двумя и более мерами, приводящего к их совокупному эффекту, который выше, чем сумма индивидуальных эффектов).

Меры управления, категорированные как относящиеся к плану HACCP, должны быть внедрены в соответствии с 7.6. Другие меры управления должны быть внедрены как рабочие PRP согласно 7.5.

Методология и параметры, используемые для этого категорирования, должны быть описаны в документах, а результаты оценки должны быть зафиксированы.

7.5 Разработка рабочих программ предварительных условий (рабочих PRP)

Рабочие PRP должны быть документированы и должны включать для каждой программы следующую информацию:

- a) опасность(и) в пищевой продукции, подлежащая управлению посредством программы (см. 7.4.4);
- b) мера(ы) управления (см. 7.4.4);
- c) процедуры мониторинга, которые демонстрируют, что рабочие PRP внедрены;
- d) коррективы и корректирующие действия, которые надлежит предпринять, если мониторинг показывает, что рабочие PRP не находятся под управлением (см. 7.10.1 и 7.10.2 соответственно);
- e) ответственность и полномочия;
- f) запись(и) результатов мониторинга.

7.6 Разработка плана HACCP

7.6.1 План HACCP

План HACCP должен быть документирован и для каждой установленной критической контрольной точки (CCP) включать следующую информацию:

- a) опасность(и) в пищевой продукции, подлежащая(ие) управлению в CCP (см. 7.4.4);
- b) мера(ы) управления (см. 7.4.4);
- c) критический предел(ы) (см. 7.6.3);
- d) процедура(ы) мониторинга (см. 7.6.4);
- e) коррективы и корректирующие действия, которые надлежит предпринять, если критические пределы превышены (см. 7.6.5);
- f) ответственность и полномочия;

g) запись(и) результатов мониторинга.

7.6.2 Установление критических контрольных точек (ССР)

По каждой опасности, подлежащей управлению посредством плана HACCP, для проведения контроля выбранных мер управления (см. 7.4.4) должны быть установлены ССР.

7.6.3 Установление критических пределов для критических контрольных точек

Для мониторинга, проводимого в отношении каждой ССР, должны быть установлены критические пределы.

Критические пределы должны быть установлены для обеспечения того, чтобы установленный приемлемый уровень опасности в пищевой продукции (см. 7.4.2) не был нарушен.

Критические пределы должны быть измеримыми.

Обоснование выбранных критических пределов должно быть документировано.

Контроль за соблюдением критических пределов, основанный на субъективных данных (таких как визуальный контроль продукции, процесса, обращения с продукцией и т.д.), должен опираться на инструкции или спецификации и/или на соответствующее образование и подготовку.

7.6.4 Система мониторинга критических контрольных точек

Для каждой ССР должна быть создана система мониторинга в целях демонстрации того, что ССР находится под управлением. Система должна включать все запланированные измерения или наблюдения, относящиеся к критической точке(ам).

Система мониторинга должна состоять из соответствующих процедур, инструкций и записей, которые охватывают следующее:

- a) измерения или наблюдения, которые предоставляют результаты в установленное время;
- b) используемые устройства для мониторинга;
- c) применимые методы калибровки (см. 8.3);
- d) частоту мониторинга;
- e) обязанности, ответственность и полномочия, связанные с мониторингом и оценением результатов мониторинга;
- f) требования к записям и методы ведения записей.

Методы и частота мониторинга должны быть способны своевременно установить, когда были нарушены критические пределы, чтобы успеть изолировать продукцию до ее использования или потребления.

7.6.5 Действия, когда полученные в ходе мониторинга результаты выходят за критические пределы

Плановые коррекции и корректирующие действия, которые надлежит предпринимать в случае нарушения критических пределов, должны быть установлены в плане HACCP. Действия должны обеспечивать, чтобы причина несоответствия была выявлена, чтобы параметр(ы), управляемый в ССР, был снова взят под управление и чтобы повторное появление несоответствия было предотвращено (см. 7.10.2).

