ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22000— 2019

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

(ISO 22000:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 июля 2019 г. № 416-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22000:2018 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» (ISO 22000:2018 «Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain», IDT)

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 22000—2007

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 2
3 Термины и определения 2
4 Среда организации 8
4.1 Понимание организации и ее среды 8
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 8
4.3 Определение области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции 8
4.4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции 9
5 Лидерство 9
5.1 Лидерство и приверженность 9
5.2 Политика 9
5.2.1 Разработка политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции 9
5.2.2 Доведение политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции 9
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации 9
6 Планирование 10
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 10
6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевой продукции и планирование их достижения 10
6.3 Планирование изменений 11
7 Средства обеспечения 11
7.1 Ресурсы 11
7.1.1 Общие положения 11
7.1.2 Человеческие ресурсы 11
7.1.3 Инфраструктура 11
7.1.4 Производственная среда 11
7.1.5 Разработанные вне организации элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции 12
7.1.6 Управление получаемыми извне процессами, продуктами или услугами 12
7.2 Компетентность 12
7.3 Осведомленность 12
7.4 Обмен информацией 13
7.4.1 Общие положения 13
7.4.2 Внешний обмен информацией 13
7.4.3 Внутренний обмен информацией 13
7.5 Документированная информация 14
7.5.1 Общие положения 14
7.5.2 Создание и актуализация 14
7.5.3 Управление документированной информацией 14
8 Производственная деятельность 15
8.1 Планирование и управление на операционном уровне 15
8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) 15
8.3 Система прослеживаемости 15

8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них 16
8.4.1 Общие положения 16
8.4.2 Реагирование на чрезвычайные ситуации и аварии 16
8.5 Управление опасностями 16
8.5.1 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей 16
8.5.2 Анализ опасностей 18
8.5.3 Валидация мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций 20
8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ) 20
8.6 Актуализация информации, являющейся основой ПОПМ и плана управления опасностями . . 21
8.7 Управление мониторингом и измерениями 21
8.8 Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями 22
8.8.1 Верификация 22
8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности 22
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса 22
8.9.1 Общие положения 22
8.9.2 Коррекции 22
8.9.3 Корректирующие действия 23
8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами 23
8.9.5 Изъятие/отзыв 24
9 Оценка результатов деятельности 24
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 24
9.1.1 Общие положения 24
9.1.2 Анализ и оценка 25
9.2 Внутренний аудит 25
9.3 Анализ со стороны руководства 26
9.3.1 Общие положения 26
9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства 26
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства 26
10 Улучшение 26
10.1 Несоответствия и корректирующие действия 26
10.2 Постоянное улучшение 27
10.3 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции 27
Приложение А (справочное) Перекрестные ссылки между CODEX HACCP и настоящим стандартом 28
Приложение В (справочное) Перекрестные ссылки между настоящим стандартом и ИСО 22000:2005 30
Библиография 41

Введение

0.1 Общие положения

Создание системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) — стратегическое решение, которое может помочь организации улучшить общую результативность ее работы в области обеспечения пищевой безопасности. Польза от внедрения СМБПП на основе настоящего стандарта состоит в:

a) способности на постоянной основе поставлять безопасную продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применяемым законодательным и другим обязательным требованиям;

b) уделении должного внимания рискам, связанным с целями организации;

c) способности организации продемонстрировать соответствие установленным требованиям СМБПП.

В настоящем документе используется процессный подход (см. 0.3), включающий цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй» (PDCA) (см. 0.3.2) и риск-ориентированное мышление (см. 0.3.3). Такой процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и связи между ними.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить надлежащее управление своими процессами и выделение для реализации этих процессов необходимых ресурсов, а также гарантировать выявление и реализацию возможностей для улучшения работы организации.

Мышление с акцентом на риски позволяет организации определить факторы, вызывающие отклонение ее процессов и системы менеджмента безопасности пищевой продукции от запланированных результатов, и внедрить мероприятия по управлению, предотвращающие или минимизирующие негативные эффекты.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Примечания содержат руководство для обеспечения понимания или разъяснения требований, приведенных в настоящем стандарте.

0.2 Принципы СМБПП

Безопасность пищевой продукции связана с наличием опасностей, угрожающих данной продукции в момент потребления пищи (приема ее потребителем). Так как возникновение опасностей пищевых продуктов может произойти на любой стадии цепи создания пищевой продукции, важен адекватный контроль на всех звеньях этой цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов гарантируется объединенными усилиями всех участников цепи производства и потребления пищевой продукции. Настоящий стандарт устанавливает требования к СМБПП, которая включает следующие общепризнанные ключевые элементы:

- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы обязательных предварительных мероприятий;
- принципы анализа опасностей и критических контрольных точек (HACCP).

Кроме того, настоящий стандарт основан на принципах, общих для стандартов ИСО на системы менеджмента. Этими принципами менеджмента являются:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение персонала;
- процессный подход к менеджменту;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при внедрении и улучшении результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции с тем, чтобы содействовать производству безопасной продукции и услуг с соблюдением применяемых требований. Понимание и управление взаимосвязанными процессами как системой способствуют достижению организацией запланированных результатов результативным и эффективным образом. Реализация процессного подхода осуществляется посредством систематического определения и управления процессами и их взаимосвязями таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании методологии на основе цикла PDCA и подхода с учетом риск-ориентированного мышления, нацеленного на использование благоприятных возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Признание роли организации и ее положения в цепи создания пищевой продукции крайне важно для обеспечения эффективного интерактивного обмена информацией на всех этапах этой цепи.

0.3.2 Цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй» (PDCA)

Цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

Планирование: разработка целей системы и входящих в нее процессов, определение ресурсов, необходимых для достижения результатов, а также идентификация и рассмотрение рисков и возможностей;

Осуществление: внедрение того, что было запланировано;

Проверка: мониторинг и (где применимо) измерение процессов и выходящих продуктов и услуг, анализ и оценивание информации и данных по результатам мониторинга, измерения и верификации и сообщение о полученных результатах;

Действие: принятие действий по улучшению функционирования в той степени, насколько это необходимо.

В настоящем стандарте, как это показано на рисунке 1, процессный подход реализуется с использованием цикла PDCA на двух уровнях, одним из которых охватывается вся структура системы менеджмента безопасности пищевой продукции (разделы 4—7 и разделы 9—10). Другим уровнем (операционное планирование и контроль) охватываются производственные процессы в системе менеджмента безопасности пищевой продукции, описанные в разделе 8. Вследствие этого должен осуществляться обмен информацией между двумя этими уровнями.

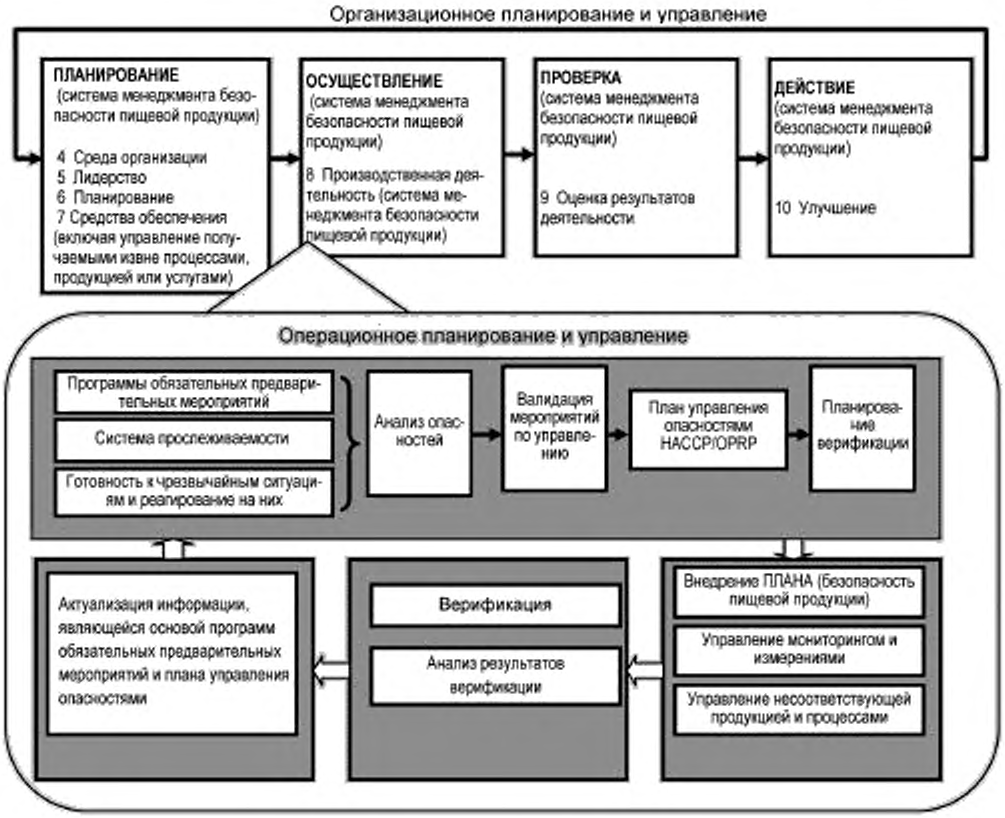

Рисунок 1 — Схематичное изображение цикла
«Планируй — Делай — Проверяй — Действуй», представленного на двух уровнях

0.3.3 Подход с учетом факторов риска

0.3.3.1 Общие положения

Подход с учетом риск-ориентированного мышления крайне необходим для достижения эффективного функционирования системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В настоящем стандарте этот подход применяется на двух уровнях — организационном (см. 0.3.3.2) и операционном (см. 0.3.3.3), что согласуется с процессным подходом, описанным в 0.3.2.

0.3.3.2 Управление рисками на организационном уровне

Риск возникает вследствие неопределенности, и такая неопределенность может иметь благоприятные и неблагоприятные последствия. Применительно к управлению рисками в организации положительная девиация, обусловленная риском, может создавать благоприятные возможности, но не все положительные эффекты от риска выливаются в такие возможности.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, организация планирует и внедряет действия в отношении организационных рисков (раздел 6), и это создает основу для повышения результативности СМБПП, достижения более высоких результатов и исключения негативных эффектов.

0.3.3.3 Анализ опасностей. Процессы операционного уровня

Применительно к операционному уровню в стандарте реализована концепция риск-ориентированного мышления на базе принципов HACCP.

Поэтапные шаги в реализации принципов HACCP могут рассматриваться как необходимые мероприятия по предотвращению опасностей или их снижению до приемлемых уровней, чтобы гарантировать безопасность пищевой продукции на момент ее потребления (раздел 8).

Необходимо обеспечить, чтобы решения, принимаемые при применении принципов HACCP, были объективными, научно обоснованными и документируемыми. Следует документировать любые исходные положения (предположения), играющие важную роль в процессе принятия решений.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий стандарт был подготовлен с использованием «структуры высокого уровня» ИСО (HLS). Она позволяет улучшить структурную согласованность между стандартами ИСО на системы менеджмента. Настоящий стандарт позволяет организациям использовать процессный подход наряду с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением, выстраивать или интегрировать структуру их системы менеджмента безопасности пищевой продукции с требованиями других систем менеджмента и связанных с ними стандартов.

Настоящий стандарт создает основу для построения систем менеджмента безопасности пищевой продукции и устанавливает требования, предъявляемые к СМБПП, для организаций в цепи создания пищевой продукции. Совместно с настоящим стандартом могут также использоваться другие руководства по безопасности пищевой продукции, спецификации и/или требования, учитывающие специфику конкретного сектора пищевой промышленности.

Кроме того, международной организацией по стандартизации ИСО было разработано семейство документов, связанных с настоящим стандартом. Эти документы касаются:

- программы обязательных предварительных мероприятий (серия ISO/TS 22002) для конкретных секторов в цепи производства и потребления пищевой продукции;
- требований к деятельности по аудиту и работе органов по сертификации;
- прослеживаемости.

ИСО также предлагает руководства для предприятий по внедрению настоящего стандарта и связанных с ним стандартов. Соответствующая информация доступна на сайте ИСО.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain

Дата введения — 2020—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП), чтобы организации, непосредственно или опосредованно участвующие в цепи создания пищевой продукции, могли:

a) планировать, внедрять, применять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать СМБПП с целью обеспечения безопасности продукции и услуг при их использовании по предусмотренному назначению;

b) демонстрировать соответствие применимым нормативным и законодательным требованиям к безопасности пищевой продукции;

c) оценивать и анализировать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевой продукции;

d) эффективно обмениваться информацией по вопросам безопасности пищевых продуктов с заинтересованными сторонами, участвующими в цепи создания пищевой продукции;

e) обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

f) демонстрировать соответствие заинтересованным сторонам;

g) обращаться за сертификацией или регистрацией своей СМБПП во внешние организации или проводить самооценку или самодекларирование соответствия требованиям настоящего стандарта.

Все требования настоящего стандарта являются универсальными, и они предназначены для применения ко всем организациям в цепи создания пищевой продукции, независимо от их размера и сложности. Организации, которые задействованы напрямую или опосредованно в данной цепи, могут включать производителей кормов, производителей животных, используемых при производстве пищевой продукции, растениеводческие предприятия, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевых продуктов, предприятия розничной торговли, общественного питания, предприятия доставки пищевых продуктов на место их потребления, поставщиков услуг по уборке и санитарной обработке, транспортные предприятия, предприятия по хранению и оптовой торговли, а также поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Настоящий стандарт позволяет любым организациям, в том числе малым и/или имеющим менее развитую структуру (например, небольшим фермерским хозяйствам, производителям упаковки, розничным торговцам или специализированным магазинам), внедрить разработанные извне элементы в их СМБПП.

Для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта могут использоваться внутренние и/или внешние ресурсы.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт не содержит нормативных ссылок.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают актуализированные базы данных по терминологии в целях стандартизации на следующих ресурсах:

Онлайн-библиотека стандартов ИСО: http://www.iso.org/obp

Электропедия МЭК: http://www.electropedia.org/

3.1 **допустимый (приемлемый) уровень** (acceptable level): Уровень *опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции* (3.22), который не должен быть превышенным *в конечном продукте* (3.15), поставляемом *организацией* (3.31).

3.2 **критерий действия** (action criterion): Измеримый или наблюдаемый критерий, установленный для *мониторинга* (3.27) *ППОПМ* (3.30).

Примечание 1 — Критерий действия отражает ситуацию, связанную с нахождением или выходом из-под контроля ППОПМ, и проводит различие между тем, что приемлемо (соответствие критерию означает, что ППОПМ функционирует так, как это было намечено) и неприемлемо (несоответствие критерию означает, что ППОПМ не функционирует так, как это было намечено).

3.3 **аудит** (audit): Систематический и независимый документированный *процесс* (3.36) получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Примечания

1 Аудиты могут быть внутренними (аудиты первой стороной) или внешними (аудиты второй стороной или аудиты третьей стороной), и они могут быть комплексными или совместными (объединяющими две или более дисциплин).

2 Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами первой стороной, проводятся самой организацией или внешней стороной от ее имени.

3 «Свидетельство аудита» и «критерий аудита» определены в ИСО 19011.

4 Соответствующими дисциплинами могут быть менеджмент безопасности пищевой продукции, менеджмент качества или экологический менеджмент.

3.4 **компетентность** (competence): Способность применять знания и навыки на практике для достижения намеченных результатов.

3.5 **соответствие** (conformity): Выполнение *требования* (3.38).

3.6 **загрязнение** (contamination): Внесение или наличие загрязнителя, создающего *опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции* (3.22) в *продукте* (3.37) или в производственной среде.

3.7 **постоянное улучшение** (continual improvement): Повторяющаяся деятельность по улучшению *результативности* (3.33).

3.8 **мероприятие по управлению** (control measure): Действие или операция, которые необходимо использовать для предотвращения значимой *опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции* (3.22) или ее снижения до *приемлемого уровня* (3.1).

Примечания

1 См. также определение для *значимой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции* (3.40).

2 Мероприятие(я) по управлению определяют посредством анализа опасностей.

3.9 **коррекция** (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного *несоответствия* (3.28).

Примечания

1 Коррекция может включать действия по обращению с потенциально небезопасной продукцией, и поэтому она может осуществляться совместно с *корректирующим действием* (3.10).

2 Коррекция может включать в себя, например, переделку, дальнейшую переработку и/или устранение негативных последствий несоответствия (таких, как передача для другого использования или нанесение специальной маркировки).

3.10 **корректирующее действие** (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного *несоответствия* (3.28) и предотвращения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие включает анализ причин.

3.11 **критическая контрольная точка; ККТ** (critical control point; CCP): Этап *процесса* (3.36), где применяется *мероприятие(я) по управлению* (3.8) для предотвращения *значимой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции* (3.40), или ее снижения до приемлемого уровня, и где определен(ы) *критический(ие) предел(ы)* (3.12) и *измерение* (3.26), позволяющие применять *коррекции* (3.9).

3.12 **критический предел** (critical limit): Измеряемая величина, позволяющая отделить приемлемость от неприемлемости.

Примечание 1 — Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем *ККТ* (3.11). Если критический предел превышен или нарушен, то продукцию, на которую вследствие этого было оказано воздействие, следует считать потенциально опасной.

[Взято из CAC/RCP 1-1969 со следующим изменением — Было изменено определение и добавлено примечание 1]

3.13 **документированная информация** (documented information): Информация, которая управляется и поддерживается *организацией* (3.31), а также носитель, на котором она находится.

Примечания

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

2 Документированная информация может относиться:

- к *системе менеджмента* (3.25), включая связанные с ней *процессы* (3.36);
- к информации, созданной для того, чтобы организация могла осуществлять свою деятельность (документация);
- к свидетельствам, подтверждающим достигнутые результаты (записи).

3.14 **результативность** (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.15 **конечный продукт** (end product): *Продукт* (3.37), который не будет подвергаться дальнейшей переработке или изменению *организацией* (3.31).

Примечание 1 — Продукт, который подвергается дальнейшей переработке или изменению другой организацией, является конечным продуктом для первой организации и сырьем или ингредиентом — для второй организации.

3.16 **кормовое средство (корм)** (feed): Любые однокомпонентные или многокомпонентные продукты, переработанные, частично переработанные или сырые, которые предназначены для скармливания продуктивным животным.

Примечание 1 — В настоящем стандарте делаются различия между терминами «пищевая продукция» (3.18), «*корм*» (3.16) и «пищевая продукция для животных» (3.19):

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;
- корм предназначен для скармливания продуктивным животным;
- пищевая продукция для животных предназначена для скармливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующими изменениями — Слово «материалы» было изменено на «продукты», а слово «directly» (напрямую) было удалено]

3.17 **технологическая схема** (flow diagram): Схематичное системное представление последовательности и взаимодействий этапов в процессе.

3.18 **пищевая продукция** (food): Вещество (ингредиент), полностью, частично переработанное, или сырье, предназначенное для потребления, куда входят напитки, жевательные резинки и любые вещества, которые были использованы при производстве, приготовлении или обработке «пищевой продукции», за исключением косметических средств или табачных изделий или веществ (ингредиентов), используемых только в качестве лекарств.

Примечание 1 — В настоящем стандарте делаются различия между терминами «пищевая продукция» (3.18), «корм» (3.16) и «пищевая продукция для животных» (3.19):

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;
- корм предназначен для скармливания продуктивным животным;
- пищевая продукция для животных предназначена для скармливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующим изменением — Слово «людей» было исключено]

3.19 **пищевая продукция для животных** (animal food): Любые однокомпонентные или многокомпонентные продукты, будь то переработанные, частично переработанные или сырые, которые предназначены для скармливания непродуктивным животным.

Примечание 1 — В настоящем документе делаются различия между терминами «пищевая продукция» (3.18), «корм» (3.16) и «пищевая продукция для животных» (3.19):

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;
- корм предназначен для скармливания продуктивным животным;
- пищевая продукция для животных предназначена для скармливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующими изменениями — Слово «материалы» было изменено на «продукты», было добавлено «non» (не), а слово «directly» (напрямую) было удалено]

3.20 **цепь создания пищевой продукции** (food chain): Последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с *пищевой продукцией* (3.18) и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

Примечания

1 Сюда входит производство кормов (3.16) и *пищевой продукции для животных* (3.19).

2 Цепь создания пищевой продукции также включает производство материалов, которые будут контактировать с пищевой продукцией или сырьем.

3 В цепь создания пищевой продукции также входят провайдеры услуг.

3.21 **безопасность пищевой продукции** (food safety): Уверенность в том, что пищевая продукция не окажет отрицательного воздействия на здоровье потребителя, если она приготовлена и/или употреблена в пищу согласно ее предусмотренному назначению.

Примечания

1 Безопасность пищевой продукции связана с появлением в *конечных продуктах* (3.15) *опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции* (3.22), и не связана с другими аспектами здоровья человека, например с недостаточностью питания.

2 Этот термин не следует путать с наличием или доступом к пищевой продукции («food security»).

3 Безопасность пищевой продукции распространяется на корма и пищевую продукцию для животных.

[Взято из CAC/RCP 1-1969 со следующими изменениями — Слово «вред» было заменено на «отрицательное воздействие на здоровье» и были добавлены примечания]

3.22 **опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции** (food safety hazard): Биологическое, химическое или физическое вещество (агент), содержащееся в *пищевой продукции* (3.18), которое может потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье.

Примечания

1 Термин «опасность» не следует путать с термином «риск» (3.39), который в контексте безопасности пищевой продукции означает функцию вероятности отрицательного воздействия на здоровье (например, заболевание) и серьезности этого воздействия (например, смерть, госпитализация) при появлении указанной опасности.

2 Опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, включают аллергены и радиоактивные вещества.

3 Применительно к кормам и их ингредиентам опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, — это те опасности, которые могут присутствовать в кормах и/или кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии перейти в пищевую продукцию в результате потребления корма животным и, таким образом, потенциально оказать отрицательное действие на здоровье животного или человека. В контексте операций, непосредственно

не связанных с работой с кормами и пищевой продукцией (например, производства упаковочных материалов, моющих средств), опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те опасности, которые прямо или косвенно могут быть перенесены в пищевую продукцию вследствие предусмотренного применения (см. 8.5.1.4).

4 Применительно к пищевой продукции для животных опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те, которые специфичны для животных, для которых предназначена пищевая продукция.

[Взято из CAC/RCP 1-1969 со следующими изменениями — Слова «или состояние» были удалены из определения и были добавлены примечания]

3.23 **заинтересованная сторона** (interested party) (предпочтительный термин) **стейкхолдер** (stakeholder) (допустимый термин): Лицо или *организация* (3.31), способные влиять на осуществление деятельности или на принятие какого-либо решения, или же быть подверженными влиянию или воспринимать себя в качестве таковых применительно к тому или иному решению или осуществляемой деятельности.

3.24 **партия** (lot): Определенное количество *продукта* (3.37), произведенного, и/или переработанного, и/или упакованного в одинаковых условиях.

Примечания

1 Партия определяется параметрами, заранее установленными организацией, и она может описываться другими терминами, например «серия».

2 Размер партии может быть уменьшен до одной единицы продукта.

[Взято из CODEX STAN 1 со следующими изменениями — Текст «и/или переработанного, и/или упакованного» был добавлен в определение и были добавлены примечания]

3.25 **система менеджмента** (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.31) для разработки *политики* (3.34), *целей* (3.29) и *процессов* (3.36) для достижения этих целей.

Примечания

1 Система менеджмента может включать одну или несколько дисциплин/областей менеджмента.

2 Элементы системы менеджмента включают структуру организации, роли и обязанности, планирование и функционирование.

3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, отдельные и идентифицированные функции, отдельные и идентифицированные структурные подразделения организации или же одну или несколько функций, осуществляемых совместно с другими организациями.

4 Соответствующими дисциплинами/областями менеджмента могут быть, например, система менеджмента качества или система экологического менеджмента.

3.26 **измерение** (measurement): *Процесс* (3.36), проводимый для определения значения измеряемой величины.

3.27 **мониторинг** (monitoring): Определение статуса системы, *процесса* (3.36) или деятельности.

Примечания

1 Для определения статуса может понадобиться проведение мероприятий контроля, надзора или серьезного наблюдения.

2 Применительно к пищевой безопасности мониторинг состоит в проведении запланированной последовательности наблюдений или измерений для оценки того, функционирует ли процесс предусмотренным образом.

3 В настоящем стандарте делаются различия между терминами «валидация» (3.44), «мониторинг» (3.27) и «верификация» (3.45):

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;
- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;
- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.28 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение *требования* (3.38).

3.29 **цель** (objective): Результат, который должен быть достигнут.

Примечания

1 Цели могут быть стратегическими, тактическими или оперативными.

2 Цели могут относиться к различным областям деятельности (например, в финансовой сфере или в области охраны труда или окружающей среды) и могут быть применимыми на различных уровнях (например, ко всей организации в целом, к ее стратегии развития, к определенному проекту, к продукции и к *процессу* (3.36).

3 Цель может быть выражена различными способами, например, в виде намеченного результата, поставленной задачи, критерия функционирования, как цель СМБПП или же с помощью других слов, имеющих аналогичное значение (например, направление, задача или показатель).

4 Применительно к системе менеджмента безопасности пищевой продукции цели устанавливаются организацией в соответствии с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции с тем, чтобы достичь результатов в данной области.

3.30 **производственная программа обязательных предварительных мероприятий;** ППОПМ (operational prerequisite programme OPRP): *Мероприятие по управлению* (3.8) или комбинация мероприятий по управлению, применяемые с целью предотвратить или снизить *значимую опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции* (3.40) до *приемлемого уровня* (3.1), и где *критерий(и) действия* (3.2), и *измерение* (3.26) или наблюдение позволяют эффективно контролировать *процесс* (3.36) и/или *продукт* (3.37).

3.31 **организация** (organization): Юридическое лицо или группа работников со своими собственными функциями и областью ответственности, полномочий и взаимоотношений, ориентированных на достижение поставленных *целей* (3.29).

Примечание 1 — Понятие организации включает, но не ограничивается следующими субъектами: предприятие розничной торговли, компания, корпорация, фирма, предприятие, государственный орган, товарищество, благотворительная организация или учреждение, а также их части или комбинация из них независимо от того, зарегистрирована ли данная организация в качестве юридического лица или нет, является ли она государственной или частной.

3.32 **аутсорсинг** (outsource): Формирование механизма на основе соглашения, предусматривающего выполнение внешней *организацией* (3.31) части функции или *процесса* (3.36) организации.

Примечание 1 — Внешняя организация не охватывается областью действия *системы менеджмента* (3.25), хотя передаваемая функция или процесс в эту область действия входят.

3.33 **результаты деятельности** (performance): Измеримый итог.

Примечания

1 Результаты деятельности могут относиться к количественным или качественным полученным данным.

2 Результаты деятельности могут относиться к менеджменту деятельности, *процессам* (3.36), *продуктам* (3.37) (включая услуги), системам или *организациям* (3.31).

3.34 **политика** (policy): Общие намерения и направление деятельности *организации* (3.31), официально сформулированные *высшим руководством* (3.41).

3.35 **программа обязательных предварительных мероприятий;** ПОПМ (prerequisite programme PRP): Базовые условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы внутри *организации* (3.31) и на всех этапах *цепи создания пищевой продукции* (3.20) для поддержания безопасности пищевой продукции.

Примечание 1 — Необходимые ПОПМ зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в котором работает организация, а также от типа организации. Примеры эквивалентных терминов: надлежащая сельскохозяйственная практика (GAP), надлежащая ветеринарная практика (GVP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая гигиеническая практика (GHP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая торговая практика (GTP).

3.36 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

3.37 **продукт** (product): Выход, являющийся результатом *процесса* (3.36).

Примечание 1 — Продукт может быть услугой.

3.38 **требование** (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

1 Слова «обычно предполагается» означают, что это сложившаяся или общепринятая практика организации и заинтересованных сторон, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в документированной информации.

3.39 **риск** (risk): Влияние неопределенности.

Примечания

1 Влияние — это отклонение от ожидания в лучшую и/или в худшую сторону.

2 Неопределенность — это состояние, связанное, даже частично, с недостатком информации, понимания или знания в отношении какого- либо события (явления), его последствий или его вероятности.

3 Часто риск оценивают в связи с потенциально возможными «событиями» (как определено в 3.5.1.3 Руководства ИСО 73:2009) и «последствиями» (как определено в 3.6.1.3 Руководства ИСО 73:2009) или их комбинацией.

4 Часто риск выражают через комбинацию последствий какого-либо события (включая изменения в обстоятельствах) и связанную с этим вероятность (как определено в 3.6.1.1 Руководства ИСО 73:2009) возникновения данного события.

5 Риск для безопасности пищевой продукции является функцией вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье и серьезности такого воздействия вследствие опасности(ей) в *пищевой продукции* (3.18), как это указано в [11].

3.40 **значимая опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции** (significant food safety hazard): *Опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции* (3.22), идентифицированная посредством оценки опасностей, которой необходимо управлять с помощью *мероприятий по управлению* (3.8).

3.41 **высшее руководство** (top management): Лицо или группа работников, осуществляющие руководство и управление *организацией* (3.31) на высшем уровне.

Примечания

1 Высшее руководство имеет власть делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках своей организации.

2 В случае если *системой менеджмента* (3.25) охватывается только часть организации, тогда высшее руководство определяет тех, кто руководит и управляет этой частью организации.

3.42 **прослеживаемость** (traceability): Возможность проследить историю, применение, перемещение или местонахождение объекта на определенной стадии(ях) изготовления, обработки и дистрибьюции.

Примечания

1 Перемещение может относиться к происхождению материалов, предшествующей обработке или дистрибьюции *пищевой продукции* (3.18).

2 Объект может быть *продуктом* (3.37), материалом, устройством, оборудованием, услугой и т. д.

[Взято из CAC/GL 60-2006 со следующим изменением — Были добавлены примечания]

3.43 **актуализация** (update). Незамедлительно предпринимаемые и/или запланированные действия, обеспечивающие применение самой современной информации.

Примечание 1 — Термин «актуализация» отличается от терминов «поддержание» и «сохранение»:
- «поддерживать» — это содержать что-либо в исправном/хорошем состоянии;
- «сохранять» — это сберегать то, что является содержимым.

3.44 **валидация** (validation) <применительно к безопасности пищевой продукции>: Получение свидетельств того, что *мероприятие по управлению* (3.8) (или комбинация мероприятий по управлению) будет способно результативно управлять *значимой опасностью, угрожающей безопасности пищевой продукции* (3.40).

Примечания

1 Валидацию выполняют тогда, когда разрабатывают комбинацию мер по управлению или когда делают изменения в реализуемые мероприятия по управлению.

2 В настоящем стандарте делаются различия между терминами «валидация» (3.44), «мониторинг» (3.27) и «верификация» (3.45):

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;
- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;
- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.45 **верификация** (verification): Подтверждение соответствия установленным *требованиям* (3.38) посредством представления объективных свидетельств.

Примечание 1 — В настоящем стандарте делаются различия между терминами «валидация» (3.44), «мониторинг» (3.27) и «верификация» (3.45):

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;
- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;
- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые связаны с ее целями и влияют на способность организации добиваться результата(ов), запланированного(ых) в отношении ее СМБПП.

Организация должна идентифицировать, анализировать и актуализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

Примечания

1 Факторы и условия могут быть положительными и отрицательными при их рассмотрении.

2 Пониманию среды организации может способствовать рассмотрение внешних и внутренних факторов, включающих (но не ограничивающихся этим): законодательные, технологические, конкурентные, рыночные, культурологические факторы, факторы социальной и экономической среды, информационной безопасности и фальсификации пищевой продукции, защиты пищевой продукции и преднамеренного загрязнения, факторы знаний организации и ее функционирования, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Для обеспечения уверенности в том, что организация способна на постоянной основе поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ее деятельности законодательным и другим обязательным требованиям в области безопасности пищевой продукции, организация должна определять:

a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМБПП;

b) требования этих заинтересованных сторон, применимые к СМБПП.

Организация должна идентифицировать, анализировать и актуализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и связанных с ними требованиях.

4.3 Определение области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Чтобы установить область применения СМБПП, организация должна определить ее границы и применимость. Область применения должна определять продукцию и услуги, процессы и места производства, на которые распространяется СМБПП. Областью применения должна охватываться та деятельность, процессы, продукция или услуги, которые могут повлиять на безопасность конечной пищевой продукции.

При определении области применения организация должна рассматривать.

a) внешние и внутренние факторы, указанные в 4.1;

b) требования, указанные в 4.2.

Область применения должна быть представленной в виде документированной информации.

4.4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать СМБПП, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении СМБПП посредством:

a) обеспечения того, что политика в области пищевой безопасности и целей СМБПП установлены и согласуются со стратегией развития организации;

b) обеспечения интеграции требований СМБПП в бизнес-процессы организации;

c) обеспечения ресурсами, необходимыми для СМБПП;

d) доведения до сведения персонала организации информации о важности результативного менеджмента в области безопасности пищевой продукции и соответствия требованиям СМБПП, законодательным и другим обязательным требованиям, а также согласованным требованиям потребителей в отношении безопасности пищевой продукции;

e) обеспечения достижения системой менеджмента безопасности пищевой продукции запланированного(ых) результата(ов) (см. 4.1);

f) побуждения и оказания поддержки работникам вносить свой личный вклад в повышение результативности СМБПП;

g) содействия постоянному улучшению;

h) поддержки усилий работников брать на себя лидерские функции при выполнении соответствующих их компетенции руководящих обязанностей.

Примечание — Ссылка на «бизнес» в настоящем стандарте может пониматься в широком смысле применительно к тем видам деятельности, которые играют ключевую роль для реализации целей, определяющих жизнеспособность организации.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в актуальном состоянии политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции, которая:

a) соответствует целям и среде организации;

b) создает основы для постановки и пересмотра целей СМБПП;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям в области безопасности пищевых продуктов, включая законодательные и другие обязательные требования, а также согласованные требования потребителей в отношении безопасности пищевой продукции;

d) направлена на обеспечение внутреннего и внешнего обмена информацией;

e) включает в себя обязательство по постоянному улучшению СМБПП;

f) ориентирована на необходимость обеспечения соответствующих компетенций в области безопасности пищевых продуктов.

5.2.2 Доведение политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции

Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции должна:

a) быть доступна и представлена в виде документированной информации;

b) быть доведена до сведения персонала, быть ему понятной и применяться на всех уровнях организации;

c) быть доступной для соответствующих заинтересованных сторон, если уместно.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение, доведение до сведения и понимание персоналом организации ответственности и полномочий, предусмотренных для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределять ответственность и полномочия для:

a) обеспечения соответствия СМБПП требованиям настоящего стандарта;

b) предоставления высшему руководству отчетности о функционировании СМБПП;

c) создания группы безопасности пищевой продукции и назначения ее руководителя;

d) назначения персонала, для которого определены ответственность и полномочия по организации и документированию деятельности.

5.3.2 Руководитель группы безопасности пищевой продукции должен нести ответственность за:

a) разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию СМБПП;

b) руководство группой безопасности пищевой продукции и организацию ее работы;

c) обеспечение соответствующего обучения и уровня компетентности членов группы безопасности пищевой продукции (7.2);

d) представление отчетности высшему руководству организации о результативности и пригодности СМБПП.

5.3.3 Весь персонал должен нести ответственность за информирование назначенных лиц о проблемах, имеющих отношение к СМБПП.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании СМБПП организация должна учитывать факторы в соответствии с 4.1 и требования по 4.2 и 4.3 и определять риски и возможности, которые следует рассматривать в целях:

a) обеспечения уверенности в том, что СМБПП может достичь запланированного(ых) результата(ов);

b) увеличения их желаемого влияния;

c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

d) достижения постоянного улучшения.

Примечание — Применительно к настоящему стандарту понятие рисков и возможностей ограничивается событиями и их последствиями, имеющими отношение к функционированию и результативности СМБПП. Ответственность за принятие мер в отношении рисков для здоровья населения несут органы власти. От организаций требуется обеспечить контроль опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (3.22), и выполнять требования, имеющие отношение к данному процессу, которые изложены в разделе 8.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия в отношении этих рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы СМБПП;

2) оценивать результативность этих действий.

6.1.3 Действия в отношении рисков и возможностей должны быть пропорциональны их влиянию на:

a) требования, предъявляемые к безопасности пищевой продукции,

b) соответствие пищевой продукции и услуг ожиданиям потребителей;

c) требования заинтересованных сторон в цепи создания пищевой продукции.

Примечания

1 Действия в отношении рисков и возможностей могут включать: уклонение от риска, допущение риска для того, чтобы отследить возможности; устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или принятие риска на основе обоснованного решения.

2 Возможности могут приводить к внедрению новых практик (модификации продукции или процессов), использованию новых технологий и других желательных и осуществимых перспектив, касающихся удовлетворения потребностей организации или ее потребителей в том, что касается пищевой безопасности.

6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевой продукции и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна устанавливать цели для СМБПП в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации.

Эти цели должны:

a) быть согласованными с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

b) быть измеримыми (если это осуществимо на практике);

c) быть поставлены с учетом применяемых требований к безопасности пищевой продукции, включая законодательные, нормативные требования и требования потребителей;

d) быть контролируемыми и верифицируемыми;

e) доводиться до сведения заинтересованных лиц;

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

Организация должна сохранять документированную информацию о целях СМБПП.

6.2.2 При планировании того, каким образом достигать целей в отношении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, организация должна определить:

a) что нужно сделать;

b) какие потребуются ресурсы;

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эта работа будет завершена;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

В случае если организация определяет и считает необходимым внести изменения в СМБПП, включая изменения кадрового характера, то о таких изменениях должны информировать на плановой основе.

Организация должна рассматривать:

a) цель внесения рассматриваемых изменений и любые их возможные последствия;

b) сохранение целостности СМБПП;

c) наличие ресурсов для эффективного внедрения изменений;

d) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМБПП.

Организация должна рассматривать:

a) возможности и ограничения, связанные с имеющимися внутренними ресурсами;

b) потребность во внешних ресурсах.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна обеспечить компетентность персонала (7.2), необходимую для результативного функционирования СМБПП.

Там, где для разработки, внедрения, обеспечения функционирования или оценки СМБПП используется помощь внешних экспертов, свидетельства соглашений или договоров, устанавливающих компетентность, ответственность и полномочия внешних экспертов должны сохраняться в виде документированной информации.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна обеспечить наличие ресурсов для определения, создания и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМБПП.

Примечание — Инфраструктура может включать в себя:

- землю, здания и сооружения, а также связанные с ними инженерные сети и системы;
- оборудование, включая технические и программные средства;
- транспорт;
- информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Производственная среда

Организация должна определять, обеспечивать наличие и поддерживать ресурсы для создания, управления и поддержания производственной среды, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМБПП.

Примечание — Подходящая среда может быть сочетанием человеческих и физических факторов, таких как:

a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);

b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);

c) физические (например, температура, отопление, влажность, освещенность, движение воздуха, гигиена, шум).

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

7.1.5 Разработанные вне организации элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции

В случае, когда организация создает, поддерживает, актуализирует и постоянно улучшает свою СМБПП с использованием разработанных извне элементов СМБПП, включая: ПОПМ, анализ опасностей и план управления опасностями (8.5.4), организация должна удостовериться в том, что данные элементы:

a) разработаны в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

b) применимы к производственным площадкам, процессам и продукции организации;

c) специально адаптированы группой безопасности пищевой продукции к процессам и продукции организации;

d) внедрены, поддерживаются и актуализируются согласно требованиям настоящего стандарта;

e) сохраняются в виде документированной информации.

7.1.6 Управление получаемыми извне процессами, продуктами или услугами

Организация должна:

a) установить и применять критерии для оценивания, отбора, мониторинга функционирования и повторного оценивания внешних поставщиков процессов, продукции и/или услуг;

b) обеспечивать надлежащее информирование внешнего поставщика(ов) о требованиях;

c) удостовериться в том, что получаемые извне процессы, продукция или услуги не оказывают негативного влияния на способность организации постоянно соответствовать требованиям СМБПП;

d) сохранять документированную информацию об этих действиях и любых необходимых мероприятиях по результатам проводимых оценок и повторных оценок.

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, включая внешних поставщиков, выполняющих работу под ее управлением, которая оказывает влияние на обеспечение безопасности пищевой продукции и функционирование СМБПП;

b) обеспечивать компетентность персонала, включая членов группы безопасности пищевой продукции и лиц, отвечающих за реализацию плана управления опасностями, на основе соответствующего образования, обучения и профессиональной подготовки и/или опыта работы;

c) обеспечивать наличие у членов группы безопасности пищевой продукции совокупных знаний в различных областях (дисциплинах) и опыта работы в области разработки и внедрения СМБПП, включая (но не ограничиваясь): продукцию, процессы, оборудование организации и опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, в рамках области применения СМБПП;

d) где это возможно, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

e) сохранять соответствующую документированную информацию как подтверждение компетентности.

Примечание — Предпринимаемые действия могут, например, включать проведение обучения, работу под руководством наставника или повторную оценку действующего персонала; или же привлечение компетентных лиц по контрактам.

7.3 Осведомленность

Весь соответствующий персонал, выполняющий работу под управлением организации, должен быть осведомлен о следующем:

a) о политике в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

b) целях СМБПП, связанных с его работой;

c) своем личном вкладе в достижение результативности СМБПП, включая преимущества, связанные с улучшением работы в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

d) последствиях несоответствия требованиям СМБПП.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Общие положения

Организация должна определять порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМБПП, включая:

a) какая информация будет передаваться;

b) когда будет передаваться информация;

c) кому будет передаваться информация;

d) каким образом она будет передаваться;

e) кто будет передавать информацию.

Организация должна удостовериться в том, что требование в отношении результативного обмена информацией понимается всеми лицами, действия которых влияют на безопасность пищевой продукции.

7.4.2 Внешний обмен информацией

Организация должна обеспечить передачу достаточной информации в рамках внешнего обмена и ее доступность для заинтересованных сторон в цепи создания пищевых продуктов.

Организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии результативные каналы обмена информацией с:

a) поставщиками и подрядчиками;

b) клиентами и/или потребителями в отношении:

1) информации о продукции, относящейся к пищевой безопасности, допустимых действиях при обращении с продукцией, ее размещении, хранении, подготовке, дистрибьюции и использовании организациями в цепи создания данной продукции или потребителями;

2) идентифицированных опасностей пищевой продукции, которые должны контролироваться другими организациями в цепи создания данной продукции и/или потребителями;

3) контрактных соглашений, запросов и заказов, включая их изменения;

4) результатов обратной связи с покупателями и/или потребителями, включая претензии;

c) законодательными и контролирующими органами;

d) другими организациями, которые оказывают воздействие на СМБПП или будут подвержены влиянию результативности или актуализации СМБПП.

Для назначенных лиц должны быть определены ответственность и полномочия по внешнему обмену любой информацией по безопасности пищевой продукции. Где уместно, информация, полученная по каналам внешнего обмена, должна включаться во входные данные для анализа со стороны руководства (9.3) и для актуализации СМБПП (4.4 и 10.3).

Свидетельства внешнего обмена информацией должны сохраняться в качестве документированной информации.

7.4.3 Внутренний обмен информацией

Организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии результативную систему обмена информацией, влияющей на пищевую безопасность.

Для поддержания результативности СМБПП организация должна обеспечить своевременное информирование группы безопасности пищевой продукции об изменениях в отношении:

a) выпускаемой или разрабатываемой продукции;

b) сырья, ингредиентов и услуг;

c) производственных систем и оборудования;

d) производственных помещений, размещения оборудования и условий производственной среды;

e) программ очистки и санитарной обработки

f) систем упаковки, хранения и систем дистрибьюции;

g) компетенций и/или распределения обязанностей и полномочий;

h) применимых законодательных и других обязательных требований;

i) сведений об опасностях, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятиях по управлению;

j) требований потребителей, отраслевых и иных требований, которые соблюдает организация;

k) соответствующих запросов внешних заинтересованных сторон и взаимодействия с ними;

l) претензий и уведомлений, указывающих на пищевые опасности, связанные с конечным продуктом;

m) прочих условий, которые могут оказать влияние на пищевую безопасность.

Группа безопасности пищевой продукции должна обеспечить включение этой информации при актуализации СМБПП (4.4 и 10.3).

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы эта информация была включена во входные данные для анализа со стороны руководства (9.3).

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

СМБПП организации должна включать в себя:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую ей для обеспечения результативного функционирования СМБПП;

c) документированную информацию и требования по пищевой безопасности, требуемые законодательными и контролирующими органами и потребителями.

Примечание — Степень документированности и объем документированной информации для системы менеджмента безопасности пищевых продуктов одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

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

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечивать:

a) идентификацию и описание (например, оглавление, дата, автор или ссылочный номер);

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и официальное одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая СМБПП и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать действия в той степени, насколько это применимо:

a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМБПП, должна быть соответствующим образом идентифицирована и должна находиться под управлением.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание — Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

8 Производственная деятельность

8.1 Планирование и управление на операционном уровне

Организация должна планировать, внедрять, управлять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать процессы, необходимые для получения безопасной продукции и для внедрения действий, определенных в 6.1, посредством:

a) установления критериев для процессов;

b) внедрения управления процессами в соответствии с установленными критериями;

c) сохранения документированной информации в объеме, необходимом для уверенности в том, что процессы осуществлялись так, как это было запланировано.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая действия по смягчению любых негативных воздействий, если необходимо.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные на аутсорсинг, находились под управлением (см. 7.1.6).

8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)

8.2.1 Организация должна создать, внедрить, поддерживать и актуализировать ПОПМ с тем, чтобы обеспечивать предотвращение и/или снижение попадания загрязнителей (в том числе представляющих угрозу для пищевой безопасности) в продукты, процессы обработки и производственную среду.

8.2.2 ПОПМ должны:

a) соответствовать организации и ее среде с точки зрения пищевой безопасности;

b) соответствовать типу и объему производственных операций и характеру производимой и/или обрабатываемой продукции;

c) быть полностью внедрены во всей производственной системе, либо как программы, применимые в основном, либо как программы, распространяющиеся на конкретную продукцию или процесс;

d) быть одобрены группой безопасности пищевой продукции.

8.2.3 При выборе и/или разработке ПОПМ организация должна определить применимые законодательные и другие обязательные требования, а также согласованные требования потребителей. Организации следует учитывать:

применимые части документов серии ISO/TS 22002;

применимые стандарты, кодексы практик и руководящие указания.

8.2.4 При разработке ПОПМ организация должна учитывать:

a) конструкцию, расположение зданий и относящихся к ним инженерных сетей;

b) расположение помещений, включая зонирование, рабочие места и бытовые помещения;

c) подвод воздуха, воды, энергии и другие инженерные коммуникации;

d) борьбу с вредителями, утилизацию отходов и сточных вод, организацию работы вспомогательных служб;

e) пригодность оборудования и его доступность для очистки, обслуживания и профилактических осмотров;

f) процессы оценки и одобрения поставщиков (например, сырья, ингредиентов, химических веществ и упаковочных материалов);

g) приемку поступающих материалов, хранение, распределение, транспортирование, погрузку-выгрузку продукции;

h) меры по предотвращению перекрестного загрязнения;

i) очистку и дезинсекцию;

j) личную гигиену;

k) информацию о продукции/осведомленность потребителей;

l) другие применимые аспекты.

Документированная информация должна отражать выбор, разработку, мониторинг и верификацию ПОПМ.

8.3 Система прослеживаемости

Система прослеживаемости должна быть способна однозначно идентифицировать каждую партию материала, поступающего от поставщиков, и первый этап маршрута распределения конечного про-

дукта. При создании и внедрении системы прослеживаемости, как минимум, должно учитываться следующее:

связь партий получаемых исходных материалов, ингредиентов и промежуточных продуктов с конечной продукцией;

a) наличие переработки материалов/продукции;

b) распределение конечной продукции.

Организация должна обеспечивать идентификацию применимых законодательных и других обязательных требований, а также требований потребителей.

Документированная информация, используемая в качестве свидетельства системы прослеживаемости, должна сохраняться в течение определенного периода времени, как минимум, включающего срок хранения продукта. Организация должна верифицировать и проверять результативность системы прослеживаемости.

Примечание — Там, где уместно, возможна верификация данной системы путем сверки количества конечных продуктов с количеством ингредиентов для подтверждения результативности.

8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

8.4.1 Общие положения

Высшее руководство должно обеспечить внедрение процедур реагирования на возможные чрезвычайные ситуации и аварии, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, с учетом роли организации в цепи создания пищевой продукции.

Для управления этими ситуациями и авариями должна создаваться и поддерживаться документированная информация.

8.4.2 Реагирование на чрезвычайные ситуации и аварии

Организация должна:

a) реагировать на фактические чрезвычайные ситуации и аварии путем:

1) определения применимых законодательных и других обязательных требований;

2) доведения соответствующей информации до сведения персонала внутри организации;

3) доведения соответствующей информации до сведения внешних сторон (например, поставщиков, потребителей, соответствующих властных структур, СМИ);

b) предпринимать действия по устранению или смягчению последствий соразмерно серьезности чрезвычайной ситуации или аварии и потенциальному влиянию на безопасность пищевой продукции;

c) периодически тестировать процедуры, где это практически осуществимо;

d) анализировать и там, где необходимо, актуализировать документированную информацию после любой аварийной или внештатной ситуации или после тестирования процедуры.

Примечание — Чрезвычайными ситуациями, способными негативно повлиять на безопасность пищевой продукции, могут быть природные бедствия, экологические происшествия, биотерроризм, несчастные случаи на производстве, чрезвычайные ситуации, угрожающие здоровью населения, и другие происшествия, например сбои в работе важных систем, таких как водоснабжение, подача электроэнергии или холода.

8.5 Управление опасностями

8.5.1 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей

8.5.1.1 Общие положения

Вся документированная информация, необходимая для выполнения анализа опасностей, должна собираться, поддерживаться и обновляться группой безопасности пищевой продукции. Она должна, по меньшей мере, охватывать:

a) применяемые законодательные и другие обязательные требования, а также требования потребителей;

b) продукцию, процессы и оборудование организации;

c) опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, имеющие отношение к СМБПП

8.5.1.2 Характеристики сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом

Для всех сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом, организация должна определить все применимые законодательные и другие обязательные требования пищевой безопасности.

Для всех сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом, организация должна поддерживать документированную информацию в той мере, насколько это необходимо для выполнения анализа опасностей (см. 8.5.2), включая, если уместно, следующие данные:

a) биологические, химические и физические характеристики;

b) разработанный состав ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;

c) происхождение (животное, минеральное или растительное);

d) место происхождения;

e) метод производства;

f) методы упаковки и поставки;

g) условия хранения и срок годности;

h) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;

i) критерии приемки, относящиеся к безопасности пищевой продукции, или требования к покупным материалам и ингредиентам в соответствии с их предусмотренным применением.

8.5.1.3 Характеристики конечных продуктов

Для всех конечных продуктов, которые планирует производить организация, она должна определить все применимые законодательные и другие обязательные требования пищевой безопасности.

Для характеристик конечных продуктов организация должна поддерживать документированную информацию в той мере, насколько это необходимо для выполнения анализа опасностей (см. 8.5.2), включая, если уместно, следующие данные:

a) название продукта или подобную идентификацию;

b) состав;

c) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции;

d) предусмотренный срок годности и условия хранения;

e) упаковку;

f) маркировку, касающуюся безопасности пищевой продукции и/или инструкции по обращению, приготовлению и предусмотренному применению,

g) метод(ы) дистрибьюции и поставки.

8.5.1.4 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение и обращение с конечным продуктом, а также любое непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах непредусмотренное применение и обращение с конечным продуктом должно рассматриваться и поддерживаться в качестве документированной информации в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 8.5.2).

Если применимо, для каждого вида продукции должны быть определены группы потребителей/пользователей.

Группы потребителей/пользователей, для которых известно об их особой уязвимости в отношении отдельных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, должны быть идентифицированы.

8.5.1.5 Технологические схемы и описание процессов

8.5.1.5.1 Подготовка технологических схем

Группа безопасности пищевой продукции должна подготовить, поддерживать и актуализировать в качестве документальной информации оформленные технологические схемы для продуктов или видов продукции и процессов, которые охватывает СМБПП.

Технологические схемы являются представлением процесса в графической форме. Они должны использоваться при проведении анализа опасностей как основа для оценки возможного появления, роста, снижения или внесения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Технологические схемы должны быть четкими, точными и настолько подробными, насколько это необходимо для анализа опасностей. Технологические схемы, если это уместно, должны включать в себя следующее:

a) последовательность и взаимодействие операций при производстве;

b) любые процессы, передаваемые для выполнения внешним организациям (аутсорсинг);

c) места, где вводятся сырьевые материалы, ингредиенты, вещества для улучшения технологических свойств, упаковочные материалы, вспомогательные материалы и промежуточные продукты;

d) места, где выполняется переделка и переработка;

e) места, где осуществляется выпуск или удаление конечных продуктов, промежуточных продуктов, побочных продуктов и отходов.

8.5.1.5.2 Подтверждение технологических схем на производственной площадке

Группа безопасности пищевой продукции должна подтвердить точность технологических схем на производственной площадке и, где необходимо, актуализировать технологические схемы и сохранять их в качестве документированной информации.

8.5.1.5.3 Описание процессов и условий производства

Группа безопасности пищевой продукции должна описать в той степени, насколько это необходимо для выполнения анализа опасностей:

a) расположение помещений, включая те зоны, которые предназначены и которые не предназначены для операций с пищевой продукцией;

b) технологическое оборудование и контактирующие с продукцией материалы, вещества для улучшения технологических свойств и движение материалов;

c) имеющиеся ПОПМ, параметры процесса, мероприятия по управлению (если применяются) и/или обязательность их применения, или процедуры, которые могут повлиять на пищевую безопасность;

d) внешние требования (например, законодательные и другие обязательные требования или требования потребителей), которые могут повлиять на выбор и жесткость мероприятий по управлению.

Должны также описываться отклонения, происходящие из-за ожидаемых изменений сезонного характера или сменного графика работы, если это уместно.

Такие описания должны своевременно актуализироваться и поддерживаться в качестве документированной информации.

8.5.2 Анализ опасностей

8.5.2.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна на основе предварительной информации проводить анализ опасностей с тем, чтобы определить опасности, которыми следует управлять. Степень управления должна гарантировать безопасность пищевой продукции, и там, где это потребуется, должна использоваться комбинация мероприятий по управлению.

8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней

8.5.2.2.1 Все опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, возникновение которых можно предположить для данного типа продукта, типа процесса и среды его реализации, должны быть идентифицированы и зарегистрированы.

Идентификация должна основываться на:

a) предварительно полученной информации и данных, собранных согласно 8.5.1;

b) опыте работы;

c) внутренней и внешней информации, включающей, насколько это возможно, эпидемиологические, научные и другие накопленные данные;

d) информации, которая получена от цепи создания пищевой продукции в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и которая может быть уместна для обеспечения безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции при ее употреблении в пищу;

e) законодательные и другие обязательные требования или требования потребителей.

Примечания

1 Опыт работы может включать информацию, полученную от персонала или внешних экспертов, знакомых с продукцией и/или процессами на других предприятиях.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут включать цели безопасности пищи (FSOs), которые определяются Комиссией «Кодекс Алиментариус» как «Максимальная частота и/или концентрация опасного фактора в пище во время потребления, обуславливающая надлежащий уровень защиты (ALOP)».

Опасные факторы должны рассматриваться настолько подробно, насколько это необходимо, чтобы обеспечивалась возможность проведения их оценки и выбора соответствующих мер по управлению.

8.5.2.2.2 Организация должна идентифицировать этапы (например, получение сырьевых материалов, переработка, распределение и поставка), на которых каждая из опасностей, угрожающая безопасности пищевой продукции, может присутствовать, вноситься, увеличиваться или сохраняться.

При идентификации опасностей организация должна учитывать:

a) предшествующие и последующие шаги в цепи производства и потребления пищевых продуктов;

b) все стадии в технологической схеме;

c) технологическое оборудование, инженерные сети/внутренние коммуникации, среду реализации процесса и персонал.

8.5.2.2.3 Для каждой из идентифицированных опасностей организация должна всегда, когда это возможно, определять приемлемый уровень опасности в конечном продукте.

При идентификации опасностей организация должна:

a) обеспечить идентификацию применяемых законодательных и других обязательных требований, а также требований потребителей;

b) обращать внимание на предусмотренное применение конечных продуктов;

c) рассматривать любую другую подходящую информацию.

Организация должна поддерживать документированную информацию, касающуюся определения приемлемых уровней и их обоснования.

8.5.2.3 Оценка опасностей

Оценку опасностей следует проводить так, чтобы для каждой идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, было определено, насколько устранение или снижение данной опасности до допустимого уровня важно для обеспечения безопасности пищевой продукции.

Организация должна оценивать каждую опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции, на предмет:

a) вероятности ее возникновения до реализации мероприятий по управлению;

b) серьезности с учетом возможного неблагоприятного воздействия на здоровье в связи с предусмотренным применением (см. 8.5.1.4).

Организация должна идентифицировать все значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Должна быть описана используемая методология, а результаты оценки опасностей должны поддерживаться в качестве документированной информации.

8.5.2.4 Выбор и классификация мероприятий по управлению

8.5.2.4.1 На основе оценки опасностей организация должна выбирать подходящее мероприятие по управлению или комбинацию мероприятий по управлению, способных предотвратить или снизить до установленных приемлемых уровней идентифицированные значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Организация должна классифицировать выбранные мероприятия по управлению на те, что будут относиться к ППОПМ (см. 3.30), и на те, что будут относиться к ККТ (см. 3.11).

Такая классификация должна выполняться с использованием системного подхода. Для каждого выбранного мероприятия по управлению должна проводиться оценка:

a) вероятности ошибки при его выполнении;

b) серьезности последствий в случае ошибки при выполнении мероприятия;

Эта оценка мероприятия должна учитывать:

1) его воздействие на идентифицированные значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции;

2) его место относительно других мероприятий по управлению;

3) разработано ли оно и применяется ли специально для снижения уровня опасностей до приемлемого уровня;

4) является ли оно единственным или входит в комбинацию с другими мероприятиями по управлению.

8.5.2.4.2 Применение системного подхода для каждого выбранного мероприятия по управлению должно дополнительно включать оценку осуществимости:

a) установления измеримых критических пределов и/или измеримых/наблюдаемых критериев действия;

b) мониторинга для выявления нарушения, связанного с выходом за установленный критический предел и/или несоответствием измеримому/наблюдаемому критерию действия;

c) своевременной коррекции в случае выявления такого нарушения.

Процесс принятия решения и результаты выбора и классификации мероприятий по управлению должны поддерживаться в качестве документированной информации.

Внешние требования (например, законодательные и другие обязательные требования и требования потребителей), способные повлиять на выбор и жесткость мероприятий по управлению, должны также поддерживаться в качестве документированной информации.

8.5.3 Валидация мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций

Группа безопасности пищевой продукции должна осуществлять действия, необходимые для валидации выбранных мероприятий по управлению, на предмет способности последних обеспечивать требуемое управление значимой(ыми) опасностью(ями), угрожающей(ими) безопасности пищевой продукции. Действия по валидации должны проводиться до включения мероприятия(ий) по управлению и комбинаций мероприятий по управлению в план управления опасностями (см. 8.5.4), а также после внесения любого изменения (см. 7.4.2, 7.4.3, 10.2 и 10.3).

Если результат валидации показывает, что мероприятие(я) по управлению не позволяет обеспечить требуемую управляемость, группа безопасности пищевой продукции должна внести изменения и выполнить повторную оценку мероприятия(ий) по управлению и/или их комбинации(ий).

Группа безопасности пищевой продукции должна поддерживать в качестве документированной информации методологию валидации и свидетельства способности мероприятия(ий) по управлению обеспечивать достижение требуемой управляемости.

Примечание — Изменения могут касаться мероприятия(ий) по управлению (например, изменение значений параметров процесса, требований к точности их соблюдения и/или комбинация этих действий), технологий обработки сырья, характеристик конечного продукта, способов дистрибьюции или предусмотренного применения конечного продукта.

8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)

8.5.4.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии план управления опасностями. Это план должен поддерживаться в качестве документированной информации и содержать следующую информацию для каждого мероприятия по управлению в каждой ККТ или ППОПМ:

a) опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, которой необходимо управлять в ККТ или посредством ППОПМ;

b) критический(ие) предел(ы) в ККТ или критерии действия для ППОПМ;

c) процедура(ы) мониторинга;

d) коррекция(и), которая(ые) должна(ы) быть предпринята(ы) при превышении критических пределов или несоблюдении критерия действия;

e) обязанности и полномочия;

f) записи мониторинга.

8.5.4.2 Установление критических пределов и критериев действия

Должны быть установлены критические пределы для ККТ и критерии действия для ППОПМ. Обоснование для их определения должно поддерживаться в качестве документированной информации.

Критические пределы для каждой ККТ должны быть измеримыми. Соответствие критическим пределам должно гарантировать отсутствие превышения приемлемого уровня.

Критерии действия для ППОПМ должны быть измеримыми или наблюдаемыми. Соответствие критериям действия должно гарантировать отсутствие превышения установленного приемлемого уровня.

8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и ППОПМ

В каждой ККТ должна устанавливаться система мониторинга для каждого мероприятия по управлению или комбинации мероприятий по управлению, чтобы выявлять любой выход за критические пределы. Эта система должна включать плановые измерения, относящиеся к критическому(им) пределу(ам).

Для каждой ППОПМ должна устанавливаться система мониторинга для контроля мероприятия по управлению или комбинации мероприятий по управлению, чтобы выявлять любое несоответствие критерию действия.

Система мониторинга для каждой ККТ и для каждой ППОПМ должна содержать документированную информацию, включая:

a) измерения или наблюдения, обеспечивающие получение результатов за адекватный период времени;

b) используемые для мониторинга методы или устройства;

c) применяемые методы калибровки или (для ППОПМ) эквивалентные методы верификации достоверности измерений или наблюдений (см. 8.7);

d) частоту мониторинга;

e) результаты мониторинга;

f) обязанности и полномочия, относящиеся к деятельности по мониторингу;

g) обязанности и полномочия, относящиеся к оценке результатов мониторинга.

В каждой ККТ метод и частота мониторинга должны обеспечивать своевременное выявление превышения критических пределов, чтобы можно было своевременно изолировать и оценивать продукт (см. 8.9.4).

Для каждой ППОПМ метод и частота мониторинга должны быть пропорциональны вероятности несоответствия и серьезности последствий.

В случае если мониторинг для ППОПМ основывается на субъективных данных наблюдений (например, визуальный контроль), такой метод должен обеспечиваться инструкциями или спецификациями.

8.5.4.4 Действия в случае несоблюдения критических пределов или критериев действия

Организация должна устанавливать коррекции (см. 8.9.2) и корректирующие действия (см 8.9.3), которые должны предприниматься в случае несоблюдения критических пределов или критериев действия и должна обеспечить:

a) недопущение выпуска потенциально опасных продуктов (см 8.9.4);

b) идентификацию причины несоответствия;

c) возврат параметра(ов), контролируемого в ККТ или посредством ППОПМ, в установленные границы (критические пределы или критерии действия);

d) предотвращение повтора данной ситуации.

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

8.5.4.5 Внедрение плана управления опасностями

Организация должна внедрить и поддерживать в рабочем состоянии план управления опасностями и сохранять свидетельства внедрения плана в качестве документированной информации.

8.6 Актуализация информации, являющейся основой ПОПМ и плана управления опасностями

После разработки плана управления опасностями организация должна актуализировать следующую информацию, если необходимо:

a) характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом;

b) характеристики конечной продукции;

c) предусмотренное применение;

d) технологические схемы и описания процессов, а также среды, в которой они осуществляются.

Организация должна обеспечивать, чтобы план управления опасностями и/или ПОПМ были актуальны.

8.7 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерения, а также применяемое оборудование являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерения по ПОПМ и плану управления опасностями.

Используемое для мониторинга и измерений оборудование должно:

a) калиброваться или поверяться через установленные промежутки времени перед применением;

b) регулироваться или повторно регулироваться, если это необходимо;

c) идентифицироваться таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки;

d) быть защищено от регулировок, которые могут сделать результаты измерений недостоверными;

e) быть защищено от повреждений и ухудшения характеристик.

Результаты калибровки и поверки должны сохраняться в качестве документированной информации. Калибровка всего измерительного оборудования должна быть прослеживаемой по отношению к международным или национальным эталонам измерения; если таких эталонов не существует, то база для калибровки и поверки должна регистрироваться, и эти записи должны сохраняться в качестве документированной информации.

Организация должна оценить валидность результатов ранее выполненных измерений, если обнаруживается, что измерительное оборудование или условия измерений не соответствуют требованиям. Организация должна принять соответствующие меры в отношении этого оборудования, условий измерений, а также любой продукции, на которую это несоответствие влияло.

Оценки и предпринимаемые по их результатам действия должны поддерживаться в качестве документированной информации.

Программные средства, используемые для мониторинга и измерений в рамках СМБПП, должны валидироваться организацией — поставщиком программных средств или третьей стороной до начала использования. Действия по валидации должны поддерживаться в качестве документированной информации, а программные средства должны своевременно обновляться.

При любых изменениях, включая изменения конфигурации/модификацию коммерческих покупных программных продуктов, они должны быть одобрены, документально оформлены и валидированы перед применением.

Примечание — Коммерческие покупные программные продукты при обычном использовании в рамках предусмотренного их разработчиками применения могут рассматриваться как в должной степени валидированные.

8.8 Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями

8.8.1 Верификация

Организация должна разрабатывать, внедрять и осуществлять верификационную деятельность. При планировании верификации должны быть определены цель, методы, периодичность действий по верификации и ответственность за их выполнение.

Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

a) ПОПМ выполняются и результативны;

b) план управления опасностями выполняется и результативен;

c) уровни опасностей находятся в допустимых пределах;

d) входные данные для анализа опасностей постоянно обновляются;

e) другие процедуры, необходимые для организации, выполняются и результативны.

Организация должна обеспечить, чтобы действия по верификации не выполнялись лицом, которое отвечает за мониторинг этих действий.

Результаты верификации должны сохраняться в качестве документированной информации и сообщаться ответственным лицам.

Если верификация основана на испытаниях образцов конечного продукта или образцов, отобранных в процессе производства, и если такие испытания показывают несоответствие приемлемому уровню опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2.2), организация должна рассматривать партии такого продукта как потенциально опасные (см. 8.9.4.3) и выполнять корректирующие действия в соответствии с 8.9.3.

8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности

Группа безопасности пищевой продукции должна анализировать результаты верификации, которые должны использоваться как входные данные для оценки функционирования СМБПП (см. 9.1.2).

8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса

8.9.1 Общие положения

Организация должна обеспечить, чтобы данные, полученные по результатам мониторинга, выполняемого в ППОПМ и в ККТ, оценивались специально назначенными лицами, которые компетентны и наделены полномочиями инициировать коррекции и корректирующие действия.

8.9.2 Коррекции

8.9.2.1 Организация должна обеспечить, чтобы в случае превышения критических пределов в ККТ и/или в случае несоблюдения критериев действия для ППОПМ продукты, на которые оказала влияние подобная ситуация, были идентифицированы и было осуществлено соответствующее управление в отношении их использования и выпуска.

Организация должна создавать, поддерживать и актуализировать документированную информацию, которая включает:

a) метод идентификации, оценки и коррекции для продуктов, подвергшихся неблагоприятному воздействию, чтобы обеспечить надлежащее обращение с ними;

b) мероприятия для анализа выполненных коррекций.

8.9.2.2 Продукты, произведенные в условиях превышения критических пределов в ККТ, должны идентифицироваться и управляться как потенциально опасные продукты (см. 8.9.4).

8.9.2.3 При несоответствии критериям действия для ППОПМ должно выполняться следующее:

a) определение последствий такого несоответствия с точки зрения пищевой безопасности;

b) определение причин(ы) несоответствия;

c) идентификация продукции, на которую оказала влияние подобная ситуация, и обращение с нею в соответствии с 8.9.4.

Организация должна сохранять результаты такой оценки в качестве документированной информации.

8.9.2.4 Должны сохраняться в качестве документированной информации описания коррекций, сделанных в отношении несоответствующих продуктов и процессов, включая следующее:

a) характер несоответствия;

b) причину(ы) несоответствия;

c) последствия, обусловленные данным несоответствием.

8.9.3 Корректирующие действия

В случае превышения критических пределов в ККТ и/или несоблюдения критериев действия для ППОПМ должна оцениваться потребность в корректирующих действиях.

Организация должна создать и поддерживать документированную информацию, которая определяет соответствующие действия по идентификации и устранению причины выявленных несоответствий, по предотвращению их повторного возникновения и возврату процесса в управляемые условия после определения несоответствия.

Эти действия должны включать:

a) анализ несоответствий, идентифицированных в претензиях покупателей и/или потребителей и/или в уведомлениях контролирующих организаций;

b) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на потерю управляемости;

c) определение причин(ы) несоответствий;

d) определение и выполнение необходимых действий, обеспечивающих отсутствие повтора несоответствий;

e) документирование результатов выполненных корректирующих действий;

f) верификацию выполненных корректирующих действий, чтобы удостовериться в их результативности.

Организация должна сохранять документированную информацию по всем корректирующим действиям.

8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами

8.9.4.1 Общие положения

Организация должна предпринимать действия, предотвращающие поступление потенциально опасных продуктов в цепь создания пищевой продукции до тех пор, пока она не сможет продемонстрировать, что:

a) вызывающая(ие) тревогу опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, снижена(ы) до установленных приемлемых уровней;

b) вызывающая(ие) тревогу опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, будет(ут) снижена(ы) до известного приемлемого уровня, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции; или

c) несмотря на несоответствие, продукт сохраняет соответствие установленному(ым) приемлемому(ым) уровню(ям) по вызывающей тревогу опасности(ям), угрожающей(им) безопасности пищевой продукции.

Все продукты, которые были идентифицированы как потенциально опасные, должны находиться под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена их оценка и не будут сделаны соответствующие распоряжения.

Если продукция, оставленная под контролем организации, впоследствии будет оценена как опасная, организация должна уведомить все заинтересованные стороны и приступить к ее изъятию/отзыву (см. 8.9.5).

Меры управления и соответствующие ответные реакции от заинтересованных сторон, а также разрешения для действий с потенциально опасными продуктами должны сохраняться в качестве документированной информации.

8.9.4.2 Оценка продуктов для их выпуска

Каждая партия продуктов, для которых выявлено несоответствие, должна оцениваться.

Продукты, для которых выявлено несоответствие, связанное с превышением критических пределов в ККТ, не должны выпускаться, и с ними должны обращаться в соответствии с 8.9.4.3.

Продукты, для которых выявлено несоответствие, связанное с несоблюдением критериев действия по ППОПМ, должны выпускаться как безопасные только в том случае, если выполняется одно из следующих условий:

a) свидетельство, отличное от системы мониторинга, подтверждает результативность мероприятий по управлению,

b) свидетельство показывает, что совокупная результативность мероприятий по управлению для данного конкретного продукта соответствует предусмотренному результату выполнения работы (т.е. идентифицированным приемлемым уровням);

c) результаты выборочного контроля, анализа и/или других верификационных действий показывают, что продукты, для которых было выявлено несоответствие, соответствуют идентифицированным приемлемым уровням в отношении рассматриваемой(ых) опасности(ей), угрожающей(их) безопасности пищевой продукции.

Результаты оценки продуктов для их выпуска должны сохраняться в качестве документированной информации.

8.9.4.3 Ликвидация несоответствующих продуктов

Продукты, которые являются неприемлемыми для выпуска, должны быть:

a) переработаны или далее обработаны внутри или вне организации, чтобы обеспечить снижение до приемлемых уровней опасности, угрожающей пищевой безопасности; или

b) использованы по другому назначению, если это не ставит под угрозу обеспечение пищевой безопасности в цепи создания пищевой продукции; или

c) уничтожены и/или удалены в качестве отходов.

Документированная информация о ликвидации несоответствующих продуктов, включая идентификацию лиц(а), санкционирующих(его) принятие решений о ликвидации, должна сохраняться.

8.9.5 Изъятие/отзыв

Организация должна быть способна своевременно изымать/отзывать партии конечных продуктов, которые были идентифицированы как потенциально опасные, посредством назначения компетентного лица/лиц, имеющих полномочия инициировать и выполнять действия по изъятию/отзыву.

Организация должна создавать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию по:

a) уведомлению заинтересованных сторон (например, законодательных и контролирующих органов, клиентов и/или потребителей);

b) обращению с изъятыми/отозванными продуктами, а также с запасами этих продуктов,

c) выполнению последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Изъятые/отозванные продукты и конечные продукты, не поступившие в обращение, следует изолировать и хранить под контролем до тех пор, пока к ним не будут применены процедуры в соответствии с 8.9.4.3.

Сведения о причине, объеме и результате изъятия/отзыва должны быть сохранены в качестве документированной информации и переданы высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Организация должна верифицировать выполнение и результативность изъятий/отзывов посредством использования подходящих методов (например, симуляция изъятия или изъятие в соответствии с установившейся практикой) и сохранять документированную информацию.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определять:

a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;

b) применимые методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для получения достоверных результатов;

c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;

d) когда результаты мониторинга и измерения должны быть проанализированы и оценены;

e) кто должен анализировать и оценивать результаты мониторинга и измерений.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

Организация должна оценивать функционирование и результативность СМБПП.

9.1.2 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерения, включая результаты верификационной деятельности в отношении ПОПМ и плана управления опасностями (см. 8.8 и 8.5.4), внутренних аудитов (см. 9.2) и внешних аудитов.

Анализ должен проводиться для:

a) подтверждения того, что общие результаты функционирования системы соответствуют согласованным планам и требованиям СМБПП, установленным организацией;

b) определения необходимости в актуализации или улучшении СМБПП;

c) выявления тенденций, которые указывают на увеличение доли потенциально опасных продуктов или сбоев процессов,

d) получения информации для планирования программы внутреннего аудита в части статуса и важности областей деятельности, которые будут проверяться;

e) предоставления доказательств результативности выполненных коррекций и корректирующих действий.

Результаты анализа и обусловленные им действия должны сохраняться в качестве документированной информации. Результаты должны сообщаться высшему руководству и использоваться как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 9.3) и актуализации СМБПП (см. 10.3).

Примечание — Методы анализа данных могут включать статистические методы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что СМБПП:

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к ее СМБПП;

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Организация должна:

a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(ы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, ответственность, планируемые для проверки требования, и предоставление отчетности; программа(ы) аудитов должна разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений в СМБПП, результатов, мониторинга, измерений и предыдущих аудитов;

b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

c) отбирать компетентных аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивались объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов группе безопасности пищевой продукции и соответствующим руководителям;

e) сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов;

f) осуществлять необходимую коррекцию и предпринимать корректирующие действия в оговоренные сроки;

g) определять, отвечает ли СМБПП положениям политики и поставленным целям в области безопасности пищевой продукции.

Последующая деятельность организации должна включать верификацию предпринятых действий и предоставление информации о ее результатах.

Примечание — Международный стандарт ИСО 19011 содержит руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени СМБПП в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен включать рассмотрение:

a) статуса действий по результатам предыдущих анализов;

b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся СМБПП, включая изменения в организации и ее среде (см. 4.1);

c) информации о результатах деятельности и результативности СМБПП, включая тенденции, относящиеся к:

1) результату(ам) деятельности по актуализации системы (см. 4.4 и 10.3);

2) результатам мониторинга и измерения;

3) анализу результатов верификационной деятельности в отношении ПОПМ и плана управления опасностями (см. 8.8.2);

4) несоответствиям и корректирующим действиям;

5) результатам аудитов (внутренних и внешних);

6) инспекциям (например, со стороны контролирующих органов, покупателей);

7) деятельности внешних поставщиков;

8) анализу рисков и возможностей, а также результативности предпринятых в их отношении действий (см. 6.1);

9) степени достижения целей СМБПП;

d) достаточности ресурсов;

e) имевших место чрезвычайных ситуаций, аварий (см. 8.4.2) или изъятий/отзывов продукции (см. 8.9.5);

f) релевантной информации, получаемой по каналам внешнего (см. 7.4.2) и внутреннего (см. 7.4.3) обмена информацией, включая запросы и претензии от заинтересованных сторон;

g) возможностей для постоянного улучшения.

