ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70634— 2023

Системы менеджмента безопасности пищевой продукции

СОВОКУПНОСТЬ ТРЕБОВАНИЙ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ И ПРОЦЕССУ СЕРТИФИКАЦИИ

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр»)

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 24 января 2023 г. № 29-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 Совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Дополнительные требования обеспечения пищевой безопасности 3
5 Требования к процессу сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции и оформлению сертификата соответствия 5
Приложение А (обязательное) Области применения настоящего стандарта и совокупность применимых требований к СМБПП 6
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт разработан для применения в любых организациях, непосредственно или опосредованно участвующих в цепи создания пищевой продукции, и органах по сертификации, осуществляющих деятельность по оценке соответствия третьей стороной — сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Настоящий стандарт содержит совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевой продукции организаций, участвующих в цепи создания пищевой продукции, а также требований к процессу сертификации этих систем менеджмента.

Настоящий стандарт разработан с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 53755, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ ISO/IEC 17000, ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р 54762, ГОСТ Р 56746, ГОСТ Р 56669, ГОСТ Р 56398, ГОСТ Р 58188, [1].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента безопасности пищевой продукции

СОВОКУПНОСТЬ ТРЕБОВАНИЙ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ И ПРОЦЕССУ СЕРТИФИКАЦИИ

Food safety management systems. A set of requirements for food safety management systems and certification process

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевой продукции (далее — СМБПП) организаций, участвующих в цепи создания пищевой продукции, и требований к процессу сертификации этих СМБПП.

Настоящий стандарт может использоваться в любых организациях, непосредственно или опосредованно участвующих в цепи создания пищевой продукции, а также органами по сертификации с целью осуществления деятельности по оценке соответствия третьей стороной — сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Настоящий стандарт применим к следующим категориям/подкатегориям цепи создания пищевой продукции в соответствии с ГОСТ Р 53755, отраженным в таблице А.1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 53755/ISO/TS 22003:2013 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевой продукции

ГОСТ Р 54762/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции

ГОСТ Р 56398/ISO/TS 22002-4:2013 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 4. Производство упаковки для пищевой продукции

ГОСТ Р 56669/ISO/TS 22002-3:2011 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 3. Сельскохозяйственное производство

ГОСТ Р 56746/ISO/TS 22002-2:2013 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 2. Общественное питание

ГОСТ Р 58188/ISO/TS 22002-6 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 6. Производство кормов для животных

ГОСТ Р 70508 Оценка соответствия. Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 22000 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO/IEC 17000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО 22000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **объект (оценки соответствия)** (object of conformity assessment, object): Сущность, к которой применимы заданные требования.

Пример — Продукция, процесс, услуга, система, установка, проект, данные, проектная документация, материал, утверждение, лицо, орган или организация, или любая их комбинация.

3.2

деятельность по оценке соответствия третьей стороной (third-party conformity assessment activity): Деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или орган, независимое(ый) от лица или организации, предоставляющего(ей) объект, и от пользователя, заинтересованного в этом объекте.

[ГОСТ ISO/IEC 17000—2012, пункт 2.4 изменен: удалены примечания]

3.3

орган по сертификации: Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации.

[[2], статья 2]

3.4

сертификация (certification): Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу.

[ГОСТ ISO/IEC 17000—2012, пункт 5.5 изменен: удалены примечания]

3.5 **совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевой продукции:** Комбинация требований ГОСТ Р ИСО 22000, программ обязательных предварительных мероприятий в цепи создания пищевой продукции и дополнительных требований обеспечения пищевой безопасности.

4 Совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов

4.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии СМБПП в соответствии с требованиями настоящего стандарта, а именно:

а) требования к СМБПП в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000;

б) требования, содержащиеся в программах обязательных предварительных мероприятий согласно ГОСТ Р 56669, ГОСТ Р 54762, ГОСТ Р 58188, ГОСТ Р 56398, ГОСТ Р 56746, [3] (см. таблицу А.1);

в) дополнительные требования обеспечения пищевой безопасности (см. 4.2).

В приложении А по соответствующим категориям/подкатегориям цепи создания пищевой продукции указаны применимые требования к СМБПП.

4.2 Дополнительные требования обеспечения пищевой безопасности

Организация должна обеспечить выполнение следующих дополнительных требований обеспечения пищевой безопасности:

а) Наличие разрешительных документов на ведение деятельности, или уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, в случае если законодательством установлено специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, или уведомление о начале деятельности (применимо ко всем категориям).

б) Наличие документов о подтверждении соответствия изготавливаемой продукции установленным требованиям (применимо к категориям A, B, C, D, E, I, K).

Организация должна иметь документальное подтверждение соответствия продукции установленным требованиям; форма оценки (подтверждения) соответствия определяется национальным законодательством и/или законодательством Евразийского экономического союза в сфере технического регулирования.

в) Наличие технических документов к процессам производства продукции (применимо к категориям A, B, C, D, E, I, K).

Организация должна осуществлять изготовление пищевых продуктов, материалов и изделий в соответствии с разработанной и утвержденной технической документацией при соблюдении законодательных требований.

г) Наличие технических документов, содержащих характеристики изготавливаемой продукции, сырья и материалов, контактирующих с пищевым продуктом (применимо ко всем категориям).

В организации должны быть разработаны и утверждены (категории A, B, C, D, E, I, K) или получены от изготовителя продукции (категории G, F) технические документы, устанавливающие требования к качеству и безопасности изготавливаемой продукции, необходимые и достаточные для идентификации продукта, контроля его качества и безопасности при изготовлении, хранении, транспортировании, реализации и утилизации.

Требования, установленные в технической документации, не должны противоречить установленным законодательным требованиям.

д) Выполнение требований по применению пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств (применимо к категориям A, B, C, D, E, K).

В организации должны использоваться пищевые добавки, ароматизаторы и технологические вспомогательные средства, имеющие документы, подтверждающие их безопасность, прослеживаемость (товаросопроводительные документы), а также информацию об условиях хранения и сроках годности.

При использовании пищевых добавок, технологических вспомогательных средств и биологически активных веществ организация должна оценить риски их применения.

е) Соблюдение требований к маркировке продукции (применимо ко всем категориям).

Организация должна обеспечить маркировку готовой продукции в соответствии со всеми применимыми законодательными и регулирующими требованиями, включая аллергены и требования, специфические для клиента. В случаях, когда продукция не промаркирована, вся соответствующая информация о продукции должна быть доступна для обеспечения ее безопасного использования клиентом и потребителем.

ж) Наличие и выполнение программы производственного контроля (применимо ко всем категориям).

Организация должна иметь:

- программу производственного контроля, основанную на рисках;
- документированную процедуру для оценки результативности всех мероприятий по управлению, направленных на предупреждение загрязнения из производственной среды. Данная процедура должна содержать оценку существующих мероприятий по управлению микробиологическими, химическими, физическими опасностями, а также аллергенами;

- данные по оценке результатов мониторинга эффективности мероприятий по управлению, включая регулярный анализ тенденций происходящих изменений показателей. Объем и периодичность лабораторных исследований и иных методов контроля на каждом конкретном объекте рекомендуется определять с учетом характеристик организации, безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг.

з) Наличие документированной информации о медицинском обследовании персонала (применимо ко всем категориям).

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, чтобы здоровье персонала не оказывало отрицательного воздействия на безопасность пищевой продукции. Объем и периодичность медицинских обследований определяют законодательными требованиями. Организация должна иметь документированную информацию, подтверждающую проведение медицинского обследования персонала и содержащую результаты этого обследования.

и) Соблюдение требований к хранению и транспортированию продовольственного сырья, пищевых продуктов и материалов, контактирующих с пищевыми продуктами (применимо ко всем категориям).

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, определяющую требования к хранению и транспортированию, а также информацию по результатам мониторинга данной деятельности.

к) Соблюдение требований по изъятию из оборота и утилизации несоответствующих, опасных и фальсифицированных пищевых продуктов [4] и материалов, контактирующих с пищевыми продуктами (применимо ко всем категориям).

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуру, содержащую требования по изъятию из оборота и утилизации несоответствующих, опасных и фальсифицированных пищевых продуктов [4], материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами.

Организация должна верифицировать выполнение и результативность данного процесса с сохранением документированной информации; при отсутствии реальных случаев изъятия и утилизации организацией проводится имитирование процесса в соответствии с установленной практикой.

л) Управление услугами, оказывающими влияние на пищевую безопасность (применимо ко всем категориям).

В организации должен быть разработан и внедрен процесс оценки внешних поставщиков услуг, включающий в себя критерии оценки, отбора и мониторинга.

Организация должна иметь документированную информацию, подтверждающую проведение оценки и результаты оценки внешних поставщиков услуг.

Организация должна обеспечить, чтобы в случае использования услуг независимой лаборатории по проведению испытаний в целях верификации и/или валидации безопасности пищевых продуктов эти услуги предоставлялись компетентной лабораторией (включая, если применимо, как внутренние, так и внешние лаборатории), способной достигать точных и воспроизводимых результатов испытаний с использованием валидированных методов проведения испытаний и лучших практик (например, успешное участие в программах проверки квалификации или аккредитации по ГОСТ ISO/IEC 17025).

м) Предотвращение перекрестного загрязнения (применимо для категории I)

Организация должна разработать и внедрить специальные требования к упаковке и материалам, если они могут оказать негативное влияние на пищевые продукты.

н) Защита пищевых продуктов от преднамеренного загрязнения и фальсификации [4] (применимо к категориям A, B, C, D, E, F, G, K).

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированную процедуру, содержащую проведение оценки рисков преднамеренного загрязнения и фальсификации [4], а также разработку и внедрение мер по их снижению.

о) Управление аллергенами (применимо к категориям C, D, E, F, G, K). Организация должна разработать план управления аллергенами, включающий оценку рисков с идентификацией всех потенциальных источников перекрестного загрязнения аллергенами и меры контроля для снижения или устранения рисков перекрестного загрязнения. Данный план должен соответствовать применимому законодательству, поддерживаться в актуальном состоянии и управляться в качестве документированной информации.

5 Требования к процессу сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции и оформлению сертификата соответствия

5.1 В органе по сертификации процесс оценки соответствия СМБПП, включая проведение сертификационного, ресертификационных аудитов и инспекционного контроля, должен осуществляться согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и ГОСТ Р 53755.

5.2 Орган по сертификации должен рассчитать продолжительность аудита на основании информации, полученной из заявки организации, следующим образом:

а) продолжительность аудито-дня, как правило, составляет 8 часов, продолжительность аудита на месте не включает в себя перерыв на обед;

б) расчет продолжительности аудита должен документироваться и включать обоснования для сокращения или увеличения времени;

в) продолжительность аудита должна быть указана в рабочих часах аудитора с указанием времени, проведенного на месте, в соответствии с планом аудита. Отклонения от продолжительности проведения аудита и плана аудита должны быть задокументированы (включая причины);

г) продолжительность аудита на месте не включает в себя планирование, подготовку отчетных документов и перемещения, только фактическое время проведения аудита на месте;

д) при расчете продолжительности аудита на месте могут учитываться только полностью квалифицированные и зарегистрированные аудиторы.

5.3 Расчет продолжительности аудита осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53755, однако, учитывая, что в ходе аудита проводится оценка соблюдения требований ГОСТ Р ИСО 22000, соответствующей программы обязательных предварительных мероприятий и требований обеспечения пищевой безопасности, в обязательном порядке добавляется дополнительное время аудита:

а) 0,5 аудито-дня (4 рабочих часа) на месте, если в компании менее 250 работников, входящих в область сертификации СМБПП, и один или два анализа ХАССП;

б) 1 аудито-день (8 рабочих часов) на месте, если в организации 250 или более работников, входящих в область сертификации СМБПП, или три или более анализов ХАССП.

Дополнительное время также должно быть добавлено в случае:

1) наличия у организации центрального офиса, расположенного отдельно от мест осуществления производственной деятельности, должно быть добавлено 0,5 аудито-дня с целью проведения аудита выполняемых в нем функций;

2) привлечения переводчика для оказания помощи аудиторской группе должно быть предусмотрено дополнительное время в размере не менее 0,25 (2 рабочих часа) аудито-дня;

3) наличия в организации складских помещений, расположенных в другом месте, которые также должны быть включены в аудит, для проверки данной деятельности должно быть предусмотрено дополнительное время в размере 0,25 аудито-дня.

Возможно применение сокращения минимальной продолжительности аудита на 50 % для каждого дополнительного места осуществления деятельности. Время на перемещение между местами осуществления деятельности должно быть отображено в плане аудита.

К продолжительности аудита должно быть добавлено время:

а) для подготовки к аудиту как минимум 0,25 аудито-дня;

б) для подготовки отчетных документов как минимум 0,5 аудито-дня.

Если результатом расчета является десятичная дробь, может использоваться точное количество часов или, в случае округления до дней, время необходимо округлить в бóльшую сторону до ближайшего полдня (например, 5,3 аудито-дня округляют до 5,5).

5.4 Продолжительность аудита на месте для всех типов аудита (сертификационный, инспекционный, ресертификационный), должна включать минимальную продолжительность аудита в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53755 и дополнительное время на проведение аудита, указанное в п. 5.3.

5.5 Сертификация организаций с множеством мест осуществления деятельности (включая выборку) осуществляется согласно ГОСТ Р 70508 и ГОСТ Р 53755.

5.6 В дополнение к требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 сертификат соответствия должен содержать утверждение о соответствии СМБПП настоящему стандарту, включающему требования ГОСТ Р ИСО 22000, применимой программы обязательных предварительных мероприятий (например, ГОСТ Р 54762) и дополнительные требования обеспечения пищевой безопасности.

Приложение А
(обязательное)

Области применения настоящего стандарта и совокупность применимых требований к СМБПП

Совокупность требований к СМБПП указана в таблице А.1.

Таблица А.1 — Области применения настоящего стандарта и совокупность требований к СМБПП

Направление	Категория		Подкатегория		Совокупность требований к СМБПП
Сельское хозяйство	A	Животноводство	AI	Животноводство: мясное/молочное/яйца/мед	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 56669
			AII	Разведение рыб и морепродуктов	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 56669
	B	Растениеводство	BI	Растениеводство (кроме зерновых и зернобобовых)	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 56669
			BII	Выращивание зерновых и зернобобовых	
Производство пищевой продукции и кормов	C	Производство пищевой продукции	CI	Производство скоропортящейся продукции животного происхождения	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 54762
			CII	Производство скоропортящейся продукции растительного происхождения	
			CIII	Производство скоропортящейся продукции животного и растительного происхождения (смешанное производство)	
			CIV	Производство продукции, хранящейся при температуре окружающей среды	
Производство пищевой продукции и кормов	D	Производство кормов для животных	DI	Производство кормов	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 58188
			DII	Производство кормов для домашних животных	ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 58188
Общественное питание	E	Общественное питание			ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 56746
Розничная торговля, транспортирование и хранение	F	Распределение	FI	Розничная/оптовая торговля	ГОСТ Р ИСО 22000, [3]
			FII	Брокерская и торговая деятельность, связанная с пищевой продукцией	
	G	Предоставление транспортных услуг и складских помещений	GI	Предоставление транспортных и складских услуг для скоропортящихся пищевых продуктов и кормов	
			GII	Предоставление транспортных и складских услуг для пищевых продуктов и кормов, которые хранятся при температуре окружающей среды	
Дополнительные услуги	I	Производство упаковочного материала и упаковки для пищевой продукции			ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 56398
Биохимическое производство	K	Производство (био)химических веществ			ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 54762

Библиография

[1] Схема сертификации FSSC 22000 — Scheme Version 5.1, November 2020 (FSSC 22000 Certification Scheme)

[2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[3] СП 2.3.6.3668—20 — Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию

[4] Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

УДК 658.5.011:006.354

ОКС 67.020
03.100.70

Ключевые слова: пищевая продукция, производственная программа обязательных предварительных мероприятий, система менеджмента безопасности пищевых продуктов, обеспечение пищевой безопасности

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 09.02.2023. Подписано в печать 13.02.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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