Должны быть созданы и применяться документированные процедуры для соответствующего обращения с потенциально небезопасной продукцией в целях обеспечения того, чтобы она не выпускалась до тех пор, пока не будет оценена (см. 7.10.3).

7.7 Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих PRP и план HACCP

После создания рабочего(их) PRP (см. 7.5) и/или плана HACCP (см. 7.6) организация должна при необходимости актуализировать следующую информацию:

- a) характеристики продукции (см. 7.3.3);
- b) предназначенное использование (см. 7.3.4);

- c) поточные диаграммы (см. 7.3.5.1);
- d) шаги процесса (см. 7.3.5.2);
- e) меры управления (см. 7.3.5.2).

При необходимости в план HACCP (см. 7.6.1), а также в процедуры и инструкции, устанавливающие PRP (см. 7.2), должны вноситься поправки.

7.8 Планирование верификации

Планирование верификации должно определять цель, методы, частоту верификации и ответственность за деятельность по верификации. Деятельность по верификации должна подтверждать, что:

- a) PRP внедрены (см. 7.2);
- b) входные данные для анализа опасностей (см. 7.3) постоянно актуализируются;
- c) рабочие PRP (см. 7.5) и элементы плана HACCP (см. 7.6.1) внедрены и являются результативными;
- d) фактические уровни опасности находятся внутри установленных приемлемых уровней (см. 7.4.2) и
- e) другие процедуры, необходимые организации, внедрены и являются результативными.

Выходные данные этого планирования должны быть в форме, подходящей для методов работы организации.

Результаты верификации должны быть записаны и доведены до сведения группы обеспечения безопасности пищевой продукции. Результаты верификации должны быть предоставлены для того, чтобы сделать возможным проведение анализа результатов деятельности по верификации (см. 8.4.3).

Если верификация системы основана на испытаниях образцов конечной продукции, то в тех случаях, когда такие образцы для испытаний демонстрируют несоответствие приемлемому уровню опасности пищевой продукции (см. 7.4.2), с такой несоответствующей партией продукции должны обращаться как с потенциально небезопасной в соответствии с 7.10.3.

7.9 Система прослеживаемости

Организация должна разработать и применять систему прослеживаемости, которая дает возможность обозначить партии продукции и установить их связь с партиями сырья, а также с записями по их обработке и поставке.

Система прослеживаемости должна быть способной обеспечить выявление сырьевых и других материалов, поступающих от прямых поставщиков, и первых пунктов распределения конечной продукции.

Записи по прослеживаемости должны вестись и сохраняться в течение установленного периода для оценки системы, чтобы обеспечить возможность обращения с потенциально небезопасной продукцией, как выявленной на месте, так и изъятый. Записи должны вестись в соответствии с законодательными и нормативными требованиями, а также требованиями потребителя и могут, например, быть основаны на обозначении партии конечной продукции.

7.10 Управление несоответствиями

7.10.1 Коррекции

Организация должна обеспечить, чтобы при нарушении критических пределов, установленных для CCP (см. 7.6.5), или потере управления со стороны рабочих PRP соответствующая продукция была выявлена и находилась под управлением в отношении ее использования и выпуска.

Должна быть создана документированная процедура, определяющая

- a) соответствующее обозначение и оценку несоответствующей конечной продукции, чтобы установить должное обращение с ней (см. 7.10.3), и
 - b) проведение анализа осуществленных коррекций,
- и обеспечено ее применение.

Продукция, изготовленная в условиях, когда были нарушены критические пределы, является потенциально небезопасной продукцией, и с ней должны обращаться в соответствии с 7.10.3. Продукция, изготовленная в условиях, когда рабочие PRP были несоответствующими, должна оцениваться с учетом причины(ин) несоответствия и ее(их) последствий с точки зрения безопасности пищевой продукции, и с ней должны, где это необходимо, обращаться в соответствии с 7.10.3. Результаты оценивания должны записываться.

Все коррективы должны быть одобрены (санкционированы) ответственным лицом/лицами и должны быть записаны вместе с информацией о характере несоответствия, его причине(ах) и последствиях(ях), включая информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости партий несоответствующей продукции.