Данные должны быть представлены в виде, который позволяет высшему руководству соотносить эту информацию с заявленными целями СМБПП.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать:

a) решения и действия, относящиеся к возможностям для постоянного улучшения;

b) необходимость в актуализациях и изменениях СМБПП, включая потребности в ресурсах и в пересмотре политики и целей СМБПП.

Организация должна сохранять документированную информацию в качестве свидетельств результатов анализов со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1 Несоответствия и корректирующие действия

10.1.1 При появлении несоответствия организация должна:

a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:

1) принимать меры по управлению и коррекции выявленного несоответствия;

2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;

b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия, с тем чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин, вызвавших появление данного несоответствия;

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

c) выполнять все необходимые действия;

d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

e) вносить изменения в СМБПП при необходимости.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.1.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

b) результатов всех корректирующих действий.

10.2 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность СМБПП.

Высшее руководство должно обеспечить в организации постоянное повышение результативности СМБПП с помощью обмена информацией (см. 7.4), анализа со стороны руководства (см. 9.3), внутренних аудитов (см. 9.2), анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.8.2), валидации мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций (см. 8.5.3), корректирующих действий (см. 8.9.3) и актуализации СМБПП (см. 10.3).

10.3 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию СМБПП. Для этого группа безопасности пищевой продукции должна с запланированной периодичностью проводить оценку СМБПП через запланированные промежутки времени. Группа должна рассматривать необходимость пересмотра результатов анализа опасностей (см. 8.5.2), применяемого плана управления опасностями (см. 8.5.4) и применяемых ПОПМ (см. 8.2). Деятельность по актуализации должна базироваться на:

a) данных как внешнего, так и внутреннего обмена информацией (см. 7.4);

b) других данных, касающихся пригодности, адекватности и результативности СМБПП;

c) выходных данных анализа результатов верификационной деятельности (см. 9.1.2);

d) выходных данных анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Действия по актуализации должны сохраняться в качестве документированной информации и передаваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Приложение А
(справочное)

Перекрестные ссылки между CODEX HACCP и настоящим стандартом

Таблица А.1 — Перекрестные ссылки между принципами и этапами внедрения CODEX HACCP и пунктами настоящего стандарта

Принципы HACCP	Этапы внедрения CODEX HACCP[a]		Настоящий стандарт	
	Создание группы HACCP	Этап 1	5.3	Функции, ответственность и полномочия в организации
	Описание продукта	Этап 2	8.5.1.2	Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом
			8.5.1.3	Характеристики конечных продуктов
	Идентификация предусмотренного применения	Этап 3	8.5.1.4	Предусмотренное применение
	Составление технологических схем	Этап 4	8.5.1.5	Технологические схемы и описание процессов
	Подтверждение технологической схемы на производственной площадке	Этап 5		
Принцип 1	Составление перечня всех возможных опасностей	Этап 6	8.5.2	Анализ опасностей
Проведение анализа опасностей	Проведение анализа опасностей Составление возможных мероприятий по управлению		8.5.3	Валидация мероприятия(й) по управлению и их комбинаций
Принцип 2 Определение критических контрольных точек (ККТ)	Определение ККТ	Этап 7	8.5.4	План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)
Принцип 3 Задание критического предела(ов)	Задание критических пределов для каждой ККТ	Этап 8	8.5.4	План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)
Принцип 4 Разработка системы мониторинга для ККТ	Разработка системы мониторинга для каждой ККТ	Этап 9	8.5.4.3	Системы мониторинга в ККТ И ППОПМ
Принцип 5 Определение корректирующих действий, которые следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной ККТ	Определение корректирующих действий	Этап 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ) Коррекции Корректирующие действия

Окончание таблицы А.1

Принципы HACCP	Этапы внедрения CODEX HACCP[a]		Настоящий стандарт	
Принцип 6 Разработка процедур верификации для подтверждения результативности работы системы HACCP	Разработка процедур верификации	Этап 11	8.7 8.8 9.2	Управление мониторингом и измерениями Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями Внутренние аудиты
Принцип 7 Разработка документации в отношении всех процедур и записей, соответствующих данным принципам и их применению	Разработка документации и ведение записей	Этап 12	7.5	Документированная информация

[a] Публикации CODEX доступны через ссылку [12].

Приложение В
(справочное)

Перекрестные ссылки между настоящим стандартом и ИСО 22000:2005

Таблица В.1 — Основные разделы

Настоящий стандарт	ИСО 22000:2005
4 Среда организации	Новый заголовок
4.1 Понимание организации и ее среды	Новый раздел
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	Новый раздел
4.3 Определение области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции	4.1 (и новые положения)
4.4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции	4.1
5 Лидерство	Новый заголовок
5.1 Лидерство и приверженность	5.1, 7.4.3 (и новые положения)
5.2 Политика	5.2 (и новые положения)
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	5.4, 5.5, 7.3.2 (и новые положения)
6 Планирование	Новый заголовок
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	Новый раздел
6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевой продукции и планирование их достижения	5.3 (и новые положения)
6.3 Планирование изменений	5.3 (и новые положения)
7 Средства обеспечения	Новый заголовок
7.1 Ресурсы	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (и новые положения)
7.2 Компетентность	6.2, 7.3.2 (и новые положения)
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Обмен информацией	5.6, 6.2.2
7.5 Документированная информация	4.2, 5.6.1
8 Производственная деятельность	Новый заголовок
8.1 Планирование и управление на операционном уровне	Новый раздел
8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)	7.2
8.3 Система прослеживаемости	7.9 (и новые положения)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них	5.7 (и новые положения)
8.5 Управление опасностями	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (и новые положения)
8.6 Актуализация информации, являющейся основой ПОПМ и плана управления опасностями	7.7
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3
8.8 Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями	7.8, 8.4.2

Окончание таблицы В.1

Настоящий стандарт	ИСО 22000:2005
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса	7.10
9 Оценка результатов деятельности	Новый заголовок
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	Новый заголовок
9.1.1 Общие положения	Новый раздел
9.1.2 Анализ и оценка	8.4.2, 8.4.3
9.2 Внутренний аудит	8.4.1
9.3 Анализ со стороны руководства	5.8 (и новые положения)
9.3.1 Общие положения	5.2, 5.8.1
9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства	5.8.2 (и новые положения)
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства	5.8.1, 5.8.3
10 Улучшение	Новый заголовок
10.1 Несоответствия и корректирующие действия	Новый раздел
10.2 Постоянное улучшение	8.1, 8.5.1
10.3 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции	8.5.2

Таблица В.2 — Раздел 7. Средства обеспечения

Настоящий стандарт	ИСО 22000:2005
7 Средства обеспечения	Новый заголовок
7.1. Ресурсы	6
7.1.1 Общие положения	6.1
7.1.2 Человеческие ресурсы	6.2, 6.2.2 (и новые положения)
7.1.3 Инфраструктура	6.3
7.1.4 Производственная среда	6.4
7.1.5 Разработанные вне организации элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции	1 (и новые положения)
7.1.6 Управление получаемыми извне процессами, продукцией или услугами	4.1 (и новые положения)
7.2 Компетентность	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Обмен информацией	5.6
7.4.1 Общие положения	6.2.2 (и новые положения)
7.4.2 Внешний обмен информацией	5.6.1
7.4.3 Внутренний обмен информацией	5.6.2
7.5 Документированная информация	4.2
7.5.1 Общие положения	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Создание и актуализация	4.2.2
7.5.3 Управление документированной информацией	4.2.2, 4.2.3 (и новые положения)

Таблица В.3 — Раздел 8. Производственная деятельность

Настоящий стандарт	ИСО 22000:2005
8 Производственная деятельность	Новый заголовок
8.1 Планирование и управление на операционном уровне	7.1 (и новые положения)
8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)	7.2
8.3 Система прослеживаемости	7.9 (и новые положения)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них	5.7
8.4.1 Общие положения	5.7
8.4.2 Реагирование на чрезвычайные ситуации и аварии	Новый раздел
8.5 Управление опасностями	Новый заголовок
8.5.1 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей	7.3
8.5.1.1 Общие положения	7.3.1
8.5.1.2 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом	7.3.3.1
8.5.1.3 Характеристики конечных продуктов	7.3.3.2
8.5.1.4 Предусмотренное применение	7.3.4
8.5.1.5 Технологические схемы и описание процессов	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Подготовка технологических схем	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Подтверждение технологических схем на производственной площадке	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Описание процессов и условий производства	7.2.4, 7.3.5.2 (и новые положения)
8.5.2 Анализ опасностей	7.4
8.5.2.1 Общие положения	7.4.1
8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней	7.4.2
8.5.2.3 Оценка опасностей	7.4.3, 7.6.2 (и новые положения)
8.5.2.4 Выбор и классификация мероприятий по управлению	7.3.5.2, 7.4.4 (и новые положения)
8.5.3 Валидация мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций	8.2
8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)	Новый заголовок
8.5.4.1 Общие положения	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Установление критических пределов и критериев действия	7.6.3 (и новые положения)
8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и ППОПМ	7.6.3, 7.6.4 (и новые положения)
8.5.4.4 Действия в случае несоблюдения критических пределов или критериев действия	7.6.5
8.5.4.5 Внедрение плана управления опасностями	Новый раздел
8.6 Актуализация информации, являющейся основой ППОПМ и плана управления опасностями	7.7
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3

Окончание таблицы В.3

Настоящий стандарт	ИСО 22000:2005
8.8 Верификация, связанная с ППМ и планом управления опасностями	Новый заголовок
8.8.1 Верификация	7.8, 8.4.2
8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности	8.4.3
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса	7.10
8.9.1 Общие положения	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Коррекции	7.10.1
8.9.3 Корректирующие действия	7.10.2
8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами	7.10.3
8.9.4.1 Общие положения	7.10.3.1
8.9.4.2 Оценка продуктов для их выпуска	7.10.3.2
8.9.4.3 Ликвидация несоответствующих продуктов	7.10.3.3
8.9.5 Изъятие/отзыв	7.10.4

Библиография

[1] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[2] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

[3] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

[4] ISO/TS 22002 (all parts), Prerequisite programmes on food safety

[5] ISO/TS 22003, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

[6] ISO 22005, Traceability in the feed and food chain — General principles and basic require ments for system design and implementation

[7] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary

[8] CAC/GL 60-2006, Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System

[9] CAC/GL 81-2013, Guidance for governments on prioritizing hazards in feed

[10] CAC/RCP 1-1969, General Principles of Food Hygiene

[11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016

[12] Codex Alimentarius. Available from: http: //www .fao .org/fao -who -codexalimentarius/en/

УДК 658.087.07:006.354 ОКС 67.020 03.100.70 Т59

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

БЗ 8—2019/

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 25.07.2019. Подписано в печать 05.08.2019. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4.65. Уч.-изд. л. 4,18. Тираж 67 экз. Зак. 580.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31. к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru