ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51705.1— 2024

Системы менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ ХАССП

Общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «ВНИИСЕРТ» (ООО «ВНИИСЕРТ»)

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 27 апреля 2024 г. № 564-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51705.1—2001

*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», 2024

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 Общие требования к организации работ по управлению качеством и безопасностью продукции на основе принципов ХАССП 4
5 Общие требования к системам управления качеством и безопасностью на основе принципов ХАССП (системам ХАССП) 4
5.1 Определение области распространения системы ХАССП 4
5.2 Документированная информация 5
5.3 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) 5
5.4 Управление опасными факторами 6
5.5 Управление несоответствиями и корректирующие действия 9
5.6 Управление прослеживаемостью 9
5.7 Управление оборудованием для измерений 10
5.8 Внутренний аудит 10
5.9 Анализ и оценка функционирования системы ХАССП 10
5.10 Актуализация системы ХАССП на предприятии 10
Приложение А (справочное) Перекрестные ссылки между пунктами, установленными [1], настоящим стандартом и ГОСТ Р ИСО 22000 по этапам внедрения системы ХАССП . 11
Приложение Б (справочное) Стандарты семейства «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции» 12
Приложение В (рекомендуемое) Форма перечня регистрационно-учетной документации 12
Приложение Г (рекомендуемое) Формирование сведений (файла) о содержании программ обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) 13
Приложение Д (рекомендуемое) Пример построения блок-схемы производственного процесса 15
Приложение Е (рекомендуемое) Идентификация значимых опасных факторов 16
Приложение Ж (справочное) Пример алгоритма определения ККТ 17
Приложение И (рекомендуемое) Форма рабочего листа плана управления опасностями 18
Библиография 19

Введение

Создание системы управления качеством и безопасностью на основе принципов ХАССП (в английской транскрипции HACCP — Hazard Analysis and Critical Control Points) — стратегическое решение, которое может помочь организации улучшить эффективность ее работы в области обеспечения пищевой безопасности. Такое улучшение может проводиться поэтапно путем:

- внедрения семи принципов ХАССП, установленных комиссией «Кодекс Алиментариус» [1];
- организации работ по управлению качеством и безопасностью пищевой продукции на основе данного стандарта;
- построения системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) на основе ГОСТ Р ИСО 22000 или других общепризнанных стандартов.

Перекрестные ссылки между пунктами, установленными [1], настоящим стандартом и ГОСТ Р ИСО 22000 по этапам внедрения системы ХАССП приведены в приложении А.

Польза от внедрения настоящего стандарта состоит, в первую очередь, в:

а) способности выполнять требования к процессам (производства, хранения, перевозки, реализации), установленные [2];

б) способности поставлять безопасную продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей;

в) возможности дальнейшего развития и перехода на систему менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) по ГОСТ Р ИСО 22000.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

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

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

Настоящий стандарт может быть использован заинтересованными сторонами для оценки соответствия процедур, основанных на принципах ХАССП организации, а также для целей сертификации системы ХАССП организации.

Совместно с настоящим стандартом могут также использоваться другие национальные стандарты, учитывающие специфику конкретного сектора пищевой промышленности и/или связанных отраслей.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ ХАССП

Общие требования

Quality management systems. Food products quality and safety management on HACCP principles. General requirements

Дата введения — 2024—11—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

1.1 Все требования настоящего стандарта являются универсальными, и они предназначены для применения организациями в цепи создания пищевой продукции, независимо от их размера и многообразия.

1.2 Организации, которые задействованы напрямую или опосредованно в данной цепи, могут включать: предприятия занятые процессами производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации пищевой продукции.

1.3 Исключение любого из требований, указанных в разделах 4 и 5 не допускается, если организация заявляет о соответствии требованиям настоящего стандарта.

1.4 Настоящий стандарт может применяться для целей внутреннего и внешнего аудита (включая аудиты, выполняемые органами по сертификации систем менеджмента) для оценки способности организации удовлетворять требованиям потребителей и регулирующих органов к системам ХАССП.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 54762—2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции

ГОСТ Р 58771 Менеджмент риска. Технологии оценки риска

ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 19011 Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО 22000—2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. 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

Издание официальное

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 Р ИСО 9000, [2], [3], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.35]

Примечание — Содержание ПОПМ зависит от места в цепи создания пищевой продукции, в котором работает организация, и устанавливается на основе национального стандарта семейства «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции» (приложение Б).

3.2

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.22]

3.3

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.40]

3.4

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.8]

3.5

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.11]

3.6

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

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

[ГОСТ Р ИСО 22000—2019, статья 3.12]

3.7

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

[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО 22000—2019]

3.8

критерий действия (action criterion): Наблюдаемый критерий, установленный для мониторинга ППОПМ.

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

[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО 22000—2019]

3.9 **мониторинг качества и безопасности пищевых продуктов:** Система наблюдения, анализа, оценки качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами.

3.10 **анализ опасностей и критические контрольные точки;** ХАССП (hazard analysis and critical control points; HACCP): Метод анализа опасностей, направленный на выявление наиболее уязвимых мест процесса.

Примечание 1 — Метод ХАССП применяется при решении различных задач. Для анализа рисков, связанных с обеспечением безопасности пищевой продукции в цепи ее создания, метод является общепринятым и признаваемым как за рубежом [1], так и в Российской Федерации, где он является обязательным для применения организациями в цепи создания пищевой продукции согласно действующему законодательству [2].

Примечание 2 — В контексте требований настоящего стандарта под «уязвимыми» понимают те этапы процесса, где значимые опасные факторы, угрожающие безопасности пищевой продукции, могут присутствовать, быть внесены, увеличены или сохранены.

3.11 **принципы ХАССП:** Концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность пищевой продукции.

3.12 **система управления качеством и безопасностью на основе принципов ХАССП;** система ХАССП**:** Совокупность организационной структуры, документов, процессов и ресурсов, учитывающая принципы ХАССП, поддерживающая процедуры ХАССП и предназначенная для управления качеством и безопасностью в цепи создания пищевой продукции.