7.10.2 Корректирующие действия

Данные, полученные в ходе мониторинга рабочих PRP и CCP, должны оцениваться назначенным лицом(цами), обладающим достаточными знаниями (см. 6.2) и полномочиями (см. 5.4), чтобы инициировать корректирующие действия.

Корректирующие действия должны быть инициированы, если критические пределы нарушены (см. 7.6.5) или утрачено соответствие рабочим PRP.

Организация должна создать документированные процедуры, которые устанавливают соответствующие действия для выявления и устранения причин обнаруженных несоответствий, чтобы предупредить их повторное появление, и возвращения процесса или системы обратно под управление после выявления несоответствия, и обеспечить применение этих процедур. Указанные действия включают:

- a) анализ несоответствий (включая жалобы потребителя);
- b) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на развитие событий в направлении потери управления;
- c) установление причин(ы) несоответствий;
- d) оценивание необходимости в действиях для обеспечения того, чтобы несоответствия не появились повторно;
- e) установление и осуществление необходимых действий;
- f) запись результатов предпринятых корректирующих действий и
- g) анализ предпринятых корректирующих действий для обеспечения того, чтобы они были результативными.

Корректирующие действия должны быть зафиксированы.

7.10.3 Обращение с потенциально небезопасной продукцией

7.10.3.1 Общие положения

Организация должна обращаться с несоответствующей продукцией, предпринимая действие(я) для предотвращения поступления несоответствующей продукции в пищевую цепочку до тех пор, пока не будет обеспечено:

- a) чтобы выявленная опасность(и) в пищевой продукции была снижена до определенного приемлемого уровня;
- b) что выявленная опасность(и) в пищевой продукции будет снижена до установленного приемлемого уровня (см. 7.4.2) прежде, чем поступить в пищевую цепочку, или
- c) что продукция, несмотря на несоответствие, все-таки соответствует установленному приемлемому уровню выявленной опасности(ям) в пищевой продукции.

Все партии продукции, которые могут быть затронуты несоответствующей ситуацией, должны оставаться под управлением организации до тех пор, пока они не будут оценены.

Если впоследствии будет установлено, что продукция, вышедшая из-под управления организации, является небезопасной, организация должна уведомить соответствующие заинтересованные стороны и инициировать ее изъятие (см. 7.10.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «изъятие» включает отзыв.

Действия по управлению потенциально небезопасной продукцией и связанные с ней ответные действия, а также полномочия для осуществления указанных действий должны быть документированы.

7.10.3.2 Оценивание возможности выпуска продукции

Каждая партия продукции, затронутая несоответствием, может быть выпущена как безопасная только тогда, когда выполняется какое-либо из следующих условий:

- a) свидетельства, отличные от тех, что предоставляет система мониторинга, демонстрируют, что меры управления были результативными;
- b) свидетельства показывают, что совместный эффект от мер управления для этой конкретной продукции обеспечивает соответствие предназначенному функционированию (т.е. приемлемым уровням, установленным в соответствии с 7.4.2);
- c) результаты выборочного контроля, анализа и/или другой деятельности по верификации демонстрируют, что затронутая партия продукции соответствует установленным приемлемым уровням для выявленной опасности(ям) в пищевой продукции.

7.10.3.3 Обращение с несоответствующей продукцией

Если по результатам оценивания партия продукции является неприемлемой для выпуска, с ней должны обращаться посредством одного из следующих видов деятельности:

- a) переработки или дальнейшей дополнительной обработки внутри или вне организации для обеспечения того, чтобы опасность в пищевой продукции была устранена или снижена до приемлемых уровней;
- b) уничтожения и/или утилизации как отходов.

