ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53755— 2020/ ISO/TS 22003:2013

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевой продукции

(ISO/TS 22003:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. № 612-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 22003:2013 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов» (ISO/TS 22003:2013 «Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 53755—2009/ISO/TS 22003:2007

*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, 2013 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2020

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Принципы . . . 2
5 Общие требования . . . 2
5.1 Общие положения . . . 2
5.2 Контроль беспристрастности . . . 2
6 Требования к структуре . . . 3
7 Требования к ресурсам . . . 3
7.1 Компетентность руководства и персонала . . . 3
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации . . . 3
7.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов . . . 3
7.4 Записи о персонале . . . 3
7.5 Аутсорсинг . . . 3
8 Требования к информации . . . 4
9 Требования к процессу . . . 4
9.1 Общие требования . . . 4
9.2 Первичный аудит и сертификация . . . 6
9.3 Деятельность по инспекционному контролю . . . 7
9.4 Ресертификация . . . 7
9.5 Специальные аудиты . . . 7
9.6 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации . . . 7
9.7 Апелляции . . . 7
9.8 Жалобы . . . 7
9.9 Записи о заявителях и заказчиках . . . 7
10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации . . . 7
Приложение А (обязательное) Классификация категорий в цепи создания пищевой продукции . . . 8
Приложение В (обязательное) Минимальная продолжительность аудита . . . 11
Приложение С (обязательное) Требуемая компетентность по системе менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) . . . 13
Приложение D (справочное) Руководство по основным сертификационным мероприятиям . . . 17
Приложение Е (справочное) Сертификация пищевой продукции и системы менеджмента безопасности пищевой продукции . . . 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 24
Библиография . . . 25

Введение

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

Требования к СМБПП могут быть изложены в нескольких источниках. Настоящий стандарт разработан с целью содействия в сертификации СМБПП, соответствующих требованиям ИСО 22000. Содержание настоящего стандарта также может быть использовано для содействия в сертификации СМБПП, основанных на других заданных требованиях.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к органам, которые проводят аудит и сертификацию СМБПП. Такие органы называют органами по сертификации. Данная формулировка не является препятствием к использованию настоящего стандарта органами с другим наименованием, которые осуществляют деятельность, относящуюся к области применения настоящего стандарта. Настоящий стандарт предназначен для использования любым участником оценки СМБПП. Его также допускается использовать в комбинации с ИСО/МЭК 17021 и ИСО/МЭК 17065 для поддержки других видов сертификации в области безопасности пищевой продукции.

Деятельность по сертификации включает аудит СМБПП организации. Соответствие СМБПП организации конкретному стандарту на СМБПП (например, ИСО 22000) или другим установленным требованиям подтверждается, как правило, в форме сертификационного документа или сертификата.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевой продукции

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

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет правила, применяемые для аудита и сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП), соответствующей требованиям ИСО 22000 (или другим установленным к СМБПП требованиям). Он также предоставляет покупателям необходимую информацию о порядке проведения сертификации их поставщиков, что придает им бóльшую уверенность в сотрудничестве.

Сертификация СМБПП является деятельностью по оценке соответствия третьей стороной (см. ИСО/МЭК 17000:2004, подраздел 5.5), а органы, осуществляющие эту деятельность, являются органами по оценке соответствия третьей стороной.

Примечание 1 — В настоящем стандарте термины «продукция» и «услуга» используются по отдельности (в отличие от определения термина «продукция», данного в ИСО/МЭК 17000).

Примечание 2 — Настоящий стандарт допускается использовать в качестве документа, устанавливающего критерии аккредитации или паритетной оценки органов по сертификации, которые хотят получить признание своей компетентности в проведении сертификации СМБПП на соответствие требованиям ИСО 22000. Настоящий стандарт также предназначен для использования в качестве документа, устанавливающего критерии, регулирующими органами и промышленными объединениями, которые занимаются непосредственным признанием органов по сертификации, устанавливающих соответствие СМБПП требованиям ИСО 22000. Некоторые из требований настоящего стандарта могут быть также полезны другим сторонам, участвующим в оценке соответствия таких органов по сертификации, а также в оценке соответствия органов, которые проводят сертификацию СМБПП дополнительным или не указанным в ИСО 22000 критериям.

Сертификация СМБПП не удостоверяет безопасность или пригодность продукции организации в рамках цепи создания пищевой продукции. В то же время ИСО 22000 требует от организации соблюдения посредством своей системы менеджмента всех применимых законодательных и нормативных требований, связанных с безопасностью пищевой продукции.

Примечание 3 — Сертификация СМБПП в соответствии с ИСО 22000 является сертификацией системы менеджмента, а не сертификацией продукции.

Пользователи других СМБПП могут применять концепцию и требования настоящего стандарта при условии адаптации требований, если это необходимо.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

Издание официальное

ISO 22000:2005[1)], Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям цепи производства и потребления пищевых продуктов)

ISO/IEC 17000:2004[2)], Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

ISO/IEC 17021:2011[3)], Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента)

3 Термины и определения

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

3.1 **анализ опасностей и критическая контрольная точка;** ХАССП (hazard analysis and critical control point; HACCP): Система, которая идентифицирует, оценивает и контролирует опасности, значимые для безопасности пищевой продукции.

ИСТОЧНИК: [12]

3.2 **система менеджмента безопасности пищевой продукции;** СМБПП (food safety management system; FSMS): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов для разработки политики, целей и для достижения этих целей, используемая организацией для контроля и управления безопасностью пищевой продукции.

Примечание 1 — См. ИСО 9000:2005 (пункты 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3).

Примечание 2 — В настоящем стандарте «система менеджмента безопасности пищевой продукции» заменяет термин «система менеджмента», используемый в ИСО/МЭК 17021.

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

4 Принципы

Принципы, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (раздел 4), являются основой для изложенных в настоящем стандарте конкретных функциональных и описательных требований. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований для всех возможных ситуаций. Данные принципы следует применять в качестве руководства для принятия необходимых решений в непредвиденных ситуациях. Принципы не являются требованиями.

Примечание — Приложение Е включено для удовлетворения потребностей сторон, заинтересованных в сертификации как СМБПП, так и пищевой продукции.

5 Общие требования

5.1 Общие положения

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (раздел 5).

5.2 Контроль беспристрастности

Орган по сертификации или любая часть того же юридического лица не должны оказывать консультационные услуги по СМБПП.

[1)] Заменен на ISO 22000:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO/IEC 17000:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на ISO/IEC 17021-1:2015. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

6 Требования к структуре

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (раздел 6).

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

7.1.1 Общие положения

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.1).

Технические области, на которые ссылается ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.1), должны соответствовать категориям, определенным в приложении А. Функции по сертификации, для которых должна быть идентифицирована компетентность, приведены в приложении С.

7.1.2 Определение критериев компетентности

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.2).

Основой критериев компетентности, разработанных для каждой категории, должны служить критерии, приведенные в приложении С. Критерии компетентности могут быть общими или конкретными. Критерии компетентности, указанные в ИСО/МЭК 17021:2011 (приложение А), рассматривают как общие.

Примечание 1 — Критерии компетентности персонала органа по сертификации, установленные в приложении С, являются критериями в области безопасности пищевой продукции. Орган по сертификации может идентифицировать конкретные компетентности, необходимые для определенных категорий и для каждой функции по сертификации.

Примечание 2 — В приложении D представлено руководство для органа по сертификации по большинству основных функций при сертификации, указанных в ИСО/МЭК 17021:2011 (приложение А), для которых необходимо определить критерии компетентности персонала, выполняющего аудит и сертификацию систем СМБПП.

Примечание 3 — Как часть критериев допускается использовать квалификацию и опыт; в то же время компетентность основана не только на них, поскольку важно дать возможность сотруднику продемонстрировать свою способность применять конкретные знания и навыки, которыми он должен обладать после получения квалификации или определенного опыта в отрасли.

7.1.3 Процессы оценки

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.3).

Процессы оценки должны, в частности, оценивать знания сотрудника, связанные с безопасностью пищевой продукции, включая знания конкретных программ обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) и опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, относящихся к категориям, в которых работает персонал органа по сертификации. Такие процессы также должны быть идентифицированы для этих категорий в соответствии с требованиями 7.1.2.

Примечание — ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.3) требует от органа по сертификации продемонстрировать эффективность методов оценки персонала по установленным критериям компетентности. В ИСО/МЭК 17021:2011 (приложение В) приведены пять примеров методов оценки.

7.1.4 Дополнительные требования

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 7.1.4).

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 7.2).

7.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 7.3).

7.4 Записи о персонале

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 7.4).

7.5 Аутсорсинг

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 7.5).

8 Требования к информации

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (раздел 8).

В сертификационных документах должна быть подробно идентифицирована деятельность, которая сертифицирована, со ссылкой на категории и подкатегории (см. таблицу А.1).

9 Требования к процессу

9.1 Общие требования

9.1.1 Орган по сертификации, пользуясь приложением А, должен определить соответствующую область, в которой будет сертифицироваться организация, подавшая заявление на сертификацию. Орган по сертификации не должен исключать виды деятельности, процессы, продукцию или услуги из области сертификации, если эти виды деятельности, процессы, продукция или услуги могут повлиять на безопасность конечной пищевой продукции.

9.1.2 Орган по сертификации должен иметь такую систему выбора дня, времени и сезона проведения аудита, чтобы группа аудиторов имела возможность провести аудит организации на представительном количестве продуктовых линеек, категорий и подкатегорий, охватываемых областью сертификации.

9.1.3 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункты 9.1.1—9.1.3).

9.1.4 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.1.4).

Орган по сертификации должен установить документированные процедуры для определения продолжительности аудита и для каждого заказчика определять время, необходимое для планирования и проведения полного и результативного аудита СМБПП заказчика. Продолжительность аудита, определенная органом по сертификации, и обоснование такого решения должны быть зарегистрированы.

9.1.5 Для сертификации организаций, имеющих несколько мест осуществления производственной деятельности, расположенных в разных местах, применяют требования, приведенные в 9.1.5.1—9.1.5.4.

Примечание — Требования настоящего пункта применяют только к операциям, непосредственно влияющим на безопасность пищевой продукции, и не применяют к полностью административным площадкам.

9.1.5.1 Организация, имеющая несколько мест осуществления производственной деятельности, — это организация, имеющая идентифицированную главную площадку [далее называемую главным офисом, но это необязательно главное (административное) управление организации], на которой осуществляют планирование, контроль и управление деятельностью СМБПП, и сеть площадок, на которых эта деятельность полностью или частично осуществляется. Примерами возможных организаций с несколькими местами осуществления производственной деятельности являются:

- организации, работающие с франшизами;
- производственная компания с одной или несколькими производственными площадками и сетью коммерческих представительств;
- сервисные организации, имеющие сеть производственных площадок, предоставляющих одинаковые услуги;
- организации с несколькими филиалами.

9.1.5.2 Орган по сертификации может сертифицировать организацию, имеющую несколько мест осуществления производственной деятельности, в рамках одной системы менеджмента при соблюдении следующих условий:

a) все места осуществления производственной деятельности функционируют в рамках одной централизованно контролируемой и управляемой СМБПП в соответствии с ИСО 22000:2005 (раздел 4) или эквивалентными документами на другие СМБПП;

b) в течение одного года, предшествующего сертификации, на каждом месте осуществления производственной деятельности проводился внутренний аудит;

c) результаты аудитов по отдельным местам осуществления производственной деятельности считают показательными для всей системы и корректирующие действия реализуют соответствующим образом.

9.1.5.3 Использование выборочного контроля в отношении нескольких мест осуществления производственной деятельности возможно только для категорий A, B, E, F и G (см. таблицу А.1) и для

организаций, имеющих более 20 площадок, работающих в аналогичных процессах в рамках этих категорий. Это относится к первичному сертификационному, инспекционному и ресертификационному аудитам. Орган по сертификации должен обосновать свое решение по выборочному контролю при сертификации нескольких мест осуществления производственной деятельности.

Если при сертификации используют выборочный контроль нескольких мест осуществления производственной деятельности, то ежегодная программа внутреннего аудита должна включать все производственные площадки организации.

Примечание — При проведении выборочного контроля необходимо учитывать риск, который может увеличить размер выборки, указанный в таблице 1.

9.1.5.4 В случаях, когда орган по сертификации предлагает выборочный контроль нескольких мест осуществления производственной деятельности, он должен использовать программу выборочного контроля для обеспечения эффективного аудита СМБПП, учитывающую следующее:

a) для организаций, имеющих 20 производственных площадок или менее, аудиту подлежат все площадки. При наличии более 20 производственных площадок, проводится выборочный контроль в соотношении одна площадка из пяти. Все производственные площадки следует выбирать случайным образом, и после проведения аудита ни одна из выбранных площадок не может оказаться несоответствующей (т. е. не удовлетворяющей требованиям сертификации по ИСО 22000);

b) не реже одного раза в год орган по сертификации должен проводить аудит СМБПП главного офиса;

c) не реже одного раза в год орган по сертификации должен проводить инспекционный контроль необходимого количества производственных площадок;

d) результаты аудита выбранных производственных площадок должны считать показательными для всей системы, и корректирующие действия реализуются соответствующим образом.

В таблице 1 приведены примеры количества проверяемых мест осуществления производственной деятельности при использовании выборочного контроля.

Таблица 1 — Примеры количества мест осуществления производственной деятельности, подлежащих аудиту, при использовании выборочного контроля

	Общее количество мест осуществления производственной деятельности								
	Количество мест осуществления производственной деятельности для аудита от 1 до 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Количество мест осуществления производственной деятельности выше 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Дополнительное количество мест осуществления производственной деятельности для аудита	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Количество мест осуществления производственной деятельности для аудита	*x*	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункты 9.1.6—9.1.9).

9.1.7 Отчет по аудиту: применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.1.10).

9.1.8 Орган по сертификации должен предоставить письменный отчет по каждому аудиту. Группа аудиторов может идентифицировать возможности для улучшения, но не должна рекомендовать конкретных решений. Право собственности на отчет по аудиту принадлежит органу по сертификации.

Отчет должен включать информацию по используемым организацией ПОПМ, используемой методологии анализа опасностей, комментарии по деятельности группы безопасности пищевой продукции и другие вопросы, относящиеся к СМБПП.

Примечание — Документально подтвержденные заключения на этапе 1 не должны удовлетворять всем требованиям отчета (см. ИСО/МЭК 17021:2011, пункт 9.1.10).

9.1.9 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункты 9.1.11—9.1.15).

9.2 Первичный аудит и сертификация

9.2.1 Заявка

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.1).

Орган по сертификации должен требовать от организации-заявителя предоставления подробной информации о технологических линиях, изучениях ХАССП и количестве рабочих смен.

9.2.2 Анализ заявки

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.2).

9.2.3 Первичный сертификационный аудит

Первичный сертификационный аудит СМБПП проводят в два этапа: этап 1 и этап 2.

9.2.3.1 Этап 1

9.2.3.1.1 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подпункт 9.2.3.1.1).

9.2.3.1.2 Цели этапа 1 заключаются в фокусировании внимания на планировании этапа 2 аудита на основе полученного представления о СМБПП организации и определения степени готовности организации к этапу 2, в которой:

a) организация идентифицировала ПОПМ, отвечающие направлениям ее деятельности (например, нормативные и законодательные требования, требования покупателя и схем сертификации);

b) СМБПП включает соответствующие процессы и методы для идентификации и оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевых продуктов организации, и последующего выбора и классификации мер контроля (комплексы мер);

c) применяется соответствующее законодательство по безопасности пищевой продукции;

d) СМБПП разработана таким образом, чтобы способствовать реализации организацией ее политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

e) в программе внедрения СМБПП обоснован переход к аудиту (этап 2);

f) программы по валидации мер контроля, верификации деятельности и улучшению соответствуют требованиям стандарта на СМБПП;

g) действуют документы и соглашения по СМБПП для обмена информацией внутри организации, а также с соответствующими поставщиками, покупателями и заинтересованными сторонами;

h) существует дополнительная документация, которую необходимо проанализировать, и/или определена та информация, которая должна быть получена заранее.

В случае если организация внедрила комплекс мер контроля, разработанный вне ее рамок, на этапе 1 необходимо проанализировать документацию, включенную в СМБПП, чтобы определить, является данный комплекс:

- подходящим для организации;
- разработанным в соответствии с требованиями ИСО 22000;
- поддерживаемым в актуальном состоянии.

При сборе информации, касающейся соответствия нормативным требованиям, необходимо проверить наличие соответствующих разрешений.

9.2.3.1.3 Для СМБПП аудит на этапе 1 следует проводить на территории заказчика для достижения целей, указанных выше.

В исключительных обстоятельствах часть этапа 1 может быть проведена за пределами площадки, что должно быть полностью обосновано. Необходимо представить доказательства того, что цели этапа 1 полностью достигнуты. Исключительными обстоятельствами могут служить очень удаленное местоположение, краткосрочное сезонное производство.

9.2.3.1.4 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.3.1.2).

Заказчик должен быть проинформирован, что результаты этапа 1 аудита могут привести к отсрочке или отмене этапа 2 аудита.

9.2.3.1.5 Любая часть СМБПП, прошедшая этап 1 аудита и подтвердившая свое полное внедрение, эффективность и соответствие требованиям, не нуждается в повторном аудите на этапе 2. Однако орган по сертификации должен убедиться в том, что уже проверенные части СМБПП продолжают соответствовать требованиям сертификации. В этом случае в отчет по аудиту должны быть включены данные выводы и в нем должно быть четко указано, что соответствие установлено на этапе 1 аудита.

9.2.3.1.6 Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.3.1.3).

Интервал между этапами 1 и 2 аудита не должен превышать 6 мес. Если необходим более длительный промежуток времени, повторяют этап 1 аудита.

9.2.3.2 Этап 2

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подпункт 9.2.3.2).

9.2.4 Выводы первичного сертификационного аудита

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.4).

9.2.5 Информация для предоставления первичной сертификации

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (пункт 9.2.5).

9.3 Деятельность по инспекционному контролю

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.3).

9.4 Ресертификация

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.4).

9.5 Специальные аудиты

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.5).

9.6 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.6).

9.7 Апелляции

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.7).

9.8 Жалобы

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.8).

9.9 Записи о заявителях и заказчиках

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (подраздел 9.9).

10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации

Применяют требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021:2011 (раздел 10).

Приложение А
(обязательное)

Классификация категорий в цепи создания пищевой продукции

Орган по сертификации должен использовать таблицу А.1:

a) для определения области, в которой он желает работать;

b) определения того, требует конкретная категория какой-либо технической квалификации аудиторов или нет;

c) оценки компетентности аудиторов в пределах конкретной категории;

d) оценки компетентности группы аудиторов в пределах конкретной подкатегории;

e) определения продолжительности аудита в соответствии с приложением В настоящего стандарта;

f) определения соответствующей части серии стандартов ISO/TS 22002, если применимо, для оценки соответствия ИСО 22000:2005 (подраздел 7.2);

g) определения области действия сертификата на уровне подкатегории.

Область сертификации одной конкретной организации может включать несколько категорий или подкатегорий.

Примечание 1 — При выборе подходящих ПОПМ в первую очередь ссылаются на серию стандартов ISO/TS 22002; затем допускается сослаться на другие источники, такие как Комиссия Кодекс Алиментариус (см. ИСО 22000:2005, пункт 7.2.3).

Примечание 2 — Соответствующие виды деятельности в пределах категории «услуги»: для операторов в цепи создания пищевой продукции существует множество различных видов услуг, которые могут быть предоставлены или заказаны. Некоторые из таких услуг могут выходить за пределы области применения СМБПП. Следующие два вопроса помогут выбрать услуги, соответствующие области применения СМБПП:

- Является организация/услуга восприимчивой к опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции в цепи ее создания?
- Обладает поставщик организации/услуги решающим влиянием на процессы, связанные с пищевой продукцией, и облечен он соответствующими полномочиями или нет?

Если ответ хотя бы на один из двух вопросов окажется утвердительным, то поставщик услуг и его оператор(ы) могут считаться попавшими в пределы области применения.

Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции

Направления[a]	Категория		Подкатегория		Примеры деятельности
Сельское хозяйство	A	Животноводство	AI	Животноводство: мясное/молочное/яйца/мед	Разведение животных (кроме рыбы и морепродуктов), используемых для производства мяса, яиц, молока или меда. Выращивание, содержание, отлов, охота (забой в местах охоты). Сопутствующее первичное упаковывание[b] и хранение
			AII	Разведение рыб и морепродуктов	Разведение рыбы и морепродуктов, используемых для производства мяса. Выращивание, отлов и рыболовство (первичная переработка в месте отлова). Сопутствующее первичное упаковывание[b] и хранение
	B	Растениеводство	BI	Растениеводство (кроме зерновых и зернобобовых)	Выращивание и сбор растений (кроме зерновых и зернобобовых), садоводство и огородничество (фрукты, овощи, пряности, грибы и т. д.), выращивание и сбор гидрофитов для производства пищевой продукции. Сопутствующее первичное упаковывание[b] и хранение

Продолжение таблицы А.1

Направления[a]	Категория		Подкатегория		Примеры деятельности
Сельское хозяйство	B	Растениеводство	BII	Выращивание зерновых и зернобобовых	Выращивание и сбор зерновых и зернобобовых. Сопутствующее первичное упаковывание[b] и хранение
Производство пищевой продукции и кормов	C	Производство пищевой продукции	CI	Производство скоропортящейся продукции животного происхождения	Производство продукции животного происхождения, включая рыбу и морепродукты, мясо, яйца, молочную и рыбную продукцию
			CII	Производство скоропортящейся продукции растительного происхождения	Производство продукции растительного происхождения, включая фрукты и свежевыжатые соки, овощи, зерновые, орехи и зернобобовые
			CIII	Производство скоропортящейся продукции животного и растительного происхождения (смешанная продукция)	Производство смешанной продукции животного и растительного происхождения, включая пиццу, лазанью, сэндвичи, пельмени, готовую к употреблению еду
			CIV	Производство продукции, хранящейся при температуре окружающей среды	Производство пищевой продукции из любых источников, которую допускается хранить и продавать при температуре окружающей среды, включая консервы, печенья, сухие завтраки, масло, питьевую воду, напитки, пасту, муку, сахар, столовую соль
	D	Производство кормов для животных	DI	Производство кормов	Производство кормов из источника отдельного или смешанных пищевых продуктов, предназначенных для животных, используемых для производства пищевой продукции
			DII	Производство кормов для домашних животных	Производство кормов из источника отдельного или смешанных пищевых продуктов, предназначенных для непродуктивных животных
Организация питания	E	Организация питания			Приготовление, хранение и, в зависимости от рассматриваемого случая, поставка пищевой продукции для потребления в месте приготовления или на вспомогательном предприятии
Розничная торговля, транспортирование и хранение	F	Распределение	FI	Розничная/оптовая торговля	Предложение готовой пищевой продукции покупателю (розничные торговые точки, магазины, оптовая торговля)
			FII	Брокерская и торговая деятельность, связанная с пищевой продукцией	Покупка и продажа пищевой продукции от своего имени или в качестве посредника (агента). Сопутствующее упаковывание[c]

Окончание таблицы А.1

Направления[a]	Категория		Подкатегория		Примеры деятельности
Розничная торговля, транспортирование и хранение	G	Предоставление транспортных услуг и складских помещений	GI	Предоставление транспортных и складских услуг для скоропортящихся пищевых продуктов и кормов	Складские помещения и развозные автомобили для хранения и перевозок скоропортящихся пищевых продуктов и кормов. Сопутствующее упаковывание[c]
			GII	Предоставление транспортных и складских услуг для пищевых продуктов и кормов, которые хранятся при температуре окружающей среды	Складские помещения и развозные автомобили для хранения и перевозок пищевых продуктов и кормов, хранящихся при температуре окружающей среды. Сопутствующее упаковывание[c]
Дополнительные услуги	H	Услуги			Предоставление услуг, связанных с безопасным производством пищевой продукции, включая водоснабжение, защиту от вредителей, услуги по уборке, утилизацию отходов
	I	Производство упаковочного материала и упаковки для пищевой продукции			Производство упаковочного материала
	J	Производство оборудования			Производство и разработка оборудования для пищевой промышленности и торговых автоматов
Биохимия	K	Производство (био) химических веществ			Производство пищевых и кормовых добавок, витаминов, минералов, биокультур, вкусовых добавок, ферментов и технологических вспомогательных средств. Пестициды, лекарственные препараты, удобрения, моющие средства

[a] Направления предназначены для использования в области аккредитации органов по сертификации, а также для органов по аккредитации, аккредитующих органы по сертификации.

[b] «Первичное упаковывание» означает упаковывание без обработки и изменения продукции.

[c] «Сопутствующее упаковывание» означает упаковывание без обработки и изменения продукции, а также без изменения первичной упаковки.

Приложение В
(обязательное)

Минимальная продолжительность аудита

В.1 Общие положения

При определении продолжительности аудита, необходимого для каждого места осуществления производственной деятельности, согласно 9.1.4, орган по сертификации должен учитывать минимальную продолжительность первичной сертификации, приведенную в таблице В.1.

Минимальная продолжительность включает этапы 1 и 2 первичного сертификационного аудита (см. 9.2.3), но не учитывает время, требуемое на подготовку аудита и написания отчета по аудиту.

При наличии другой соответствующей системы менеджмента, сертифицированной тем же органом по сертификации, не требуется дополнительного времени во избежание дублирования (см. таблицу В.1). В случае комбинированного аудита, включающего аудит СМБПП, продолжительность аудита может быть сокращена, если это обосновано и задокументировано.

Примечание 1 — Под соответствующей системой менеджмента подразумевают систему качества или безопасности пищевой продукции, которая охватывает те же процессы, продукцию и услуги.

Минимальную продолжительность аудита устанавливают для проверки СМБПП, которая предполагает лишь один анализ ХАССП. Анализ ХАССП представляет собой анализ опасностей для группы продуктов/услуг с аналогичными опасностями и технологиями производства и, в соответствующих случаях, с аналогичной технологией хранения.

Минимальная продолжительность аудита реализации продукции и/или услуг организации на месте осуществления производственной деятельности должна составлять 50 % от общей минимальной продолжительности аудита (применяется ко всем типам аудита).

Примечание 2 — Процессы реализации продукции и услуг не включают в себя деятельность, связанную с разработкой, обучением, контролем, аудитом, анализом и улучшением СМБПП.

Количество аудиторов на день аудита следует определять с учетом результативности аудита, ресурсов проверяемой организации, а также ресурсов органа по сертификации.

При необходимости проведения дополнительных совещаний, например обзорных, координационных совещаний, брифингов группы аудиторов, может потребоваться увеличение продолжительности аудита.

Количество сотрудников, занятых в любом аспекте безопасности пищевой продукции, должно быть выражено в пересчете на сотрудников полной занятости (FTE). Когда организация использует посменную работу при условии аналогичности продукции и/или процессов, FTE будет рассчитываться на основе сотрудников, занятых в основной смене (включая сезонных рабочих), плюс офисные работники.

Определенные категории подлежат выборочному контролю нескольких мест осуществления производственной деятельности (см. 9.1.5.2), что может быть учтено при расчете продолжительности аудита.

Если допускается выборочный контроль мест осуществления производственной деятельности, такую выборку следует производить до расчета продолжительности аудита. Поэтому расчеты продолжительности аудита в соответствии с требованиями настоящего приложения и таблицы В.1 следует применять к каждому месту осуществления производственной деятельности.

Если область применения одной конкретной организации заказчика охватывает более одной категории, расчет продолжительности аудита следует производить на основе наиболее рекомендованной базовой продолжительности аудита. Для каждого анализа ХАССП требуется дополнительное время (т. е. минимум 0,5 дня аудита для каждого анализа ХАССП).

Необходимость в увеличении минимальной продолжительности аудита может быть также вызвана другими факторами (например, количество видов продукции и производственных линий, разработка продукции, количество критических контрольных точек, количество производственных программ обязательных предварительных мероприятий, площадь застройки, инфраструктура, собственная испытательная лаборатория, необходимость в переводчике).

В.2 Расчет минимальной продолжительности времени первичного сертификационного аудита

В.2.1 Минимальную продолжительность аудита в одном месте осуществления производственной деятельности T_S, эквивалентно дням, вычисляют по формуле

$$T_S = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE}), \quad (B.1)$$

где T_D — базовая продолжительность аудита на месте осуществления производственной деятельности, в днях;
T_H — количество дней аудита для дополнительных анализов ХАССП;
T_{MS} — количество дней аудита при отсутствии соответствующей системы менеджмента;
T_{FTE} — количество дней аудита на количество сотрудников.

В.2.2 Минимальную продолжительность аудита для каждого места осуществления производственной деятельности в дополнение к основному месту вычисляют согласно таблице В.1, но она должна составлять не менее одного дня. При надлежащем документировании и обосновании допускается сократить продолжительность аудита менее сложной организации, что измеряется количеством работников, размером организации и/или объемом продукции, или в пределах категорий, имеющих продолжительность T_{ES} менее 1,5 дня аудита.

Таблица В.1 — Минимальная продолжительность первичного сертификационного аудита

Категория[a]	Базовая продолжительность аудита на месте осуществления производственной деятельности, в днях аудита T_D	Количество дней аудита для дополнительных анализов ХАССП T_H	Количество дней аудита при отсутствии соответствующей системы менеджмента T_{MS}	Количество дней аудита на количество сотрудников T_{FTE}	Для каждого дополнительного посещаемого места осуществления производственной деятельности
A	0,75	0,25	0,25	От 1 до 19 = 0	50 % минимальной продолжительности аудита на месте осуществления производственной деятельности
B	0,75	0,25		От 20 до 49 = 0,5	
C	1,50	0,50		От 50 до 79 = 1,0	
D	1,50	0,50		От 80 до 199 = 1,5	
E	1,00	0,50		От 200 до 499 = 2,0	
F	1,00	0,50		От 500 до 899 = 2,5	
G	1,00	0,25		От 900 до 1299 = 3,0	
H	1,00	0,25		От 1300 до 1699 = 3,5	
I	1,00	0,25		От 1700 до 2999 = 4,0	
J	1,00	0,25		От 3000 до 5000 = 4,5	
K	1,50	0,50		Более 5000 = 5,0	

[a] См. приложение А.

В.3 Расчет минимальной продолжительности инспекционного аудита и ресертификации

Минимальная продолжительность инспекционного аудита должна составлять одну треть от продолжительности первичного сертификационного аудита, но не менее одного дня аудита (0,5 дня аудита для категорий А и В). Минимальная продолжительность ресертификационного аудита должна составлять две трети от продолжительности первичного сертификационного аудита, но не менее одного дня аудита (0,5 дня аудита для категорий А и В). При надлежащем документировании и обосновании допускается сократить продолжительность аудита менее сложной организации, что измеряется количеством работников, размером организации и/или объемом продукции, или в пределах категорий, имеющих продолжительность первичного аудита менее 1,5 дня аудита.

Приложение С
(обязательное)

Требуемая компетентность по системе менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)

В таблице С.1 установлена компетентность по СМБПП для персонала органа по сертификации в отношении конкретных функций по сертификации. Эту конкретную компетентность рассматривают в дополнение к основной компетентности, идентифицированной в ИСО/МЭК 17021:2011 (таблица А.1).

Орган по сертификации должен определить конкретные знания и навыки, относящиеся к категориям в цепи создания пищевой продукции, в соответствии с общей компетентностью, приведенной в таблице С.1, то есть конкретные знания в отношении продукции, процессов и услуг в соответствующей категории цепи создания пищевой продукции. Персонал, участвующий в оценке компетентности, должен иметь как минимум эквивалентную компетентность в отношении оцениваемых функций.

Таблица С.1 — Требуемая компетентность по СМБПП

Компетентность (знания и опыт)	Функция				
	Анализ заявки	Подбор группы аудиторов	Планирование аудита	Выполнение аудита	Решение по сертификации
1 Способность применять требования к анализу заявки в соответствии с ИСО/МЭК 17021, настоящим стандартом, конкретными наработанными правилами и процедурами органа по сертификации, включая: - требования к выборочному контролю нескольких площадок и их применение; - требования к продолжительности аудита и их применение; - оценку количества применяемых анализов ХАССП; - способность классифицировать организацию по категориям и подкатегориям пищевой продукции в соответствии с приложением А			X	X	X
2 Способность идентифицировать соответствующую(ие) категорию(и) в цепи создания пищевой продукции: - ПОПМ; - опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции; - законодательные требования	X	X	X	X	X
3 Способность выявить наличие: - конкретных факторов сезонности, связанных с организацией и ее пищевой категорией или продукцией; - конкретных социальных и культурных традиций, связанных с оцениваемыми категориями и географическими территориями; - конкретных факторов, необходимых для аудита СМБПП, пищевой продукции, процесса или услуги	X	X	X	X	X

Продолжение таблицы С.1

Компетентность (знания и опыт)	Функция				
	Анализ заявки	Подбор группы аудиторов	Планирование аудита	Выполнение аудита	Решение по сертификации
4 Способность определить компетентность, требуемую группе аудиторов, в соответствии с данной таблицей и процедурами органа по сертификации		X			
5 Способность разработать план аудита, который обеспечит: - проведение аудита продукции и процессов технически компетентными членами группы аудиторов; - оптимизацию продолжительности аудита; - возможность реализации целей аудита, определенных в настоящем стандарте; - выполнение конкретных разработанных требований к СМБПП			X	X	
6 Способность интерпретировать и применять нормативные документы, относящиеся к объему запрашиваемой сертификации и категории в цепи создания пищевой продукции (см. приложение А), например ИСО 22000, ISO/TS 22002 и/или другие стандарты по порядку сертификации. Знания должны включать все нормативные ссылки, технические термины и определения в них				X	
7 Способность определить: - пищевые микробиологические опасности; - химические опасности; - физические опасности; - аллергены; - требования к маркировке, касающейся безопасности пищевой продукции; - нормативные правовые акты в области безопасности пищевой продукции, которые относятся к категории цепи создания пищевой продукции (см. приложение А), и их признанные механизмы контроля. Способность оценить возможности организации в идентификации и выполнении применяемых требований (в стране изготовителя/стране назначения) нормативных правовых актов в области безопасности пищевой продукции и требований к маркировке				X	

Продолжение таблицы С.1

Компетентность (знания и опыт)	Функция				
	Анализ заявки	Подбор группы аудиторов	Планирование аудита	Выполнение аудита	Решение по сертификации
8 Способность применять принципы СМБПП, ХАССП, оценки опасностей и анализа опасностей в соответствии с ИСО 22000 применительно к категории цепи создания пищевой продукции, включая: - требования политики безопасности пищевой продукции; - методологию анализа опасностей; - верификацию результативности анализа опасностей; - требования к планированию СМБПП; - роль технических условий заказчика и государственного регулирования как входного потока в анализ опасностей; - формирование и функционирование группы по безопасности пищевой продукции, включая компетентность и требуемые полномочия; - выбор подходящих мер контроля; - установление приемлемых предельных значений; - методология валидации; - меры верификации; - требования к актуализации СМБПП; - методология испытаний пищевой продукции и роль аккредитации лаборатории в обеспечении доверия к результатам лабораторных испытаний; - управление несоответствующей продукцией; - процедуры изъятия и отзыва (страна изготовителя, страна назначения), включая все нормативные требования к отчетности; - требования к калибровке измерительного оборудования; - требования к прослеживаемости (например, стандарт, заказчик, нормативный правовой акт); - обмен информацией (внутренний и внешний); - ответственность руководства; - готовность к чрезвычайным ситуациям; - намеренное загрязнение; - компетентность персонала; - обучение; - выбор и управление поставщиком; - жалобы				X	X[a]

Окончание таблицы С.1

Компетентность (знания и опыт)	Функция				
	Анализ заявки	Подбор группы аудиторов	Планирование аудита	Выполнение аудита	Решение по сертификации
9 Способность применять опыт и терминологию в категории и подкатегории цепи создания пищевой продукции в отношении: - взаимодействий в цепи создания пищевой продукции; - надлежащей практики в отношении ПОПМ, ППОПМ, ККТ; - обычных процессов в цепи создания пищевой продукции; - терминов по технологии изготовления и обработки; - обычного оборудования; - проектирования помещений; - типов и характеристик упаковки; - микробиологических терминов и наименований; - химических терминов и наименований; - надлежащей лабораторной практики; - отраслевой терминологии				X	
10 Способность применять требования к отчетности в соответствии с ИСО/МЭК 17021 и настоящим стандартом, а также любые требования к схемам отчетности по САВ и/или СМБПП				X	X

[a] Функция принятия решения о сертификации не требует обязательной компетентности в соответствующей категории цепи создания пищевой продукции.

Приложение D
(справочное)

Руководство по основным сертификационным мероприятиям

D.1 Общие положения

В данном приложении приведено полезное руководство для органа по сертификации по основным функциям сертификации, установленным в ИСО/МЭК 17021:2011 (приложение А), для которых следует определить критерии компетентности персонала, участвующего в аудите и сертификации СМБПП.

D.2 Анализ заявки:

- определяют, входит предложенная сертификация (контракт) в область деятельности органа по сертификации (например, аккредитация, разрешение органов по надзору и т. д.) или нет;
- определяют необходимость обсуждения конкретных вопросов (связанных с определенной местностью, отраслью, законодательством, организацией и т. д.);
- определяют наличие ограничений, связанных с несколькими площадками организации;
- определяют наличие ограничений, связанных с сезонностью;
- рассчитывают продолжительность аудита или продолжительности комбинированного или интегрированного аудита;
- подготавливают соглашение/договор о сертификации;
- согласовывают соглашение/договор о сертификации с заказчиком.

D.3 Подбор группы аудиторов:

- определяют потребность в ресурсах (например, компетентности, количестве аудиторов на основе продолжительности аудита и количества категорий, технических экспертах, переводчиках);
- определяют наличие компетентных ресурсов (например, аудиторов, технических экспертов);
- анализируют выбор ресурсов (например, аудитора) на беспристрастность.

D.4 Планирование аудиторской деятельности:

- подтверждают область действия аудита;
- анализируют историю объекта, подлежащего аудиту;
- утверждают потребность в ресурсах;
- утверждают план командировок;
- разрабатывают или утверждают стратегию и методологию аудита;
- распределяют роли, обязанности и деятельность в группе аудиторов;
- разрабатывают план аудита, включая план выборочного контроля;
- анализируют логистику аудита;
- учитывают результаты предыдущих аудитов и корректирующие действия;
- учитывают все требования нормативных правовых актов;
- планируют заседания группы аудиторов.

D.5 Проведение аудита

D.5.1 Проводят анализ документов:

- получают документацию по программе;
- анализируют документацию на соответствие требованиям;
- проводят верификацию системы менеджмента организации;
- определяют, соответствуют документы организации требованиям или идентифицируют несоответствия;
- разрабатывают маршруты расследования для этапа 2 аудита;
- подтверждают готовность к этапу 2 аудита.

D.5.2 Проведение открытых заседаний:

- подтверждают область сертификации;
- анализируют критерии/методологию аудита и поясняют результат (например, аудит как выборочный контроль, процессный подход);
- устанавливают каналы связи;
- определяют уполномоченного представителя/сопровождающих;
- подтверждают способ отчетности;
- определяют требования безопасности пищевой продукции и безопасности;
- подтверждают план аудита;
- повторно подтверждают время заключительного заседания;
- заполняют протоколы заседаний.

D.5.3 Сбор и проверка данных:

- проверяют блок-схему технологического процесса;
- оценивают результативность исполнения контрольных мер и процессов;

- проверяют результативность корректирующих действий по предыдущим несоответствиям/недостаткам;
- выполняют процессный подход к аудиту.

D.5.4 Подготовка к заключительному заседанию:

- проводят подготовительное заседание группы аудиторов (при необходимости);
- анализируют полученные в ходе аудита данные и сравнивают с требованиями;
- подтверждают выполнение плана аудита;
- классифицируют, анализируют и оформляют все несоответствия и возможности для улучшения и связывают их с процессом и системой;
- готовят предварительный отчет по аудиту.

D.5.5 Проведение заключительного заседания:

- представляют и анализируют данные, полученные в ходе аудита (несоответствия и/или возможности для улучшения);
- подтверждают достижение целей аудита;
- обеспечивают положительную реакцию;
- поясняют следующие шаги (например, апелляции, процессы после аудита, хронологию принятия решений в отношении сертификации);
- получают письменное уведомление о несоответствиях;
- заполняют протоколы заседаний.

D.5.6 Одобрение отчета по аудиту:

- описывают данные аудита в соответствии с требованиями стандарта по сертификации (например, несоответствия, возможности для улучшения);
- включают комментарии о компетентности и соответствии;
- описывают окончательные заключения аудита;
- обосновывают результативность корректирующих действий (если требуется);
- одобряют отчет по аудиту.

D.5.7 Проведение мероприятий после аудита:

- отправляют отчет по аудиту;
- распространяют информацию в отношении времени исправления несоответствий;
- сообщают обо всех необычных обстоятельствах, возникших в ходе аудита;
- анализируют целесообразность корректирующих действий;
- определяют требования по верификации корректирующих действий;
- проверяют результативность выполнения корректирующих действий;
- отчитываются о любом необходимом изменении, внесенном в программу аудита, по обстоятельствам.

D.6 Решение о сертификации:

- анализируют отчет и другую соответствующую информацию, необходимую для принятия решения о сертификации;
- взаимодействуют с группой аудиторов в отношении данных, полученных в ходе аудита (при необходимости);
- решают проблемы с группой аудиторов в отношении проводимого аудита (при необходимости);
- определяют, поддерживают имеющиеся данные выдачу сертификата или нет;
- документально подтверждают решение;
- обеспечивают обратную связь с группой аудиторов (при необходимости).

D.7 Развитие профессиональной компетентности

D.7.1 Определение потребностей в развитии:

- аудиторские;
- технические;
- системы менеджмента;
- навыки.

D.7.2 Расширение компетентности:

- участие в деятельности по профессиональному развитию;
- участие в СВ или другой аудиторской деятельности по калибровке;
- самообразование или тренинги.

Приложение Е
(справочное)

Сертификация пищевой продукции и системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Е.1 Общие положения

Комитет ИСО по оценке соответствия (CASCO) несет ответственность за стандарты, касающиеся всех аспектов оценки соответствия, таких как сертификация систем менеджмента и сертификация продукции, процессов и услуг, инспекции и лаборатории.

Последние годы CASCO гармонизировал стандарты по оценке соответствия для того, чтобы требования, общие для нескольких стандартов, были основаны на общих определениях и чтобы использовался соответствующий общий текст. Пользователь, которому необходимо сослаться (или выполнить требования) на несколько стандартов, сможет таким образом легче продемонстрировать соответствие, например орган по сертификации системы менеджмента и продукции.

Настоящий стандарт основан на ИСО/МЭК 17021:2011, который устанавливает требования к органу по сертификации систем менеджмента. В то же время необходимо учитывать, что в большинстве примеров в области безопасности пищевой продукции дается акцент на «безопасный продукт» и что некоторые схемы сертификации основаны на требованиях стандарта по сертификации продукции ИСО/МЭК 17065.

Е.2 Сопоставление ИСО/МЭК 17065 и ИСО/МЭК 17021

В таблице Е.1 приведено сравнение содержания ИСО/МЭК 17021:2011 и ИСО/МЭК 17065:2012. Выделен дополнительный текст ИСО/МЭК 17065, который не содержится в ИСО/МЭК 17021.

Таблица Е.1 — Сопоставление ИСО/МЭК 17021:2011 и ИСО/МЭК 17065:2012

ИСО/МЭК 17021:2011		ИСО/МЭК 17065:2012	
4	Принципы	4.5, 4.6 и приложение А	
5	Общие требования		
5.1	Особенности, связанные с законодательством и договорами	4.1	Правовые и контрактные вопросы
			4.1.2[a]
5.2	Управление беспристрастностью	4.2	Управление беспристрастностью
			4.2.1[a] 4.2.6, пункты e) — g)[a] 4.2.7[a]
5.3	Материальная ответственность и финансирование	4.3	Ответственность и финансирование
			4.4.1—4.4.3[a]
6	Требования к структуре	5	Структурные требования
6.1	Организационная структура и высшее руководство	5.1	Организационная структура и высшее руководство
			5.1.1[a] 5.1.3 пункты f) и g)[a]
6.2	Комитет по обеспечению беспристрастности	5.2	Механизм обеспечения беспристрастности
			5.2.1[a] 5.2.3[a]
7	Требования к ресурсам	6	Требования к ресурсам
7.1	Компетентность руководства и персонала	6.1	Персонал органа по сертификации
			6.1.2.2, пункты f) — h)[a]

Продолжение таблицы Е.1

ИСО/МЭК 17021:2011		ИСО/МЭК 17065:2012	
7.2	Персонал, участвующий в деятельности по сертификации	6.1	Персонал органа по сертификации
7.3	Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов	6.2	Ресурсы оценивания
			6.1.3, пункт c)[a] 6.2.1[a] 6.2.2.1—6.2.2.3[a] 6.2.2.4 пункты d) — f)[a]
7.4	Записи о персонале	6.1	Персонал органа по сертификации
7.5	Привлечение соисполнителей (аутсорсинг)	6.2	Ресурсы оценивания
8	Требования к информации	4.6	Общедоступная информация
			4.6 пункт b)[a]
8.1	Информация, находящаяся в открытом доступе	4.6	Общедоступная информация
8.2	Сертификационные документы	7.7	Документация по сертификации
8.3	Реестры сертифицированных заказчиков	7.8	Указатель сертифицированной продукции
8.4	Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия		
			4.1.3 Использование лицензий, сертификатов и знаков соответствия[a]
8.5	Конфиденциальность	4.5	Конфиденциальность
8.6	Обмен информацией между органом по сертификации и заказчиками	4.6	Общедоступная информация
9	Требования к процессу	7	Требования к процессу
9.1	Общие требования	7.1	Общие положения
			7.1.1—7.1.3[a] 7.3.2[a]
9.2	Первичный аудит и сертификация	7.4	Оценивание
			7.4.4—7.4.5[a] 7.4.7—7.4.8[a] 7.6.3—7.6.5[a] 7.7.2[a] 7.7.3 пункты a) — c)[a]
9.3	Деятельность по инспекционному контролю	7.9	Инспекционный контроль
			7.9.1—7.9.4[a] 7.10.3[a]
9.4	Ресертификация	N/A	
9.5	Специальные аудиты	N/A	
9.6	Приостановка, отмена действия сертификата или сужение области сертификации	7.11	Прекращение, сужение области, приостановка или отмена сертификации
			7.11.2—7.11.6[a]
9.7	Апелляции	7.13	Жалобы и апелляции

Окончание таблицы Е.1

ИСО/МЭК 17021:2011		ИСО/МЭК 17065:2012	
9.8	Жалобы	7.13	Жалобы и апелляции
9.9	Записи о заявителях и клиентах	7.12	Записи
			7.12.1[a] 7.12.3[a]
10	Требования к системе менеджмента для органов по сертификации	8	Требования к системе менеджмента
10.1	Варианты		
10.2	Вариант 1: Требования к системе менеджмента в соответствии с ИСО 9001	8.1	Вариант В
10.3	Вариант 2: Общие требования системы менеджмента	8.2—8.8	Вариант А
			8.2.4—8.2.5[a] 8.5.1.2[a] 8.6.3[a]
[a] Дополнительный текст ИСО/МЭК 17065, не включенный в ИСО/МЭК 17021.			

Е.3 Применение этих стандартов в схеме

Е.3.1 Сертификация СМБПП

Требования к действиям органов по сертификации систем менеджмента, которые выдают сертификаты в соответствии с ИСО 22000, определены в настоящем стандарте со ссылкой на требования ИСО/МЭК 17021.

ИСО/МЭК 17021 и настоящий стандарт описывают наряду с системами, что органу по сертификации следует иметь для эффективной сертификации.

Требования представлены в таблице Е.2.

Таблица Е.2 — Требования для сертификации СМБПП в соответствии с ИСО 22000

Тип требований	ИСО/МЭК 17021:2011	Настоящий стандарт
Общие требования	Раздел 5	5.2
Требования к структуре	Раздел 6	Нет
Требования к ресурсам	Раздел 7	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, приложение С
Требования к информации	Раздел 8	Приложение А
Требования к процессам	Раздел 9	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, приложение А, приложение В
Требования к системе менеджмента для органов по сертификации	Раздел 10	Нет

Е.3.2 Конкретные требования к схеме сертификации СМБПП

Как указано во введении, настоящий стандарт предназначен для использования любым участником оценки СМБПП, но может быть использован для других типов сертификации безопасности пищевой продукции на основе комбинации ИСО/МЭК 17021 и ИСО/МЭК 17065.

Настоящий стандарт предназначен для применения владельцами схем сертификации, желающими использовать аудит СМБПП как часть программы безопасности пищевой продукции, будь то схема сертификации систем менеджмента или продукции.

Владелец схемы сертификации может разработать особые требования схемы дополнительно к требованиям ИСО 22000. Они могут включать дополнительную информацию относительно требований ПОПМ или дополнительные модули, охватывающие другие проблемы, затронутые потребителями. Это может привести к тому, что владелец схемы сертификации установит дополнительные требования для органов по сертификации, работающих по этим стандартам.

Таблица Е.3 показывает, как владелец схемы может включить дополнительные требования, касающиеся требований ИСО/МЭК 17021, или настоящего стандарта, или требований обоих документов.

Таблица Е.3 — Конкретные требования схемы сертификации СМБПП

Программа сертификации СМБПП		Дополнительные требования
ИСО/МЭК 17021:2011	Настоящий стандарт	
5 Общие требования	5.2	Нет
6 Требования к структуре	Нет	Нет
7 Требования к ресурсам	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 и приложение С	Допускается добавить требования к компетентности или требование к аттестации аудиторов
8 Требования к информации	Приложение А	Допускается добавить конкретный формат для документов по сертификации
9 Требования к процессам	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, приложение А и приложение В	Допускается добавить конкретные требования к отчетности или продолжительности
10 Требования к системам менеджмента для органов по сертификации	Нет	Нет

Е.3.3 Программа сертификации продукции, включая аудит СМБПП

Для схемы безопасности пищевой продукции, которая соответствует ИСО/МЭК 17065 и включает аудит СМБПП как часть ее оценочной деятельности, деятельность по аудиту (и соответствующие требования к компетентности) должна соответствовать применяемым требованиям ИСО/МЭК 17021 в соответствии с ИСО/МЭК 17065:2012 (пункт 6.2.1).

Орган по сертификации должен привлекать для работ по оценке только органы, которые удовлетворяют применяемым требованиям соответствующих международных стандартов и требованиям других документов, которые установлены схемой сертификации. Для проведения испытаний орган должен соответствовать применяемым требованиям ИСО/МЭК 17025; для контроля — ИСО/МЭК 17020; а для аудита системы менеджмента — ИСО/МЭК 17021. Всегда применяют требования к беспристрастности персонала по оценке, приведенные в соответствующем стандарте.

Для органов, проводящих аудит СМБПП, указанные выше требования также должны включать требования настоящего стандарта в соответствии с ИСО/МЭК 17021.

Примечание — Это применимо только в том случае, когда частью схемы сертификации продукции является аудит СМБПП: в пищевой промышленности есть много схем сертификации, которые не относятся к рассматриваемому случаю. Например, в некоторых схемах сертификации продукции частью деятельности по оценке соответствия является контроль: в таком случае ссылка на ИСО/МЭК 17065 укажет пользователю на необходимость соответствия требованиям ИСО/МЭК 17020.

Таблица Е.4 поясняет, каким образом возможно установить требования, основанные на требованиях ИСО/МЭК 17065:2012 (пункт 6.2.1), в схеме сертификации продукции, включающей аудит СМБПП. При этом владелец схемы сертификации должен определить применяемые требования ИСО/МЭК 17021 и настоящего стандарта, а затем включить дополнительные требования, которые он сочтет необходимыми для выполнения поставленных целей (и удовлетворения потребностей затронутых сторон) схемы сертификации. Дополнительные требования, как правило, определяют в своде наработанных правил.

Таблица Е.4 — Схема сертификации продукции, включая аудит СМБПП

Схема сертификации продукции, включающая аудит СМБПП			Дополнительные требования
ИСО/МЭК 17065:2012	ИСО/МЭК 17021:2011	Настоящий стандарт	
4 Общие требования	Нет	5.2	Нет
5 Требования к структуре	Нет	Нет	Нет
6 Требования к ресурсам	Требования к компетентности для аудита СМБПП: 7.1—7.3	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 и приложение С	Дополнительные конкретные требования к компетентности

Окончание таблицы Е.4

Схема сертификации продукции, включающая аудит СМБПП			Дополнительные требования
ИСО/МЭК 17065:2012	ИСО/МЭК 17021:2011	Настоящий стандарт	
7 Требования к процессам	Требования к аудиту: 9.1—9.4	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, приложения А и В	Формат отчета, дополнительные требования к сертификации
8 Требования к системе менеджмента	Нет	Нет	Нет

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 22000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 22000—2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»[1)]
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ISO/IEC 17021:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021—2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»[2)]
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

[1)] Действует ГОСТ Р ИСО 22000—2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции», идентичный ISO 22000:2018.

[2)] Действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования», идентичный ISO/IEC 17021-1:2015.

Библиография

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

[2] ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[3] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations (Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по работе с претензиями в организациях)

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

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

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

[7] ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг)

[8] ISO/IEC 17067, Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции)

[9] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)

[10] ISO/TS 22002 (all parts), Prerequisite programmes on food safety (Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции)

[11] Recommended international code of practice — General principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

[12] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, Fourth Edition, 2009

УДК 658.652.014:006.354

ОКС 03.120.20
67.020

Ключевые слова: системы менеджмента безопасности пищевой продукции, СМБПП, органы по сертификации, анализ опасностей и критическая контрольная точка, ХАССП, компетентность, оценка соответствия третьей стороной

БЗ 10—2020

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 02.09.2020. Подписано в печать 25.09.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,45.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

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

gost.e-ecolog.ru