ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53755— 2009/ ISO/TS 22003:2007

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

(ISO/TS 22003:2007, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1269-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ИСО/ТУ 22003:2007 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (ISO/TS 22003:2007 «Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2020 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© ISO, 2007 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2010, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Принципы 2
5 Общие требования 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Управление беспристрастностью 2
6 Требования к структуре 3
7 Требования к ресурсам 3
7.1 Компетентность руководства и персонала 3
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации 3
7.3 Привлечение внешних аудиторов и внешних технических экспертов 7
7.4 Записи данных о персонале 7
7.5 Аутсорсинг 7
8 Требования к информации 7
9 Требования к процессам 7
9.1 Общие требования 7
9.2 Первоначальный аудит и сертификация 9
9.3 Инспекционный контроль 10
9.4 Повторная сертификация 10
9.5 Специальные проверки 10
9.6 Приостановка, отмена или сокращение области сертификации 10
9.7 Апелляции 10
9.8 Жалобы 10
9.9 Записи о заявителях и клиентах 10
10 Требования к системам менеджмента органов по сертификации 10
Приложение А (рекомендуемое) Классификация категорий пищевой цепочки 11
Приложение В (справочное) Минимальная продолжительность аудита 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 14
Библиография 15

Введение

Сертификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП) организации является одним из средств предоставления гарантии в том, что данная организация внедрила систему обеспечения безопасности пищевых продуктов в соответствии со своей политикой.

Требования к СМБПП могут происходить из ряда источников. Настоящий стандарт разработан с целью оказания помощи в проведении сертификации СМБПП, отвечающих требованиям ИСО 22000 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов»*. Содержание настоящего стандарта может также быть использовано для содействия в проведении сертификации СМБПП, в основе которых лежат другие заданные требования.

Настоящий стандарт предназначен для использования органами, которые осуществляют аудит и сертификацию СМБПП. Он устанавливает общие требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. Такие органы называются органами по сертификации. Данное название не должно служить препятствием для использования настоящего стандарта органами с другими названиями, которые осуществляют деятельность в рамках области применения настоящего стандарта. По существу настоящий стандарт должен быть пригодным для использования любым органом, участвующим в оценке СМБПП.

Работы по сертификации подразумевают проведение аудита СМБПП организации. Формой подтверждения соответствия СМБПП организации конкретному стандарту на СМБПП (например, ИСО 22000) или другим заданным требованиям служит, как правило, сертификационный документ или сертификат.

Задачей сертифицируемой организации является разработка своих собственных систем менеджмента (в том числе СМБПП на базе ИСО 22000 или других установленных требований к СМБПП, систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента или систем менеджмента гигиены труда и техники безопасности), и организация вправе сама определять расстановку различных компонентов таких систем (за исключением тех случаев, когда соответствующие законодательные требования предписывают иное). Степень сопряжения различных компонентов системы менеджмента будет колебаться в зависимости от организации. Поэтому органам по сертификации, которые действуют в соответствии с настоящим стандартом, следует принимать во внимание культуру и методы своих клиентов относительно внедрения СМБПП в масштабах организации.

---

* *Данный стандарт в РФ введен в виде ГОСТ Р ИСО 22007—2007.*

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

Food safety management systems.
Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт:

- определяет правила проведения аудита и сертификации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП), соответствующей требованиям ИСО 22000 (или другим требованиям, устанавливаемым к СМБПП), и

- предоставляет клиентам необходимую информацию о порядке проведения сертификации их поставщиков, что придает им большую уверенность и надежность в сотрудничестве.

Сертификация СМБПП (далее — сертификация) представляет собой деятельность по оценке соответствия третьей стороной (см. ИСО/МЭК 17000, п. 5.5). Поэтому органы, осуществляющие эту деятельность, являются органами по оценке соответствия третьей стороной (далее — органы по сертификации).

Примечания

1 Сертификация СМБПП иногда также называется «регистрацией», а органы по сертификации иногда называются «органами по регистрации».

2 Орган по сертификации может быть негосударственным или государственным органом, наделенным или не наделенным регламентирующими полномочиями (учредителем которого является федеральный орган государственного управления).

3 Настоящий стандарт, в первую очередь, предназначен для использования в качестве нормативного документа, устанавливающего критерии аккредитации или паритетной оценки органов по сертификации, которые стремятся быть признанными компетентными для проведения сертификации СМБПП на соответствие требованиям ИСО 22000. Они также предназначены для использования в качестве нормативного документа, устанавливающего критерии, регулятивными органами и промышленными объединениями, которые занимаются непосредственным признанием способности органов по сертификации сертифицировать СМБПП на соответствие критериям, дополняющим или отличным от критериев — по ИСО 22000.

Сертификация СМБПП не подтверждает безопасность или пригодность продукции организации в рамках пищевой цепи. Стандарт ИСО 22000 требует от организации выполнения всех соответствующих законодательных и нормативных требований с помощью применения своей системы менеджмента.

Важно иметь в виду, что сертификация СМБПП на соответствие ИСО 22000 является сертификацией системы менеджмента, а не сертификацией пищевых продуктов.

Другие пользователи СМБПП могут использовать концепцию и требования настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента)

Издание официальное

ISO 22000:2005, Food safety managements systems — Requirements for any organization in the food chain (Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов)

ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

ISO/IEC 17021:2006, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента)

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru казателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины — по ИСО/МЭК 17000, ИСО/МЭК 17021, ИСО 22000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — В настоящем стандарте термины «продукция» и «услуга» применяют раздельно, что не соответствует определению термина «продукция», приведенному в ИСО/МЭК 17000.

3.1 **система анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП):** Система, способствующая выявлению, оцениванию и контролированию рисков, значимых для безопасности пищевых продуктов.

Примечание — [8].

3.2 **система менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, способствующих формированию политики и установлению целей, а также достижению этих целей, которые используются для ориентирования и контролирования организации относительно безопасности пищевых продуктов.

Примечание — См. ИСО 9000, п.п. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3.

4 Принципы

Принципы, приведенные в ИСО/МЭК 17021, статья 4, составляют основу последующих конкретных функциональных и дескриптивных требований, содержащихся в настоящем стандарте. Настоящий стандарт не устанавливает конкретных требований ко всем возможным ситуациям. Данные принципы должны применяться как методические указания по решениям, принимаемым в непредвиденных ситуациях. Принципы не являются требованиями.

Термин «система менеджмента», используемый в стандарте ИСО/МЭК 17021, следует заменить термином «система менеджмента безопасности пищевых продуктов» в контексте настоящего стандарта.

5 Общие требования

5.1 Общие положения

Применимы все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 5.

5.2 Управление беспристрастностью

Орган по сертификации и любая часть этого правового субъекта не должны предлагать или оказывать консультативные услуги по анализу рисков, СМБПП или системе менеджмента.

Получение сведений о том, что организация, в которой работает аудитор, оказывала консультативные услуги по анализу рисков, СМБПП или системе менеджмента, в течение двух лет после прекращения такой консалтинговой деятельности может рассматриваться как серьезная угроза беспристрастности.

Термин «консультации по системе менеджмента», упоминаемый в ИСО/МЭК 17021, статья 5.2, следует заменить термином «консультации по анализу рисков, консультации по СМБПП или консультации по системе менеджмента».

6 Требования к структуре

Применимы все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 6.

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

Применимы все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 7.1.

Помимо этого, орган по сертификации должен иметь процедуры, обеспечивающие проверку наличия у персонала соответствующих знаний, относящихся к специальностям, по которым тот работает.

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

7.2.1 Общие положения

7.2.1.1 Применимы все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 7.2.

7.2.1.2 Орган по сертификации должен обеспечивать наличие у персонала, участвующего в аудитах и сертификации, следующих личных качеств. Персонал должен быть:

a) этичным (т. е. беспристрастным, правдивым, искренним и сдержанным);

b) непредубежденным (т. е. готовым рассматривать взаимоисключающие идеи или точки зрения);

c) дипломатичным (т. е. тактичным в отношениях с людьми);

d) наблюдательным (т. е. активно воспринимающим реальное окружение и выполняемую деятельность);

e) восприимчивым (т. е. инстинктивно осознающим возникающие ситуации и способным воспринимать их должным образом);

f) адаптивным (т. е. легко приспосабливающимся к различным ситуациям);

g) настойчивым (т. е. упорным, ориентированным на достижение целей);

h) решительным (т. е. способным делать своевременные выводы на основе логичных рассуждений и анализа);

i) уверенным в себе (т. е. способным к независимым действиям и выполнению своих обязанностей, в то же время эффективно взаимодействуя с другими людьми).

7.2.2 Персонал, выполняющий анализ контрактов

7.2.2.1 Образование

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, выполняющий анализ контрактов, обладает знаниями, соответствующими среднему образованию.

7.2.2.2 Подготовка по проблемам безопасности пищевых продуктов

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, выполняющий анализ контрактов, успешно прошел подготовку:

a) по основам системы анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП);

b) основам системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая программы предварительных требований;

c) соответствующим международным стандартам на СМБПП (например, ИСО 22000).

7.2.2.3 Аудиторская подготовка

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, выполняющий анализ контрактов, успешно прошел подготовку на основе методических указаний, содержащихся в стандарте ИСО 19011.