7.10.4 Изъятия продукции

Чтобы обеспечить возможность полного и своевременного изъятия партий конечной продукции, которые были идентифицированы как небезопасные, и облегчить это изъятие:

- a) высшее руководство должно назначить лиц, имеющих полномочия инициировать изъятие, и лиц, ответственных за осуществление изъятия, и
- b) организация должна создать документированную процедуру
 - 1) для уведомления соответствующих заинтересованных сторон (например, законодательных и регулирующих органов, клиентов и/или потребителей),
 - 2) обращения с изъятой продукцией, а также с затронутыми выявленным несоответствием партиями продукции, все еще находящимися на складе,
 - 3) установления последовательности действий, которые надлежит предпринять,и обеспечить применение этой процедуры.

Изъятая продукция должна охраняться или содержаться под надзором до тех пор, пока она не будет уничтожена или использована для целей, отличающихся от первоначально предназначенных, или не будет установлено, что она является безопасной для того же (или другого) предназначенного использования, или будет переработана каким-то способом для обеспечения того, чтобы она стала безопасной.

Причина, объем и результат изъятия должны быть зафиксированы и доложены высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Организация должна верифицировать и фиксировать результативность программы изъятия посредством использования соответствующих методов (например, изъятия подделок или прекращения применения).

8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.1 Общие положения

Группа обеспечения безопасности должна планировать и внедрять процессы, необходимые для валидации мер управления и/или их сочетания, а также для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

8.2 Валидация сочетаний мер управления

Перед внедрением мер управления, подлежащих включению в рабочие PRP и план HACCP, и после любого их изменения (см. 8.5.2) организация должна валидировать (см. 3.15), что:

- a) выбранные меры управления способны осуществлять предполагаемое управление опасностью(ями) в пищевой продукции, для которой они предназначены, и
- b) меры управления являются результативными и в сочетании способны обеспечивать управление выявленной опасностью(ями) в пищевой продукции, достаточное, чтобы получить конечную продукцию, соответствующую установленным приемлемым уровням опасности в пищевой продукции.

Если результаты валидации показывают, что один или оба вышеуказанных элемента не могут быть подтверждены, то мера по управлению и/или их сочетание должны быть модифицированы и повторно оценены (см. 7.4.4).

Модификации могут включать изменения в мерах управления (т.е. в параметрах процесса, строгости их соблюдения и/или в сочетании этого) и/или изменение(я) в сырье, технологиях изготовления, характеристиках конечной продукции, методах распределения и/или предназначенного использования конечной продукции.

8.3 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предоставить свидетельства того, что установленные методы мониторинга и измерений и оборудование для них являются адекватными для применения процедур мониторинга и измерения.

Там, где необходимо обеспечить, чтобы результаты измерений имели законную силу, измерительное оборудование должно:

- a) быть прокалибровано или верифицировано (поверено) через установленный период времени или перед его использованием по эталонам измерения, имеющим прослеживаемую связь с международными или национальными эталонами измерения. Если такие эталоны не существуют, должна быть зафиксирована ссылка на базу, использованную для калибровки или верификации;
- b) быть настроенным (отрегулированным) или, при необходимости, повторно настроенным;
- c) иметь идентификацию, позволяющую определить его статус калибровки (т.е. состояние измерительного оборудования по отношению к факту и результатам калибровки или верификации);
- d) быть защищенным от регулировок, которые делали бы результаты измерений недействительными (не имеющими законной силы);
- e) быть защищенным от поломок и повреждений при обращении с ним, его техническом обслуживании и хранении.

Должны вестись и сохраняться записи о результатах калибровки и верификации.

Кроме того, организация должна оценить действенность (законную силу) результатов сделанных ранее измерений, если обнаружится, что примененное для этого оборудование или процесс не соответствует требованиям. Если измерительное оборудование является несоответствующим, то организация должна предпринять соответствующие действия по отношению к такому оборудованию и всей измеренной с его помощью продукции. Должны вестись и сохраняться записи о результатах такой оценки и предпринятых на их основании действиях.

Если при проведении мониторинга и измерений степени соответствия установленным требованиям используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения программных средств, и, при необходимости, подтверждение должно повторяться.

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

8.4.1 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить:

- a) соответствует ли система менеджмента безопасности пищевой продукции запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией, и требованиям настоящего международного стандарта и

- b) результативно ли система менеджмента безопасности пищевой продукции внедрена и актуализируется ли.