3.13 **группа безопасности пищевой продукции;** группа ХАССП: Группа специалистов, имеющих квалификацию в различных областях, совокупная компетентность которой позволяет разрабатывать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему ХАССП.

3.14 **опасный фактор:** Вид опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, с конкретными признаками.

4 Общие требования к организации работ по управлению качеством и безопасностью продукции на основе принципов ХАССП

4.1 Руководство организации должно сформировать и назначить группу ХАССП, которая несет ответственность за разработку, внедрение и поддержание системы ХАССП на основе принципов ХАССП [1], [2] в рабочем состоянии.

Руководство организации должно определить и своевременно предоставить группе ХАССП необходимые полномочия и ресурсы, в том числе:

- время и место для заседаний, анализа, самообучения и подготовки документов системы ХАССП;
- возможность первоначального обучения членов группы;
- необходимую документацию;
- доступ к источникам информации;
- программное обеспечение работ;
- вычислительную и организационную технику.

4.2 Члены группы ХАССП в совокупности должны обладать достаточными знаниями и опытом в отношении: разработки и использования продукции, применяемых технологий (изготовления, транспортирования, хранения, реализации), санитарно-гигиенических требований, сырья и материалов, используемой инфраструктуры (территории, зданий, сооружений, инженерных систем, транспорта), оборудования и контрольно-измерительных приборов, требований к персоналу, методов анализа рисков и управления качеством и других аспектов деятельности, связанной с разработкой, внедрением и поддержанием системы ХАССП.

4.3 В составе группы ХАССП должны быть: координатор, члены группы, а также, при необходимости, консультанты соответствующей области компетентности.

4.3.1 Координатор выполняет следующие функции:

- формирует состав рабочей группы в соответствии с областью разработки из условия ее полного охвата совокупной компетентностью членов группы;
- вносит изменения в состав рабочей группы в случае необходимости;
- координирует работу группы;
- обеспечивает выполнение согласованного плана;
- распределяет работу и обязанности;
- обеспечивает охват всей области разработки;
- предоставляет свободное выражение мнений каждому члену группы;
- делает все возможное, чтобы избежать разногласий или конфликтов между членами группы и их подразделениями;
- доводит до исполнителей решения группы;
- представляет группу в руководстве организации.

4.3.2 Группа ХАССП должна:

- вести протоколы заседаний с указанием принятых ею решений;
- непосредственно участвовать в работах по реализации требований 5.1—5.10.

5 Общие требования к системам управления качеством и безопасностью на основе принципов ХАССП (системам ХАССП)

5.1 Определение области распространения системы ХАССП

5.1.1 Систему ХАССП в организации должны разрабатывать и внедрять таким образом, чтобы соблюдались все применимые законодательные нормы и регулирующие требования (технические регламенты, санитарные правила и нормы и др.), согласованные дополнительные требования заинтересованных сторон.

5.1.2 Организация должна определить и задокументировать границы области распространения системы ХАССП с учетом видов своей деятельности в цепи создания пищевой продукции и положений раздела 1.

5.1.3 Область распространения системы ХАССП должна быть определена применительно к определенным видам (группам) или наименованиям выпускаемой продукции (услуг).

5.1.4 Область распространения системы ХАССП должна охватывать ту деятельность, процессы, продукцию или услуги организации, которые могут повлиять на качество и безопасность конечной пищевой продукции.

5.2 Документированная информация

Система ХАССП должна предусматривать наличие необходимой документированной информации, обеспечивающей:

- свидетельства выполнения законодательных требований, в том числе установленных [2] (статьи 10,11) и других требований, указанных в разделе 5;
- выполнение процедур, связанных с функционированием системы ХАССП и ее элементов;
- регистрацию данных, связанных с функционированием системы ХАССП и ее элементов для анализа и принятия решений по безопасности пищевой продукции при изготовлении (транспортировании, хранении, реализации).

Документированная информация может включать:

- документированные процедуры;
- документированные описания;
- документированные обязательства, требования или нормы;
- записи о результатах деятельности.

Документированная информация может быть представлена на бумажном и (или) электронном носителе.

Примечание — Состав документов может включать (но не ограничиваться): приказ о составе группы ХАССП, сведения о содержании ПОПМ (согласно 5.3), информацию о продукции и производстве (согласно 5.4.2), записи о результатах анализа опасностей, идентификации опасных факторов (согласно 5.4.3), рабочие листы ККТ И ППОПМ (согласно 5.4.5, 5.4.6), регистрационно-учетные документы, содержащие сведения о результатах: управлении оборудованием для измерений управления несоответствиями и проведения корректирующих мероприятий, управления прослеживаемостью продукции , планирования и проведения внутренних аудитов, периодического анализа системы ХАССП и ее актуализации. Регистрационно-учетные документы рекомендуется систематизировать в форме перечня, как указано в приложении В.

5.3 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)

5.3.1 Организация должна создать, внедрить, поддерживать и актуализировать ПОПМ с тем, чтобы обеспечивать предотвращение попадания (или снижение уровня) загрязнителей, представляющих угрозу для пищевой безопасности, в продукты, процессы изготовления (транспортирования, хранения, реализации) и производственную среду.

5.3.2 ПОПМ зависят от видов деятельности организации в цепи создания пищевой продукции. При выборе и/или разработке ПОПМ организация может определить требования:

- установленные [2] (глава 3);
- технических регламентов Таможенного союза (ЕАЭС) на изготавливаемую (транспортируемую, хранимую, реализуемую) продукцию;
- национальных стандартов семейства «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции» (приложение Б), распространяющиеся на деятельность организации в цепи создания пищевой продукции;
- санитарных правил и норм, связанных с изготовлением (транспортированием, хранением, реализацией) продукции;
- дополнительных согласованных требований владельцев бизнеса, ключевых потребителей, общественности и других заинтересованных сторон (при наличии).

5.3.3 При разработке и внедрении системы ХАССП применяемые ПОПМ должны быть одобрены группой ХАССП.

5.3.3.1 Для демонстрации соответствия законодательным, регулирующим и другим требованиям сведения о применяемых ПОПМ могут быть представлены в виде документа о содержании ПОПМ. Документ (файл) включает данные о: применимых требованиях отдельных ПОПМ, обоснованиях исключений из требований ПОПМ, используемой документированной информации, связанной с выполнением ПОПМ.

5.3.3.2 В случае, если документ (файл) о содержании ПОПМ оформляют, следует руководствоваться указаниями, приведенными в приложении Г.

5.4 Управление опасными факторами

5.4.1 Общие положения

Управление опасными факторами следует осуществлять на основе принципов ХАССП и, соответственно, предусматривать:

1) анализ опасностей и идентификацию значимых опасных факторов (связанных с биологическими, химическими и физическими опасностями), возникновение которых можно предположить для данного типа продукта, выполняемых организацией процессов (изготовления, транспортирования, хранения, реализации) и условий (среды) их выполнения;

2) установление для каждого значимого опасного фактора его приемлемого уровня в конечной продукции организации;

3) идентификацию этапов процессов, выполняемых организацией, на которых необходимо управлять значимыми опасными факторами для предотвращения их роста или снижения уровня на основе анализа ХАССП;

4) разработку мероприятий по управлению значимыми опасными факторами;

5) применение системного подхода к каждому мероприятию по управлению, включая мониторинг и коррекции;

6) документирование всех действий, связанных с управлением опасными факторами.

5.4.2 Предварительные мероприятия для проведения анализа опасностей

5.4.2.1 Документированную информацию, необходимую для выполнения анализа опасностей, должна собирать и формировать группа ХАССП, включая в ее состав, в общем случае:

- характеристики входных продуктов;
- характеристики конечных продуктов;
- информацию о предусмотренном применении;
- технологические схемы;
- описание условий производства (транспортирования, хранения, реализации).

5.4.2.2 В составе характеристик входных продуктов в общем случае указывают:

- характеристики (показатели) качества и безопасности сырьевых материалов, ингредиентов и упаковочных материалов, контактирующих с конечным продуктом;
- происхождение (животное, минеральное или растительное);
- место производства;
- метод производства;
- характеристики упаковки входных продуктов и условия транспортирования;
- условия хранения и срок годности;
- требования к подготовке и/или обработке перед использованием;
- правила приемки, относящиеся к безопасности входных продуктов.

5.4.2.3 В составе характеристик конечных продуктов в общем случае указывают:

- название продукта или подобную идентификацию;
- состав;
- характеристики (показатели) безопасности продукта;
- установленный срок годности и условия хранения;
- требования к упаковке;
- требования к маркировке, касающейся безопасности пищевой продукции, предотвращения непредусмотренного применения;
- требования к транспортированию и дистрибьюции.

5.4.2.4 Документированная информация о предусмотренном применении в общем случае должна включать:

- инструкции по обращению с продукцией и/или ее обработке;
- указания на группы пользователей/потребителей, для которых известно об их особой уязвимости в отношении отдельных опасностей, связанных с конечным продуктом.

5.4.2.5 Технологические схемы, представляющие процесс в графической форме, должны использоваться, как основа для анализа опасностей по этапам процесса и быть настолько подробными, насколько это необходимо для идентификации этапов процесса, на которых необходимо управлять значимыми опасными факторами.

Технологические схемы должны содержать информацию:

- о последовательности и взаимодействии операций (этапов) процесса;
- этапах, передаваемых для выполнения внешним организациям (аутсорсинг);
- этапах, где вводятся в процесс сырьевые материалы, ингредиенты, вещества для улучшения технологических свойств, вспомогательные материалы (газы, пар, вода, воздух и т. д.), промежуточные продукты и упаковочные материалы;
- местах процесса, где выполняют переделку (переработку, исправление) продукта;
- местах процесса, где осуществляют выпуск конечных продуктов;
- местах процесса, где осуществляют удаление побочных продуктов и отходов;
- местах процесса, где осуществляют непрямое использование воды (охлаждение, нагрев и т. д., без прямого контакта с продуктом);
- местах процесса, где установлено оборудование для контроля и управления безопасностью пищевых продуктов (рентгеновские установки, фильтры, пастеризаторы, и т. д.);
- местах процесса, где осуществляется ручная обработка продукта.

Пример построения технологической схемы (блок-схемы) производственного процесса приведен в приложении Д.

5.4.2.6 Описание условий производства (транспортирования, хранения, реализации) должно быть выполнено в объеме, необходимом для анализа опасностей и в общем случае включать:

- расположение помещений с указанием зон различного уровня риска с точки зрения влияния на безопасность пищевой продукции;
- технологическое оборудование и контактирующие с продукцией материалы, вещества для улучшения технологических свойств;
- пути движения материалов, продукции, персонала, отходов, аллергенсодержащих компонентов;
- имеющиеся ПОПМ, параметры процесса, мероприятия по управлению (если применяются) и/или процедуры, которые могут повлиять на пищевую безопасность;
- законодательные и другие обязательные внешние требования и согласованные требования потребителей, которые могут повлиять на выбор и жесткость мероприятий по управлению;
- описание возможных отклонений из-за изменений сезонного характера или сменного графика работы.

5.4.3 Анализ опасностей и идентификация опасных факторов

5.4.3.1 Анализ опасностей должен включать:

- идентификацию потенциально опасных факторов (связанных с биологическими, химическими и физическими опасностями), возникновение которых можно предположить для данного вида выпускаемого продукта (с учетом состава и характеристик входных продуктов);
- идентификацию значимых опасных факторов и их приемлемых уровней (анализ рисков);
- идентификацию этапов процесса, на которых значимые опасные факторы могут присутствовать, быть внесены, увеличены или сохранены.

5.4.3.2 Идентификация потенциально опасных факторов должна основываться на:

- предварительно полученной информации и данных, собранных согласно 5.4.2;
- опыте работы (который может включать информацию, полученную от персонала или внешних экспертов);
- внутренней и внешней информации, включающей эпидемиологические, научные и другие накопленные данные;
- информации, которая получена от участников цепи создания пищевой продукции, в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции;
- законодательных и других обязательных требованиях, а также согласованных требованиях потребителей (при наличии).

5.4.3.3 Идентификация значимых опасных факторов должна быть выполнена путем оценки для каждого из потенциально опасных факторов, угрожающих безопасности пищевой продукции:

- вероятности возникновения до выполнения соответствующих мероприятий по управлению;
- тяжести последствий (возможного неблагоприятного воздействия на здоровье) в случае предусмотренного применения продукта.

Используемую для оценки методологию анализа рисков следует выбирать с учетом ГОСТ Р 58771. Рекомендуемый метод приведен в приложении Е, результаты оценки должны быть включены в состав документированной информации.

5.4.3.4 Для каждого из идентифицированных значимых опасных факторов организация должна, когда это возможно, определять приемлемый уровень в конечном продукте с учетом:

- применяемых законодательных и других обязательных требований, а также согласованных требований потребителей (при наличии);
- особенностей предусмотренного применения конечных продуктов;
- любой другой информации, которая может влиять на принятие решения.

Документированную информацию, касающуюся определения приемлемых уровней и их обоснования следует сохранять.

5.4.4 Определение ККТ и точек применения ППОПМ

Организация должна идентифицировать с помощью метода анализа ХАССП этапы (операции процесса), на которых каждый из значимых опасных факторов, угрожающих безопасности пищевой продукции, может присутствовать, быть внесен, увеличен или сохранен и где мероприятия по управлению этим фактором необходимы: ККТ (при наличии). Для целей настоящего стандарта, идентифицированные ККТ, в отношении которых измеримые критические пределы контролируемых параметров не установлены, относят к точкам применения ППОПМ с установлением для них критериев действия. Например, удаление косточек сухофруктов (критерий действия — наличие осколков), обработка первичной упаковки ультрафиолетом (критерий действия — видимое свечение лампы) и другие.

При идентификации таких этапов группа ХАССП должна рассматривать все стадии в технологической схеме и учитывать:

- предшествующие и последующие шаги в цепи производства (транспортирования, хранения, реализации) и потребления пищевых продуктов;
- состав и содержание ПОПМ;
- особенности сырья, материалов, технологических методов, оборудования, инженерных сетей, производственной среды и других элементов технологической системы, которые могут влиять на уровень значимых опасных факторов.

Используемая для выбора ККТ и точек применения ППОПМ методология должна быть описана, а результаты ее применения включены в состав документированной информации. Пример алгоритма анализа ХАССП для выбора ККТ, который может применяться для оценки влияния опасного фактора по операциям процесса на основе методологии [1], приведен в приложении Ж.

5.4.5 Разработка мероприятий по управлению с учетом системного подхода

5.4.5.1 Организация должна выбирать мероприятия по управлению для применения в ККТ и ППОПМ с учетом их способности предотвратить или снизить до установленных приемлемых уровней идентифицированные значимые опасные факторы.

Для каждого выбранного мероприятия по управлению до его утверждения группа ХАССП должна оценивать:

а) вероятность ошибки при выполнении мероприятия;

б) серьезность последствий в случае ошибки при выполнении.

При оценке следует учитывать:

- степень воздействия мероприятия на идентифицированный значимый опасный фактор;
- является ли мероприятие единственным или входит в комбинацию с другими мероприятиями по управлению.

Вновь выбранные мероприятия по управлению следует валидировать для подтверждения их способности результативно управлять значимыми опасностями (3.3).

5.4.5.2 Группа ХАССП должна:

а) классифицировать выбранные мероприятия по управлению на те, что будут относиться к ППОПМ (3.7), и на те, что будут относиться к ККТ (3.5);

б) для выполнения мероприятий по управлению в ККТ и точках применения ППОПМ установить измеримые критические пределы (3.6) и измеримые/наблюдаемые критерии действия (3.8), соответственно.

5.4.5.3 Применение системного подхода для каждого выбранного мероприятия по управлению должно предусматривать:

а) установление системы мониторинга в каждой ККТ, включая планы измерений, относящихся к критическому(им) пределу(ам);

б) установление системы мониторинга для каждой ППОПМ, включая планы наблюдений, относящихся к критерию(ям) действия;

в) установление правил коррекций, которые должны применяться в случае выхода за критические пределы или несоответствия критериям действия;

г) планирование и проведение корректирующих мероприятий в случае применения коррекций, включая идентификацию причины выхода за критические пределы (несоответствия критериям действия) и предотвращение повторов ситуации, как указано в 5.5.3.

5.4.6 Документирование действий по управлению значимыми опасными факторами

Организация должна включить в состав документированной информации план управления опасностями, который должен содержать следующую информацию для каждого мероприятия по управлению в каждой ККТ или ППОПМ:

а) опасный фактор, которым необходимо управлять;

б) критический(е) предел(ы) в ККТ или критерий(и) действия для ППОПМ;

в) процедуру(ы) мониторинга;

г) коррекции, которые должны быть предприняты при превышении критических пределов или несоответствия критериям действия;

д) обязанности и полномочия по проведению мониторинга, оценке результатов мониторинга, проведению коррекций;

е) требования к записям мониторинга, коррекций и оценке результатов мониторинга.

Процедуры мониторинга должны содержать сведения о:

а) измеряемых параметрах и/или объектах наблюдения для получения результатов за соответствующий период времени;

б) используемых для мониторинга методах и/или устройствах;

в) частоте мониторинга;

г) ответственных за выполнение мониторинга.

План управления опасностями может быть представлен в форме рабочих листов ККТ и ППОПМ (приложение И).

5.5 Управление несоответствиями и корректирующие действия

5.5.1 Продукция, в отношении процесса изготовления (транспортирования, хранения, реализации) которой зарегистрировано несоответствие (превышение критических пределов в ККТ или несоблюдения критериев действия в точках применения ППОПМ), должна быть признана потенциально опасной, идентифицирована, изолирована (при необходимости) и находиться под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена оценка и принято окончательное решение по дальнейшим действиям (переделка, использование по другому назначению, утилизация). Документированная информация по указанным действиям должна быть сохранена.

5.5.2 В случае, если опасной (несоответствующей) или потенциально опасной признана продукция, переданная потребителю, организация должна оценить необходимость:

- изъятия (отзыва) продукции, изготовленной (перевезенной, хранимой, реализованной) в сходных условиях;
- уведомления регулирующего органа и заинтересованных сторон.

Документированная информация по указанным действиям должна быть сохранена.

5.5.3 Корректирующие действия, выполняемые в случае появления несоответствия, должны быть запланированы на основе анализа рисков, соответствовать последствиям выявленного несоответствия и предусматривать:

а) анализ несоответствия и его причин;

б) выполнение всех необходимых действий по предотвращению повтора несоответствия;

в) анализ и оценку результативности предпринятых действий.

Документированная информация по указанным действиям должна быть сохранена.

5.6 Управление прослеживаемостью

Система прослеживаемости должна обеспечивать:

- однозначную идентификацию каждой партии входной продукции, поступающей от поставщиков, для последующей обработки (транспортирования, хранения, реализации);
- связь партий получаемой входной продукции с промежуточными продуктами и операциями и с конечной продукцией организации;
- первый этап маршрута распределения конечной продукции организации — результата процесса изготовления (транспортирования, хранения, реализации).

Документированная информация, используемая в качестве свидетельств функционирования системы прослеживаемости, должна сохраняться в течение периода времени, как минимум, включающего срок годности продукта.

5.7 Управление оборудованием для измерений

Используемое для измерений в процессе мониторинга оборудование должно быть:

а) откалибровано или поверено через установленные промежутки времени с учетом законодательных требований;

б) идентифицировано таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки (поверки);

Результаты калибровки и поверки должны сохраняться в качестве документированной информации.

5.8 Внутренний аудит

5.8.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система ХАССП:

а) соответствует требованиям организации и настоящего стандарта;

б) результативно внедрена и функционирует.

5.8.2 Организация должна поддерживать в актуальном состоянии программу аудитов, сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов, осуществлять необходимую коррекцию и предпринимать корректирующие действия.

Примечание — Руководящие указания по проведению внутренних аудитов содержатся в ГОСТ Р ИСО 19011.

5.9 Анализ и оценка функционирования системы ХАССП

Анализ должен быть проведен группой ХАССП с установленной периодичностью (или чаще, в случае необходимости) для:

а) оценки общих результатов функционирования системы ХАССП на соответствие задачам организации в области обеспечения пищевой безопасности и требованиям заинтересованных сторон;

б) определения необходимости в актуализации или улучшении системы ХАССП;

в) выявления тенденций, которые указывают на увеличение доли переданных потребителям опасных (потенциально опасных) продуктов или сбоев процессов (в ККТ и точках применения ППОПМ);

г) планирования или корректировки программы внутренних аудитов с учетом данных о результатах функционирования элементов системы ХАССП;

д) оценки доказательств результативности выполненных корректирующих действий.

Результаты анализа и обусловленные им действия должны быть сохранены в качестве документированной информации. Результаты должны быть доведены до сведения высшего руководства и использованы для планирования улучшений системы ХАССП.

5.10 Актуализация системы ХАССП на предприятии

Группа ХАССП должна с установленной периодичностью (или чаще, в случае существенных изменений в продукции, инфраструктуре, технологии и др.) оценивать необходимость пересмотра (актуализации) результатов анализа опасностей, применяемого плана управления опасностями и применяемых ПОПМ.

Оценку необходимости актуализации системы ХАССП следует выполнять на основании:

- результатов внутренних аудитов (5.8);
- данных анализа функционирования системы ХАССП (5.9);
- сведений об изменениях в продукции, процессах, инфраструктуре;
- сведений об изменении законодательных требований и требований регулирующих органов;
- данных о качестве и безопасности продукции у потребителей.

Работы по актуализации следует планировать.

Свидетельства выполнения работ по актуализации системы ХАССП и их результаты должны быть сохранены в качестве документированной информации.

Приложение А
(справочное)

Перекрестные ссылки между пунктами, установленными [1], настоящим стандартом и ГОСТ Р ИСО 22000 по этапам внедрения системы ХАССП

Таблица А.1 — Перекрестные ссылки между пунктами, установленными [1], настоящим стандартом и ГОСТ Р ИСО 22000—2019 по этапам внедрения системы ХАССП

Пункты [1]	Разделы и пункты настоящего стандарта	Пункты ГОСТ Р ИСО 22000—2019
19.1 Сбор команды специалистов по ХАССП и постановка задачи (Шаг 1)	4 Общие требования к организации работ по управлению качеством и безопасностью продукции на основе принципов ХАССП	5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации
19.2 Описание продукта (Шаг 2)	5.4.2 Предварительные мероприятия для проведения анализа опасностей	8.5.1.2 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом
		8.5.1.3 Характеристики конечных продуктов
19.3 Определение предполагаемого использования продукта и потребителей (Шаг 3)		8.5.1.4 Предусмотренное применение
19.4 Составление схемы технологического процесса (Шаг 4)		8.5.1.5 Технологические схемы и описание процессов
19.5 Утверждение схемы технологического процесса на предприятии (Шаг 5)		
19.6 Составление перечня всех возможных опасностей, которые могут возникать на каждом шаге, проведение анализа для идентификации значимых опасных факторов и составление мероприятий по управлению идентифицированными опасностями (Шаг 6/ Принцип 1)	5.4.3 Анализ опасностей и идентификация опасных факторов	8.5.2 Анализ опасностей
	5.4.5 Разработка мероприятий по управлению с учетом системного подхода	8.5.3 Валидация мероприятия(й) по управлению и их комбинаций
19.7 Определение критических контрольных точек (ККТ) (Шаг 7/Принцип 2)	5.4.4 Определение ККТ и точек применения ППОПМ	8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)
19.8 Задание валидированных критических пределов для каждой ККТ (Шаг 8/Принцип 3)	5.4.5 Разработка мероприятий по управлению с учетом системного подхода	8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)
19.9 Разработка системы мониторинга для каждой ККТ (Шаг 9/Принцип 4)		8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и ППОПМ
19.10 Определение корректирующих действий (Шаг 10/Принцип 5)	5.4.5 Разработка мероприятий по управлению с учетом системного подхода	8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ)
	5.5 Управление несоответствиями и корректирующие действия	8.9.2 Коррекции
		8.9.3 Корректирующие действия

Окончание таблицы А.1

Пункты [1]	Разделы и пункты настоящего стандарта	Пункты ГОСТ Р ИСО 22000—2019
19.11 Валидация плана ХАССП и процедуры верификации (Шаг 11/Принцип 6)	5.7 Управление оборудованием для измерений	8.7 Управление мониторингом и измерениями
	5.8 Внутренний аудит	8.8 Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями
	5.9 Анализ и оценка функционирования системы ХАССП	9.2 Внутренние аудиты
19.11.3 Разработка документации и ведение записей (Шаг 12/Принцип 7)	5.2 Документированная информация	7.5 Документированная информация

Приложение Б
(справочное)

Стандарты семейства «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции»

Применимые стандарты семейства «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции» включают:

ГОСТ Р 54762—2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции;

ГОСТ Р 56746—2015/ISO/TS 22002-2:2013 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 2. Общественное питание;

ГОСТ Р 56669—2015/ISO/TS 22002-3:2011 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 3. Сельскохозяйственное производство;

ГОСТ Р 56398—2015/ISO/TS 22002-4:2013 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 4. Производство упаковки для пищевой продукции;

ГОСТ Р 70644—2023/ISO/TS 22002-5:2019 Программы обязательных предварительных мероприятий по безопасности пищевой продукции. Часть 5. Транспортирование и хранение

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма перечня регистрационно-учетной документации

Номер п/п (код)	Наименование документа	Ответственное лицо, место хранения	Срок хранения по заполнении
1	2	3	4

Приложение Г
(рекомендуемое)

Формирование сведений (файла) о содержании программ обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)

Г.1 Состав сведений (файла) о содержании ПОПМ включает в себя:

а) регулирующий документ, содержащий требования (нормы), связанные с ПОПМ и / или его обозначение (технический регламент Таможенного союза или ЕАЭС, национальный стандарт, отраслевой обязательный документ, согласованный документ заинтересованных сторон);

б) номер пункта (раздела) регулирующего документа, содержащего описание требования (нормы);

в) описание (содержание) нормы, установленной разделом регулирующего документа;

г) наименование и обозначение документа организации, содержащего сведения, подтверждающие учет требования (внедрение нормы);

д) сведения о порядке применения нормы в процессе производства (транспортирования, хранения, реализации): периодичность применения, регистрация применения, ответственное лицо;

е) сведения об обосновании исключения пункта (раздела) регулирующего документа из состава ПОПМ.

Г.2 Документами организации, подтверждающими внедрение нормы, могут быть: документированные процедуры, приказы и распоряжения, описания, схемы, планировки, договоры и др.

Г.3 В зависимости от содержания нормы ее применение в процессе деятельности может быть однократным (например — при запуске производства) или периодическим (например — ежемесячно).

Г.4 Необходимость регистрации сведений (записей) о применении нормы в процессе деятельности определяется наличием прямых указаний в регулирующем документе или (при их отсутствии) требованиями настоящего стандарта или сложившейся практикой работы организации. Записи могут быть на любом носителе и в любой форме (акт, протокол, журнал, ведомость, формуляр, электронный файл и т. п.).

Г.5 Требования (нормы) отдельных пунктов регулирующих документов (обязательные предварительные мероприятия) объединяют в «программы» по общности направлений обеспечения пищевой безопасности, например: территория, здания и сооружения, помещения и рабочие зоны, инженерные системы, очистка и санитарная обработка, гигиена персонала и т. д. Для целей объединения в «программы» в первую очередь следует использовать классификацию, принятую в применимом стандарте семейства «Программы обязательных предварительных требований по безопасности пищевой продукции» (приложение Б).

Г.6 Форма регистрации сведений (файла) о содержании ПОПМ и пример ее заполнения (фрагмент) приведены в таблицах Г.1 и Г.2, соответственно.

Таблица Г.1 — Форма регистрации сведений (файла) о содержании ПОПМ

Программы обязательных предварительных мероприятий							
Организация (площадка) _____ (наименование)							
Область применения: _____							
Регулирующий документ (РД)			Документ организации, подтверждающий внедрение нормы	Применение нормы в процессе деятельности			Примечание*
Обозначение РД	Номер пункта РД	Содержание нормы		Периодичность	Регистрация	Ответственный	
Программа: _____ (наименование)							

* Указывают пояснения к применению нормы или обоснование неприменимости нормы.

Таблица Г.2 — Пример регистрации сведений (файла) о содержании ПОПМ (фрагмент)

Программы обязательных предварительных мероприятий							
Организация (площадка): ООО «Продукция», филиал № 1							
Область применения: производство цельномолочной продукции							
Регулирующий документ (РД)			Документ организации, подтверждающий внедрение нормы	Применение нормы в процессе деятельности			Примечание
Обозначение РД	Номер пункта РД	Содержание нормы		Периодичность	Регистрация	Ответственный	
Программа: …							
…	…	….	…	…	…	….	…
…	…	….	…	…	…	….	…
Программа: **Системы обеспечения воздухом, водой, электроэнергией**							
…	…	….	…	…	…	….	…
ГОСТ Р 54762	6.1	Состояние инженерных систем следует контролировать для минимизации риска загрязнения продукта инженерных коммуникаций на территории	Стандарт организации «Техническое обслуживание и ремонт оборудования и коммуникаций»	По графику планового ремонта	Акт проверки технического состояния	Главный инженер	
	6.2	Вода, контактирующая с продукцией, должна соответствовать продукции по качеству и микробиологическим требованиям	Программа производственного контроля	1 раз в месяц	Протокол испытаний аккредитованной лаборатории	Директор по качеству	
	6.3	Для непитьевой воды должна использоваться отдельная система, которая маркирована и не соединена с системой питьевого водоснабжения	—	—	—	—	Неприменимо. Контур один (питьевой)
…	…	….	…	…	…	….	…

Приложение Д
(рекомендуемое)

Пример построения блок-схемы производственного процесса

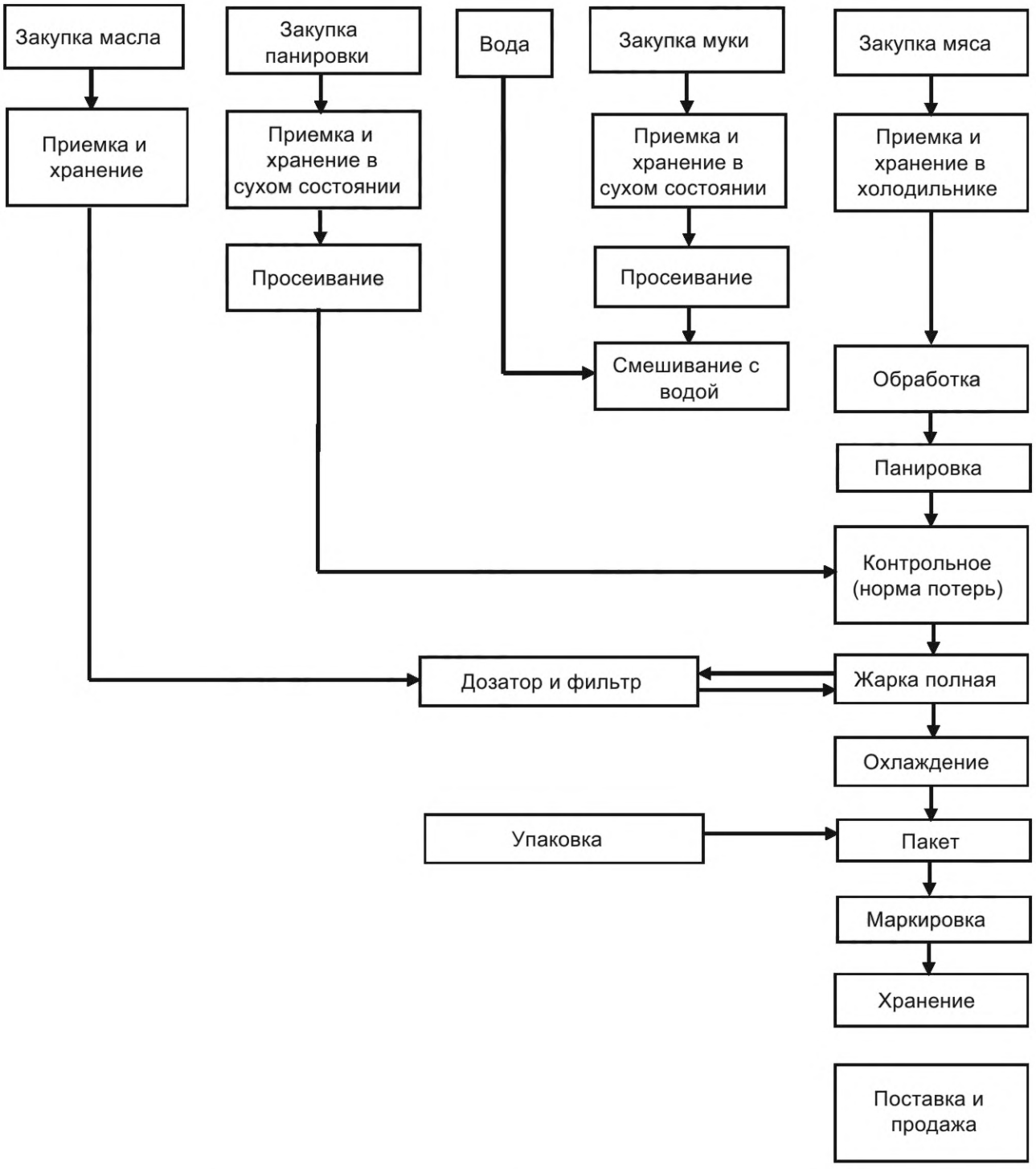


Рисунок Д.1 — Блок-схема производства полуфабриката, готового к употреблению после разогрева панированного мяса

Приложение Е
(рекомендуемое)

Идентификация значимых опасных факторов

Е.1 Экспертным методом с учетом всех доступных источников информации и практического опыта члены группы ХАССП оценивают вероятность реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: практически равна нулю, незначительная, значительная и высокая.

Е.2 Экспертным путем оценивают также тяжесть последствий от реализации опасного фактора исходя из четырех возможных вариантов оценки: легкое, средней тяжести, тяжелое, критическое.

Е.3 Строят границу допустимого риска на качественной диаграмме с координатами: вероятность реализации опасного фактора — тяжесть последствий, как указано на рисунке Е.1.

Если точка лежит на границе или выше границы, фактор учитывают, если ниже — не учитывают.

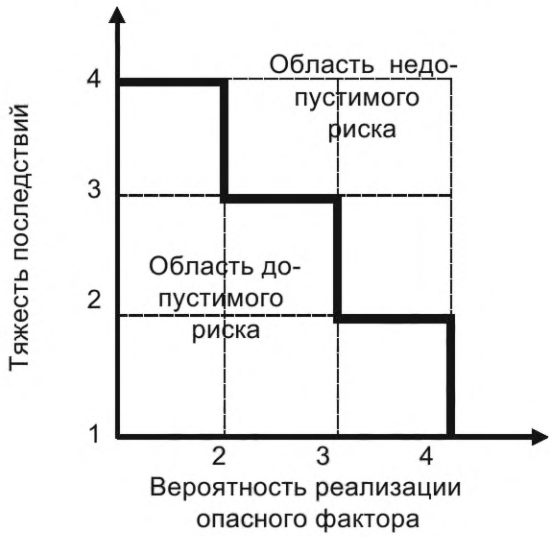


Рисунок Е.1 — Диаграмма анализа рисков

Приложение Ж
(справочное)

Пример алгоритма определения ККТ

Дерево решений для определения ККТ приведено согласно [1].

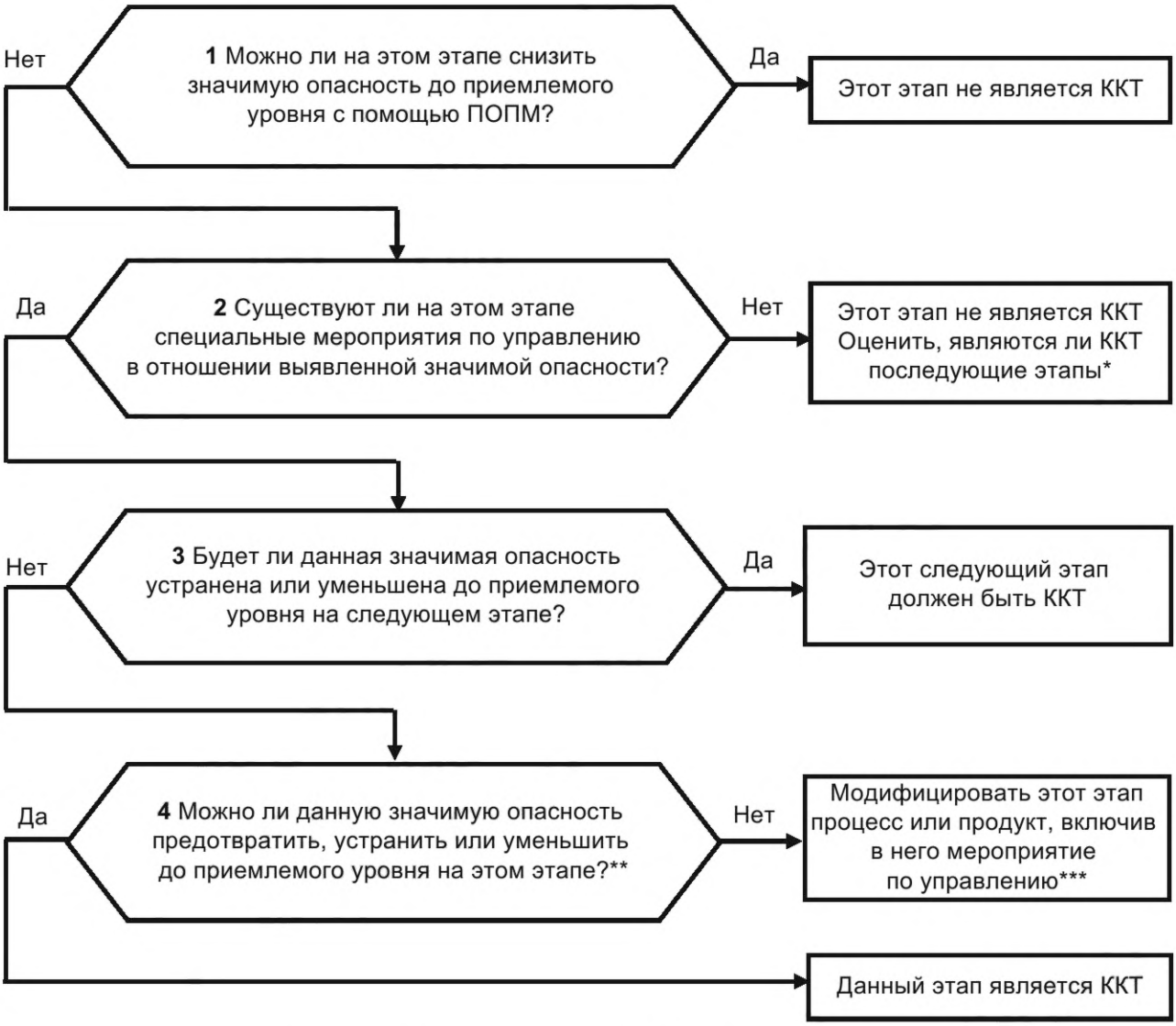


Рисунок Ж.1 — Пример дерева решений для определения ККТ

---

* Если по результатам ответов на вопросы 2 ÷ 4 алгоритма ККТ не определена, то процесс или продукт следует модифицировать для реализации мероприятий по управлению и провести новый анализ рисков в отношении опасных факторов.

** Если мероприятия по управлению одной и той же значимой опасностью выполняются в сочетании на этом и другом этапе, то оба этих этапа следует считать ККТ.

*** Вернуться к началу алгоритма после нового анализа рисков и определения значимых опасных факторов.

Приложение И
(рекомендуемое)

Форма рабочего листа плана управления опасностями

Рабочий лист _____ №_____
(ККТ, ППОПМ)

Процесс:									
Этап (операция):									
Опасные факторы:									
Мероприятие по управлению		Мониторинг					Коррекция (корректирующие действия)		
Содержание	Контролируемый параметр (объект, устройство, функция)	Критический предел (критерий действия)	Описание процедуры	Периодичность	Ответственный	Записи по результатам	Описание процедуры	Ответственный	Записи по результатам
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Библиография

[1] CXC1-1969 Кодекс Алиментариус (2022 г.) Общие принципы гигиены пищевых продуктов

[2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

[3] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 О безопасности упаковки

УДК 658.087.07:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: ХАССП, план управления опасностями, мероприятия по управлению, опасный фактор

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 06.05.2024. Подписано в печать 20.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

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