Примечание — Персоналу, выполняющему анализ контрактов, необязательно иметь опыт проведения аудитов.

7.2.2.4 Квалификация

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, выполняющий анализ контрактов, может продемонстрировать свою способность применять знания и опыт в следующих областях:

a) классификация заявителей по категориям и секторам пищевой цепочки;

b) оценивание пищевых продуктов, процессов и методов работы заявителей;

c) широкое применение навыков аудиторов по СМБПП и формулирование соответствующих требований;

d) определение продолжительности аудита (см. приложение А) и требований к продолжительности аудита;

e) политика и процедуры органа по сертификации в отношении анализа контрактов.

7.2.3 Персонал, проводящий сертификацию

7.2.3.1 Общие положения

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, принимающий решение о проведении сертификации, имеет аналогичное образование, и подготовку по обеспечению безопасности пищевых продуктов, по проведению аудитов и достаточный опыт работы, что и аудитор по одной из категорий (см. приложение В).

Примечание — Персоналу предприятия, проводящему сертификацию, необязательно иметь опыт проведения аудитов.

7.2.3.2 Квалификация

Орган по сертификации должен убедиться в том, что персонал, проводящий сертификацию, может продемонстрировать свою способность применять знания и опыт в следующих областях:

a) действующие принципы ХАССП;

b) понимание программ предварительных мероприятий;

c) выявление рисков безопасности пищевых продуктов;

d) реализация и регулирование рисков безопасности пищевых продуктов, критических контрольных точек (ККТ) и возможности оценивать результативность выбранных мер контроля;

e) коррекция и корректирующие действия, осуществляемые в отношении безопасности пищевых продуктов;

f) оценка потенциальных угроз безопасности пищевых продуктов, связанных с цепью поставок продовольственной продукции;

g) законы и регламенты, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, чтобы иметь возможность проводить результативный аудит СМБПП;

h) продукция, процессы и практика;

i) соответствующие требования к системам менеджмента безопасности пищевых продуктов;

j) соответствующие международные стандарты;

k) оценка и анализ акта проверки на правильность и полноту;

l) процесс сертификации.

7.2.4 Аудиторы

7.2.4.1 Образование

Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы обладают знаниями, соответствующими среднему специальному образованию, включая знание микробиологии и общей химии.

Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы обладают знаниями, соответствующими среднему специальному образованию, включая полученные на курсах знания о пищевой цепочке в тех отраслях промышленности, в которых они проводят аудиты СМБПП.

Примеры:

a) В отношении пищевой промышленности (категории C, D, E, F, G и H в таблице А.1) — микробиология пищевых продуктов, основы технологии обработки пищевых продуктов и пищевая химия, включая анализ пищевых продуктов.

b) В отношении сельскохозяйственного производства (земледелие) (категория B в таблице А.1) — продукты земледелия.

c) В отношении сельскохозяйственного производства (животноводство) (категории A и F в таблице А.1) — продукты животноводства.

d) В отношении производства упаковочных материалов/выпуска машин и оборудования для пищевой промышленности (категории от I до N в таблице А.1) — научно-технические курсы по данной дисциплине.

7.2.4.2 Обучение аудиторов основам безопасности пищевых продуктов

Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы успешно прошли обучение:

a) действующим принципам ХАССП, оценке рисков и анализу рисков;

b) основам системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая программы предварительных мероприятий.

Курсы подготовки аудиторов должны быть признаны в данной отрасли промышленности (и всеми участвующими сторонами), как надлежащие и отвечающие установленным требованиям.

Сертификация курсов подготовки аудиторов независимым органом, имеющим соответствующие специальные полномочия, дает определенную гарантию того, что курсы удовлетворяют заданным критериям.

7.2.4.3 Обучение основам аудита

Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы успешно прошли обучение:

a) методике проведения аудита на основе стандарта ИСО 19011;

b) соответствующим международным стандартам СМБПП (например, ИСО 22000).

7.2.4.4 Опыт работы

Для проведения первой аттестации аудитора по одной или нескольким категориям орган по сертификации должен убедиться в том, что у аудитора имеется, как минимум, пятилетний опыт работы на полной ставке в отрасли, связанной с пищевой цепочкой, включая два года работы в службах обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов на предприятиях, занимающихся производством или их розничной торговлей, а также в контрольных или правоохранительных органах или аналогичных организациях.

Продолжительность полного опыта работы может быть сокращена на один год, если аудитор имеет соответствующее специальное среднее образование.

7.2.4.5 Опыт проведения аудитов

Для проведения первой аттестации орган по сертификации должен убедиться в том, что за последние три года аудитор принял участие в аудиторских проверках СМБПП не менее четырех организаций под руководством квалифицированного аудитора и отработал не менее 12 человеко-дней.