Программа аудитов должна планироваться с учетом важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также всех действий по актуализации, реализованных на основе результатов предыдущих аудитов (см. 8.5.2 и 5.8.2). Должны определяться критерии аудита, аудируемая область, частота и методы проведения аудитов. Отбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

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

Руководство, ответственное за аудируемую область, должно обеспечить, чтобы без неоправданных задержек предпринимались действия для устранения обнаруженных несоответствий и их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчетность о результатах верификации.

8.4.2 Оценивание результатов верификации

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна систематически оценивать результаты плановой верификации (см. 7.8).

Если верификация не демонстрирует соответствия запланированным мероприятиям, организация должна предпринять действия для достижения требуемого соответствия. Такие действия должны включать (но этим не ограничиваться) анализ:

- a) существующих процедур и каналов коммуникации (см. 5.6 и 7.7);
- b) заключений по анализу опасностей (см. 7.4), созданных рабочих PRP (см. 7.5) и плана HACCP (см. 7.6.1);
- c) PRP (см. 7.2) и
- d) результативности менеджмента человеческих ресурсов и деятельности по подготовке персонала (см. 6.2).

8.4.3 Анализ результатов деятельности по верификации

Группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна анализировать результаты деятельности по верификации, включая результаты внутренних (см. 8.4.1) и внешних аудитов. Анализ должен проводиться для того, чтобы:

- a) подтвердить, что функционирование системы соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией;
- b) выявить необходимость актуализации или улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- c) выявить тенденции, которые указывают на рост вероятности выпуска потенциально небезопасной продукции;
- d) установить информацию для планирования программы внутренних аудитов, касающуюся статуса и важности областей, подлежащих аудиту, и
- e) предоставить свидетельства того, что все предпринятые коррекции и корректирующие действия являются результативными.

Результаты анализа и осуществляемые по их итогам действия должны фиксироваться и докладываться соответствующим образом высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2). Они также должны использоваться как входные данные для актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы организация постоянно повышала результативность своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции, базируясь на результатах коммуникации (см. 5.6), анализа со стороны руководства (см. 5.8), внутреннего аудита (см. 8.4.1),

оценивания результатов верификации (см. 8.4.2), анализа результатов деятельности по верификации (см. 8.4.3), валидации сочетаний мер управления (см. 8.2), корректирующих действий (см. 7.10.2) и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. В ISO 9001 речь идет о постоянном повышении результативности систем менеджмента качества. ISO 9004 предоставляет руководство по постоянному повышению результативности и эффективности систем менеджмента качества сверх того, о чем идет речь в ISO 9001.

8.5.2 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы система менеджмента безопасности пищевой продукции постоянно актуализировалась.

Для того чтобы достичь этого, группа обеспечения безопасности пищевой продукции должна оценивать систему менеджмента безопасности пищевой продукции через запланированные интервалы времени. В рамках этого группа должна рассмотреть, необходимо ли вновь провести анализ опасностей (см. 7.4), разработанных рабочих PRP (см. 7.5) и плана HACCP (см. 7.6.1).

Деятельность по оцениванию и актуализации должна быть основана:

- a) на входных данных от коммуникации (внешней и внутренней), как заявлено в 5.6;
- b) на другой информации, касающейся пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- c) на итогах анализа результатов деятельности по верификации (см. 8.4.3) и
- d) на итогах анализа со стороны руководства (см. 5.8.3).

Деятельность по актуализации системы должна фиксироваться, а ее результаты докладываться соответствующим образом высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Приложение А (справочное)

Перекрестные связи между разделами ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000

Таблица А.1 – Перекрестные связи между разделами ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Введение		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Взаимосвязь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативная ссылка
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента безопасности пищевой продукции	4	4	Система менеджмента качества
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения			Общие положения
Управление документами	4.2.1	4.2.1	Управление документами
Управление записями	4.2.2 4.2.3	4.2.3 4.2.4	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Политика в области безопасности пищевой продукции	5.2	5.3	Политика в области качества
Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции	5.3	5.4.2	Планирование системы менеджмента качества
Обязанности, ответственность и полномочия	5.4	5.5.1	Обязанности, ответственность и полномочия
Руководитель группы обеспечения безопасности пищевой продукции	5.5	5.5.2	Представитель руководства
Коммуникация	5.6	5.5	Обязанности, ответственность, полномочия и коммуникация
Внешняя коммуникация	5.6.1	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Внутренняя коммуникация	5.6.2	7.2.3 5.5.3 7.3.7	Коммуникация с потребителями Внутренняя коммуникация Управление изменениями в проекте и разработке
Подготовленность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них	5.7	5.2 8.5.3	Ориентация на потребителя Предупреждающие действия
Анализ со стороны руководства	5.8	5.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения			Общие положения
Входные данные для анализа	5.8.1	5.6.1	Входные данные для анализа
Выходные данные анализа	5.8.2 5.8.3	5.6.2 5.6.3	Выходные данные анализа
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов
Предоставление ресурсов	6.1	6.1	Предоставление ресурсов
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, осведомленность и подготовка персонала	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка персонала
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда
Планирование и создание безопасной продукции	7	7	Создание продукции

Общие положения	7.1	7.1	Планирование создания продукции
Программы предварительных условий (PRP)	7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	6.3 6.4 7.5.1 8.5.3 7.5.5	Инфраструктура Производственная среда Управление производством продукции и предоставлением услуг по сервисному обслуживанию Предупреждающие действия Сохранение продукции
Предварительные шаги для проведения анализа опасностей Общие положения Группа обеспечения безопасности пищевой продукции Характеристики продукции Предназначенное использование Поточные диаграммы, шаги процесса и меры управления	7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5	7.3 7.4.2 7.2.1 7.2.1	Проектирование и разработка Требования к закупкам Определение требований, относящихся к продукции Определение требований, относящихся к продукции
Анализ опасностей Общие положения Идентификация опасностей и установление приемлемых уровней Оценка опасностей Выбор и оценка мер управления	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки
Разработка рабочих программ предварительных условий (PRP)	7.5	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
Разработка плана HACCP План HACCP Установление критических контрольных точек (CCP) Установление критических пределов для критических контрольных точек Система мониторинга критических контрольных точек Действия, когда результаты мониторинга превышают критические пределы	7.6 7.6.1 7.6.2 7.6.3 7.6.4 7.6.5	7.3.3 7.5.1 8.2.3 8.3	Выходные данные проектирования и разработки Управление производством продукции и предоставлением услуг по сервисному обслуживанию Мониторинг и измерение процессов Управление несоответствующей продукцией
Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих PRP и план HACCP	7.7	4.2.3	Управление документами
Планирование верификации	7.8	7.3.5	Верификация проекта и разработки
Система прослеживаемости	7.9	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Управление несоответствиями Коррекции Корректирующие действия Обращение с потенциально небезопасной продукцией Изъятия	7.10 7.10.1 7.10.2 7.10.3 7.10.4	8.3 8.3 8.5.2 8.3 8.3	Управление несоответствующей продукцией Управление несоответствующей продукцией Корректирующие действия Управление несоответствующей продукцией Управление несоответствующей продукцией
Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8	8	Измерение, анализ и улучшение

Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Валидация сочетаний мер управления	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ данных Валидация проекта и разработки Валидация процессов производства продукции и предоставления услуг по сервисному обслуживанию
Управление мониторингом и измерением	8.3	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений
Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции Внутренний аудит Оценивание результатов верификации	8.4 8.4.1 8.4.2	8.2 8.2.2 7.3.4 8.2.3	Мониторинг и измерение Внутренний аудит Анализ проектирования и разработки Мониторинг и измерение процессов Анализ данных
Анализ результатов деятельности по верификации	8.4.3	8.4	
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8.5.2	7.3.4	Анализ результатов проектирования и разработки

Таблица А 2 – Перекрестные связи между разделами ISO 9001:2000 и ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Введение	0		Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Взаимосвязь с ISO 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативная ссылка	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества	4	4	Система менеджмента безопасности пищевой продукции
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Руководство по качеству	4.2.2	4.2.2	Управление документами
Управление документами	4.2.3	7.7	Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих PRP и план HACCP
Управление записями	4.2.4	4.2.3	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Ориентация на потребителя	5.2	5.7	Подготовленность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них
Политика в области качества	5.3	5.2	Политика в области безопасности пищевой продукции
Планирование	5.4		
Цели в области качества	5.4.1		
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	5.3	Планирование системы менеджмента безопасности

		8.5.2	пищевой продукции Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Обязанности, ответственность, полномочия и коммуникация Обязанности, ответственность и полномочия Представитель руководства Внутренняя коммуникация	5.5	5.6	Коммуникация
	5.5.1	5.4	Обязанности, ответственность и полномочия
	5.5.2	5.5	Руководитель группы обеспечения безопасности пищевой продукции
	5.5.3	5.6.2	Внутренняя коммуникация
Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа	5.6	5.8	Анализ со стороны руководства
	5.6.1	5.8.1	Общие положения
	5.6.2	5.8.2	Входные данные для анализа
	5.6.3	5.8.3	Выходные данные анализа
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов
Предоставление ресурсов	6.1	6.1	Предоставление ресурсов
Человеческие ресурсы Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка персонала	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
	6.2.1	6.2.1	Общие положения
	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка персонала
Инфраструктура	6.3	6.3 7.2	Инфраструктура Программы предварительных условий (PRP)
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда
		7.2	Программы предварительных условий (PRP)
Создание продукции	7	7	Планирование и создание безопасной продукции
Планирование создания продукции	7.1	7.1	Общие положения
Процессы, относящиеся к потребителю Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Коммуникация с потребителями	7.2		
	7.2.1	7.3.4	Предназначенное использование
		7.3.5	Поточные диаграммы, шаги процесса и меры управления
	7.2.2	5.6.1	Внешняя коммуникация
7.2.3	5.6.1	Внешняя коммуникация	
Проектирование и разработка	7.3	7.3	Предварительные шаги для проведения анализа опасностей
Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки	7.3.1	7.4	Анализ опасностей
	7.3.2	7.5	Разработка рабочих программ предварительных условий (PRP)
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	7.6	Разработка плана HACCP
Анализ результатов проектирования и разработки	7.3.4	8.4.2	Оценивание результатов верификации
		8.5.2	Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8	Планирование верификации

Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки	7.3.6 7.3.7	8.2 5.6.2	Валидация сочетаний мер управления Внутренняя коммуникация
Закупки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	7.3.3	Характеристики продукции
Производство продукции и предоставление услуг Управление производством продукции и предоставлением услуг Валидация процессов производства продукции и предоставления услуг Идентификация и прослеживаемость Собственность потребителя Сохранность продукции	7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	7.2 7.6.1 8.2 7.9 7.2	Программы предварительных условий (PRP) План HACCP Валидация сочетаний мер управления Система прослеживаемости Программы предварительных условий (PRP)
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	8.3	Управление мониторингом и измерением
Измерение, анализ и улучшение	8	8	Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителя Внутренний аудит Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции	8.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.2.4	8.4 8.4.1 7.6.4 8.4.2	Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции Внутренний аудит Система мониторинга критических контрольных точек Оценивание результатов верификации
Управление несоответствующей продукцией	8.3	7.6.5 7.10	Действия, когда результаты мониторинга превышают критические пределы Управление несоответствиями
Анализ данных	8.4	8.2 8.4.3	Валидация сочетаний мер управления Анализ результатов деятельности по верификации
Улучшение Постоянное улучшение Корректирующие действия Предупреждающие действия	8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3	8.5 8.5.1 7.10.2 5.7 7.2	Улучшение Постоянное улучшение Корректирующие действия Подготовленность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них Программы предварительных условий (PRP)

Приложение В (справочное)

Перекрестные связи между HACCP и разделами ISO 22000:2005

Таблица В.1 – Перекрестные связи между принципами и шагами применения HACCP и разделами ISO 22000:2005

Принципы HACCP	Шаги применения HACCP ^{a)}	ISO 22000:2005		
	Соберите команду по HACCP	Шаг 1	7.3.2	Группа обеспечения безопасности пищевой продукции
	Опишите продукцию	Шаг 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристики продукции Описание шагов процесса и мер управления
	Идентифицируйте предполагаемое использование	Шаг 3	7.3.4	Предназначенное использование
	Постройте диаграмму потока Подтвердите диаграмму потока	Шаг 4 Шаг 5	7.3.5.1	Поточные диаграммы
Принцип 1 Проведите анализ опасностей	Перечислите все потенциальные опасности Проведите анализ опасностей Рассмотрите меры управления	Шаг 6	7.4	Анализ опасностей
			7.4.2	Выявление опасностей и установление приемлемых уровней
			7.4.3	Оценка опасностей
			7.4.4	Выбор и оценка мер управления
Принцип 2 Установите критические контрольные точки (ССР)	Установите ССР	Шаг 7	7.6.2	Установление критических контрольных точек (ССР)
Принцип 3 Установите критический(е) предел(ы)	Установите критические пределы для каждой ССР	Шаг 8	7.6.3	Установление критических пределов для критических контрольных точек
Принцип 4 Создайте систему для мониторинга деятельности по управлению ССР	Создайте систему мониторинга для каждого ССР	Шаг 9	7.6.4	Система мониторинга критических контрольных точек
Принцип 5 Установите корректирующие действия, которые надлежит предпринять, когда мониторинг указывает на то, что данная ССР не находится под управлением	Установите корректирующие действия	Шаг 10	7.6.5	Действия, когда результаты мониторинга превышают критические пределы
Принцип 6 Создайте процедуры верификации для подтверждения того, что система HACCP работает результативно	Создайте процедуры верификации	Шаг 11	7.8	Планирование верификации
Принцип 7 Создайте документацию, касающуюся всех процедур и записей, соответствующую этим принципам и их применению	Обеспечьте хранение документации и записей	Шаг 12	4.2 7.7	Требования к документации Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих PRP и план HACCP

^{a)} Опубликовано в ссылке [11]

Приложение С (справочное)

Ссылки на Кодекс, содержащие примеры мер управления, включая программы предварительных условий и руководства по их выбору и использованию

С.1 Свод правил и руководящие указания¹⁾

С.1.1 Документы общего характера

CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003). Рекомендательный 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 нею.

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.

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.

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.

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 Свод 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 трикотецену.

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.

Библиография

- [1] ISO 9001:2000 *Quality management systems — Requirements*
Системы менеджмента качества. Требования
- [2] ISO 9004:2000 *Quality management systems — Guidelines for performance improvements*
Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности
- [3] ISO 10012:2003 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
Системы менеджмента измерения. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
- [4] ISO 14159:2002 *Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery*
Безопасность машин. Гигиенические требования к конструкции машин
- [5] ISO 15161:2001 *Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry*
Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 к пищевой и питьевой промышленности
- [6] ISO 19011:2002 *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [7] ISO/TS 22004: ⁴⁾ *Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000:2005*
Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководство по применению ISO 22000:2005
- [8] ISO 22005: ⁵⁾ *Traceability in the feed and food chain — General principles and guidance for system design and development*
Прослеживаемость в кормовой и пищевой цепочке. Общие принципы и руководство по проектированию и разработке систем
- [9] ISO/IEC Guide 19 *Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards*
Аспекты безопасности. Руководящие указания по их включению в стандарты
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996 *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*
Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества
- [11] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2001*
Основные тексты Codex Alimentarius по пищевой гигиене. Издание Организация ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства и Всемирной организации здравоохранения, Рим, 2001
- [12] Reference websites: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>
Ссылочные веб-сайты: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>

⁴⁾ Будет опубликовано.

⁵⁾ Будет опубликовано.