Примечание — Человеко-дни, затраченные на проверку СМБПП, включают человеко-дни, связанные с проверкой соответствия международному стандарту ИСО 9001 в пищевой промышленности или с другими аудитами СМБПП.

Для добавления новой категории орган по сертификации должен продемонстрировать, что аудитор обладает необходимой квалификацией благодаря полученному образованию, как того требует 7.2.4.1, прошел подготовку по новой категории, связанную с обеспечением безопасности пищевых продуктов, и имеет:

- либо шестимесячный опыт работы в новой категории;
- либо опыт проведения четырех аудитов СМБПП в новой категории под руководством квалифицированного аудитора.

В целях обеспечения соответствующей квалификации аудитора орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы участвовали:

- либо, по крайней мере, в пяти внешних аудитах в течение года, включая, по крайней мере, два аудита СМБПП;
- либо, по крайней мере, в четырех внешних аудитах СМБПП на месте или отработали десять человеко-дней, проверяя СМБПП в течение года.

7.2.4.6 Квалификация

7.2.4.6.1 Квалификация аудиторов должна регистрироваться (см. ИСО 19011, подраздел 5.5) по каждой категории и каждому сектору (см. приложение А). Орган по сертификации должен представить доказательства успешной оценки квалификации.

7.2.4.6.2 Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы способны применять знания и опыт в следующих областях:

a) Принципы, процедуры и методы проведения аудита, что позволит аудитору применять их должным образом в различных аудитах и обеспечит последовательное и систематическое проведение аудитов. Аудитор должен уметь:

- применять принципы, процедуры и методы проведения аудитов;
- осуществлять эффективное планирование и организацию работы;
- проводить аудит в согласованные сроки;

- определять приоритеты и акцентировать внимание на важных проблемах;
- собирать информацию путем результативного интервьюирования, выслушивания, наблюдения и анализа документов, записей и данных;
- понимать целесообразность и последствия использования методов выборочного контроля для проведения аудитов;
- проверять правильность собранной информации;
- подтверждать достаточность и пригодность фактических данных аудита для подкрепления результатов и выводов аудита;
- оценивать те факторы, которые могут влиять на достоверность результатов и выводов аудита;
- использовать рабочие документы для регистрации аудиторской деятельности;
- готовить акты проверки;
- обеспечивать конфиденциальность и защиту информации;
- осуществлять результативный обмен информацией, либо за счет личных лингвистических знаний, либо через переводчика.

b) Основы и документы системы менеджмента, что позволит аудитору оценить масштаб аудита и определить критерии проверки. Знания и опыт в этой области должны распространяться:
- на использование систем менеджмента различными организациями;
- взаимосвязь между компонентами системы менеджмента,
- международные стандарты на системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, действующие процедуры или другие документы системы менеджмента, используемые в качестве критериев проверки;
- понимание различий между справочными документами и приоритетности справочных документов;
- использование справочных документов в различных ситуациях, возникающих в ходе аудита;
- информационные системы и технологии утверждения, защиты, распространения и управления документами, данными и записями.

c) Положение дел в организации, что позволит аудитору осмыслить деятельность организации. Знания и опыт в этой области должны распространяться:
- на масштаб, структуру, функции организации и взаимоотношения между работниками организации;
- общие бизнес-процессы и соответствующую терминологию;
- культурный и социальный уклад в проверяемой организации.

d) Действующие законы, регламенты и другие требования, относящиеся к данной области, что позволит аудитору действовать изнутри и быть в курсе требований, относящихся к проверяемой организации. Знания и опыт в данной области должны распространяться:
- на местные, региональные и национальные своды правил, законы и регламенты,
- договоры и соглашения;
- международные договоры и конвенции;
- прочие требования, которые должна выполнять организация.

7.2.4.6.3 Орган по сертификации должен убедиться в том, что аудиторы демонстрируют способность пользоваться терминологией, знаниями и опытом в следующих конкретных областях, связанных с безопасностью пищевых продуктов:

a) действующие принципы ХАССП;

b) соответствующие программы предварительных мероприятий для рассматриваемых категорий (см. приложение А);

c) идентификация угроз безопасности пищевых продуктов;

d) методология, используемая для определения, реализации и регулирования мер контроля (программы предварительных мероприятий, производственные программы предварительных мероприятий и ККТ) и способности оценивать результативность выбранных мер контроля;

e) коррекция и корректирующие действия, осуществляемые в отношении проблем безопасности пищевых продуктов;

f) оценка целесообразности действующих программ предварительных мероприятий, включающих разработку или выбор необходимого метода оценивания или руководства по данным программам предварительных требований для установления категорий (см. приложение А);

g) законы и регламенты, касающиеся безопасности пищевых продуктов и обеспечивающие возможность проводить эффективную проверку СМБПП;

h) продукция, процессы и практика конкретных секторов (см. приложение А);

i) соответствующие требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов;

j) соответствующие нормы безопасности пищевых продуктов.

7.2.5 Технические эксперты

7.2.5.1 Образование

Орган по сертификации должен убедиться в том, что технические эксперты обладают знаниями, соответствующими среднему специальному образованию в проверяемой отрасли пищевой промышленности, которая составляет пищевую цепочку из проверяемых процессов или в отношении рисков безопасности пищевых продуктов, присущих данной отрасли.

7.2.5.2 Опыт работы

Орган по сертификации должен убедиться в том, что технические эксперты имеют опыт работы в данной области.

7.2.5.3 Квалификация

Орган по сертификации должен убедиться в том, что технические эксперты способны проявить специальные знания в технической области.

7.2.6 Назначение экспертной комиссии

Орган по сертификации должен убедиться в том, что экспертная комиссия для проведения проверки СМБПП обладает необходимой квалификацией для применения программ предварительных требований и ХАССП в конкретной пищевой отрасли, подвергаемой аудиту (см. приложение А).

7.3 Привлечение внешних аудиторов и внешних технических экспертов

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 7.3.

7.4 Записи данных о персонале

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 7.4.

7.5 Аутсорсинг

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 7.5.

8 Требования к информации

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, статья 8.

Сертификационные документы должны уточнять вид деятельности, подлежащий сертификации, со ссылкой на сектора (см. приложение А).

9 Требования к процессам

9.1 Общие требования

9.1.1 Орган по сертификации должен точно определить область сертификации в зависимости от уровней пищевой цепочки (например, аграрно-сырьевое производство, производство пищевых продуктов, производство упаковочных материалов), категорий и секторов в соответствии с приложением А. Орган по сертификации не должен исключать какую-либо часть процессов, секторов, продукции или услуг из области сертификации, которые могут оказать влияние на безопасность готовых пищевых продуктов.

9.1.2 Орган по сертификации должен иметь такую систему выбора сроков и времени проведения аудита, чтобы экспертная комиссия имела возможность проверять организацию, выпускающую широкий ассортимент продукции и работающую по категориям и секторам, на которые распространяется область сертификации.

9.1.3 Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п.п. 9.1.1—9.1.3.

9.1.4 Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры для определения сроков проведения аудита, по каждому клиенту определять время, необходимое для планирования и проведения полного и результативного аудита СМБПП клиента. Следует регистрировать продолжительность аудита, установленную по решению органа по сертификации, и обоснование такого решения.

При определении продолжительности аудита орган по сертификации должен руководствоваться приложением В и учитывать:

a) требования соответствующих стандартов СМБПП;

b) масштаб и сложность организации;

c) технические и нормативные требования;

d) аутсорсинг любой деятельности, относящейся к СМБПП;

e) результаты любых предыдущих аудитов;

f) количество производственных площадок и разветвленность производства.

9.1.5 В отношении разветвленных производств действуют требования, содержащиеся в 9.1.5.1 и 9.5.1.3.

9.1.5.1 В тех случаях, когда орган по сертификации сертифицирует организацию, имеющую несколько производственных площадок, с правом выдачи одного сертификата, действуют следующие условия:

a) все производственные площадки должны быть задействованы в одной и той же деятельности и должны находиться в одной и той же стране;

b) все производственные площадки должны функционировать в рамках одной централизованно управляемой и контролируемой СМБПП, как оговорено в ИСО 22000, статья 4, или аналогичных нормативных документах, распространяющихся на другие СМБПП;

c) в течение трех лет, предшествующих сертификации, на каждой производственной площадке проводился внутренний аудит;

d) после завершения сертификации на каждой производственной площадке должен проводиться внутренний аудит в течение срока действия сертификата;

e) внутренние аудиты всех производственных площадок должны отвечать требованиям стандарта ИСО 22000 или аналогичного нормативного документа;

f) результаты аудитов по отдельным производственным площадкам должны рассматриваться применительно ко всей системе, и в случае необходимости должны быть реализованы соответствующие корректирующие действия.

9.1.5.2 Использование выборочного контроля в отношении нескольких производственных площадок возможно только для организаций, имеющих свыше 20 производственных площадок, и только для категорий A, B, G, H и J (см. таблицу А.1). Это относится как к первоначальной сертификации, так и к инспекционному контролю.

9.1.5.3 В тех случаях, когда орган по сертификации осуществляет сертификацию нескольких производственных площадок, он должен использовать программу выборочного контроля для обеспечения эффективности аудита СМБПП, если:

a) выборочный контроль производственных площадок проводится на основании проверки одной производственной площадки из пяти при наличии более 20 производственных площадок. Все производственные площадки подлежат случайному отбору, и после проведения аудита ни одна из производственных площадок, подвергнутых выборочному контролю, не может быть несоответствующей (т. е. не отвечающей требованиям сертификации по ИСО 22000);

b) оценка результатов аудита производственных площадок, подвергнутых выборочному контролю, считается равнозначной оценке результатов внутреннего аудита тех же производственных площадок организации;

c) ежегодно проводится аудит основной СМБПП;

d) ежегодно проводится инспекционный контроль выбранных для этого производственных площадок;

e) результаты аудита выбранных для контроля производственных площадок считаются показательными для всей системы, и корректирующие действия реализуются соответствующим образом.

В таблице 1 приведены примеры количества проверяемых производственных площадок при использовании выборочного контроля.

Таблица 1

Наименование показателя	Общее количество производственных площадок								
	от 1 до 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Число производственных площадок более 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Дополнительное число производственных площадок, подлежащих аудиту	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Число производственных площадок, подлежащих аудиту	x	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п.п. 9.1.6—9.1.9.

9.1.7 Орган по сертификации должен составлять письменный Акт по результатам каждой проверки. Акт должен быть составлен на основе методических указаний, содержащихся в ИСО 19011. Группа аудиторов может отразить отдельные недостатки, но не должна рекомендовать конкретных решений. Акт аудита является собственностью органа по сертификации.

Акт должен содержать ссылки на программы предварительных мероприятий, используемые организацией, действующую методологию ХАССП, замечания по группе ХАССП и другие вопросы, относящиеся к СМБПП.

9.1.8 Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п.п. 9.1.11—9.1.15.

9.2 Первоначальный аудит и сертификация

9.2.1 Заявка

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.1.

Орган по сертификации должен требовать от организации-заявителя предоставления подробной информации, касающейся технологических линий, анализов ХАССП и количества смен.

9.2.2 Анализ заявки

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.2.

9.2.3 Первоначальный сертификационный аудит

Первоначальный сертификационный аудит СМБПП проводится в две стадии: 1-я и 2-я.

9.2.3.1 Аудиты 1-й стадии

Действуют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п.п. 9.1.6—9.1.15.

В тех случаях, когда организация реализовала полностью отработанный комплекс контрольных мер, в ходе аудита 1-й стадии необходимо проанализировать документацию, включенную в СМБПП, чтобы определить насколько данный комплекс контрольных мер пригоден для организации, был ли он разработан в соответствии с требованиями ИСО 22000 и насколько он актуализирован.

При сборе информации, касающейся выполнения нормативно-правовых требований, следует проверять наличие соответствующих разрешений.

Задачей аудита 1-й стадии является предварительный анализ и планирование аудита 2-й стадии посредством правильного формирования программы проверки СМБПП с точки зрения идентификации данной организацией рисков безопасности пищевых продуктов, анализа такой безопасности, выполнения плана ХАССП и программы предварительных мероприятий, реализации политики и решения задач по готовности организации к аудиту, в котором:

a) организация определила программы предварительных мероприятий, отвечающие направлениям ее деятельности (например, нормативные и правовые требования);

b) СМБПП включает соответствующие процессы и методы для определения и оценки рисков безопасности пищевых продуктов организации и последующих отбора и классификации контрольных мер (комплекса мер);

c) законы о продовольственной безопасности применяются в соответствующих подразделениях организации;

d) СМБПП разработана таким образом, чтобы способствовать реализации политики обеспечения безопасности пищевых продуктов организацией;

e) в программе внедрения СМБПП обоснован переход ко 2-й стадии;

f) программа валидации, верификации и совершенствования отвечает требованиям стандарта на СМБПП;

g) действуют документы и структуры СМБПП для обмена информацией в рамках организации и с соответствующими поставщиками, заказчиками и заинтересованными сторонами;

h) необходим просмотр дополнительной документации и (или) определена та информация, которая должна быть получена заранее.

Аудит 1-й стадии может проводиться на территории клиента в соответствии п. 9.2.3.1.

Проверяют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.3.1.2.

Клиент должен быть проинформирован о том, что результаты аудита 1-й стадии могут привести к отсрочке или отмене аудита 2-й стадии.

В отношении любой части СМБПП, которая подлежала аудиту 1-й стадии на территории клиента и которая подтвердила свою действенность, эффективность и соответствие требованиям, может не потребоваться проведение повторного аудита 2-й стадии. Однако орган по сертификации должен убедиться в том, что уже проверенные части СМБПП продолжают соответствовать сертификационным требованиям. В этом случае в Акт аудита 2-й стадии должны быть включены эти выводы, и в нем должно быть указано, что соответствие было установлено во время аудита 1-й стадии.

Проверяют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.3.1.3.

Интервал между аудитами 1-й и 2-й стадий не должен превышать шести месяцев. Если необходим более длительный промежуток времени, повторяют аудит 1-й стадии.

9.2.3.2 Аудит 2-й стадии

Проверяют все требования, содержащиеся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.3.2.

9.2.4 Выводы первоначального сертификационного аудита должны содержать информацию о соблюдении всех требований, содержащихся в ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.4.

9.2.5 Информация о прохождении первоначальной сертификации оформляется в соответствии со всеми требованиями ИСО/МЭК 17021, п. 9.2.5.

9.3 Инспекционный контроль

Инспекционный контроль осуществляется в соответствии со всеми требованиями ИСО/МЭК 17021, статья 9.3.

9.4 Повторная сертификация

Повторную сертификацию проводят в соответствии со всеми требованиями ИСО/МЭК 17021, статья 9.4.

9.5 Специальные проверки

Специальные проверки проводят в соответствии со всеми требования ИСО/МЭК 17021, статья 9.5.

9.6 Приостановка, отмена или сокращение области сертификации

Приостановка, отмена или сокращение области сертификации выполняется в соответствии со всеми требования ИСО/МЭК 17021, статья 9.6.

9.7 Апелляции

Апелляцию проводят в соответствии со всеми требованиями ИСО/МЭК 17021, статья 9.7.

9.8 Жалобы

Жалобы оформляются в соответствии со всеми требованиями ИСО/МЭК 17021.

9.9 Записи о заявителях и клиентах

Записи о заявителях и клиентах оформляются в соответствии со всеми требования ИСО/МЭК 17021, статья 9.8. и статья 9.9.

10 Требования к системам менеджмента органов по сертификации

Требования к системам менеджмента органов по сертификации изложены ИСО/МЭК 17021, статья 10.

Приложение А
(рекомендуемое)

Классификация категорий пищевой цепочки

Орган по сертификации применяет таблицу А.1:

a) для определения области сертификации;

b) определения того, требует ли данная категория или данный сектор какой-либо конкретной квалификации аудиторов;

c) отбора членов экспертной комиссии с соответствующей квалификацией.

Примеры, приведенные в таблице А.1, не являются исчерпывающими и носят рекомендуемый характер.

Область сертификации конкретной организации может охватывать несколько категорий.

Таблица А.1 — Категории пищевой цепочки

Код категории	Категория	Примеры секторов
A	1 Сельскохозяйственное производство — животноводство	Животные, рыба, производство яиц, производство молока, пчеловодство, рыболовство, охота, звероловство
B	2 Сельскохозяйственное производство — земледелие	Фрукты, овощи, зерно, специи, продукты садоводства
C	1 Переработка — скоропортящиеся продукты животноводства, в том числе любая деятельность после сельскохозяйственного производства, например забой скота	Мясо, птица, яйца, молочная и рыбная продукция
D	2 Переработка — скоропортящиеся растительные продукты	Свежие фрукты и свежевыжатые соки, консервированные фрукты, свежие овощи, консервированные овощи
E	3 Переработка — продукты с длительным сроком хранения при комнатной температуре	Консервированные продукты, печенье, сухие завтраки, растительное масло, питьевая вода, напитки, макароны, мука, сахар, соль
F	Производство кормов	Корма для животных, корма для рыб
G	Общественное питание	Гостиницы, рестораны
H	Торговля пищевыми продуктами	Розничные магазины, ларьки, оптовые базы
I	Услуги	Водоснабжение, чистка, канализация, утилизация отходов, разработка продукции, процессов и оборудования, ветеринарные службы
J	Транспортировка и хранение	Транспортировка и хранение
K	Производство оборудования	Технологическое оборудование, торговые автоматы
L	Производство (био)химических веществ	Добавки, витамины, пестициды, лекарства, удобрения, моющие средства, биокультуры
M	Производство упаковочных материалов	Упаковочные материалы
N	Менеджмент пищевых производств	Организация и управление производством пищевых продуктов

Приложение В
(справочное)

Минимальная продолжительность аудита

В.1 Общие положения

При определении человеко-дней, требуемых на проверку каждой производственной площадки в соответствии с 9.1.4 настоящего стандарта, орган по сертификации должен учитывать минимальную продолжительность первоначальной сертификации, приведенную в таблице В.1.

Минимальная продолжительность включает 1-ю и 2-ю стадии первоначального сертификационного аудита (см. 9.2.3 настоящего стандарта), но не учитывает время, требуемое на подготовку аудита и на составление Акта аудита.

Минимальную продолжительность аудита устанавливают для проверки СМБПП, которая предполагает лишь один анализ ХАССП. Анализ ХАССП соответствует анализу рисков для вида продуктов/услуг, характеризуемых аналогичными рисками и аналогичной технологией производства и, в соответствующих случаях, аналогичной технологией хранения.

Минимальная продолжительность инспекционного контроля составляет одну треть от продолжительности первоначального сертификационного аудита, но не менее 0,5 человеко-дней. Минимальная продолжительность проверки для возобновления сертификата составляет две трети от продолжительности первоначального сертификационного аудита, но не менее 0,5 человеко-дней.

При отсутствии соответствующей сертифицированной системы менеджмента для аудита должно быть предусмотрено дополнительное время. Для выполнения установленных требований сертификат на систему менеджмента должен распространяться на продовольственную безопасность соответствующих видов продуктов/услуг.

Работа выполняется только штатными сотрудниками.

Определенные категории подлежат выборочному контролю по нескольким производственным площадкам (см. 9.1.5.2 настоящего стандарта), и это необходимо учитывать при расчете продолжительности аудита.

Существуют другие факторы, которые могут потребовать увеличения минимальной продолжительности аудита (например, количество видов пищевых продуктов, количество производственных линий, разработка продукции, количество контрольных критических точек, количество рабочих программ предварительных требований, площадь застройки, инфраструктура, испытания, проводимые в лаборатории предприятия, потребность в переводчике).

В.2 Расчет минимальной продолжительности первоначального сертификационного аудита

В.2.1 Минимальную продолжительность аудита на одной производственной площадке, *Ts*, человеко-дни, определяют по формуле

$$Ts = D + H + MS + FTE,$$

где *D* — базовая продолжительность аудита на месте;

H — число человеко-дней для дополнительных анализов ХАССП;

MS — число человеко-дней при отсутствии соответствующей сертифицированной системы менеджмента;

FTE — число человеко-дней на количество персонала.

В.2.2 Минимальную продолжительность аудита для проверки каждой дополнительной производственной площадки, *Tm* человеко-дни, определяют по формуле

$$Tm = \frac{Ts \cdot 50}{100}.$$

Таблица В.1 — Минимальная продолжительность первоначального сертификационного аудита

Категория (см. приложение А)	Базовая продолжительность аудита на месте, человеко-дни *D*	Для каждого дополнительного анализа ХАССП, человеко-дни *H*	Отсутствие соответствующей сертифицированной системы менеджмента, человеко-дни *MS*	Количество персонала, человеко-дни *FTE*	Для каждой дополнительно проверяемой производственной площадки *Tm*
A	0,75	0,25	0,25		50 % от минимальной продолжительности аудита на месте
B	0,75	0,25		От 1 до 19 = 0	
C	1,50	0,50		» 20 » 49 = 0,5	
D	1,00	0,50		» 50 » 79 = 1,0	
E	1,50	0,50		» 80 » 199 = 1,5	
F	1,50	0,50		» 200 » 499 = 2,0	
G	1,00	0,50		» 500 » 899 = 2,5	
H	1,00	0,50		» 900 » 1299 = 3,0	
I	1,00	0,25		» 1300 » 1699 = 3,5	
J	1,00	0,25		» 1700 » 2999 = 4,0	
K	1,00	0,25		» 3000 » 5000 = 4,5	
L	1,50	0,50		Более 5000 = 5,0	
M	1,00	0,25			

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначения ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 19011:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
ISO 22000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 22000—2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ISO/IEC 17021:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] «Кодекс Алиментариус. Пищевая гигиена. Основные тексты — Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО) Организации объединенных наций, Всемирная организация здравоохранения. Рим, 2001

[2] ISO 9000:2005*, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[3] ISO 9001:2000**, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[4] ISO 10002, Rolling bearings — Airframe bearings: Characteristics, boundary dimensions, tolerances, static load ratings (Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по рассмотрению жалоб в организациях)

[5] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)

[6] ISO/IEC 17024, Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons (Оценка соответствия. Общие требования к органам по аттестации персонала)

[7] ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity (Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной)

[8] RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (Рекомендованные международные своды правил. Общие принципы пищевой гигиены» CAC/RCP 1-1969, версия 4—2003)

* Заменен на ISO 9000:2015.

** Заменен на ISO 9001:2015.

УДК 636.087.07:006.354

ОКС 03.120.20
67.020
65.120

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

Редактор переиздания *Е.В. Яковлева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.05.2020. Подписано в печать 06.07.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru