ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22005— 2009

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ В ЦЕПОЧКЕ ПРОИЗВОДСТВА КОРМОВ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы

ISO 22005:2007
Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2009/343

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 79 «Управление качеством и оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 ноября 2009 г. № 502-ст

4 Настоящий стандарт идентичен по отношению к международному стандарту ИСО 22005:2007 «Прослеживаемость в цепочке кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы» (ISO 22005:2007 «Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного международного стандарта соответствующий национальный стандарт Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2010

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 1
4 Принципы и цели прослеживаемости 2
5 Проектирование 3
6 Внедрение 5
7 Внутренние аудиты 5
8 Анализ 5
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта ссылочному национальному стандарту Российской Федерации 6
Библиография 7

Введение

Система прослеживаемости представляет собой инструмент содействия организации, работающей в цепочке производства кормов и пищевых продуктов, в достижении определенных задач системы менеджмента.

При выборе системы прослеживаемости учитывают требования технических регламентов, особенности производства, характеристики продукции и ожидания потребителя.

Сложность системы прослеживаемости может быть различной в зависимости от свойств продукции и поставленных целей.

Внедрение организацией системы прослеживаемости зависит от следующих факторов:

- технических ограничений, свойственных организации и продукции (т. е. характера сырья, размера партий, процедур сбора и транспортирования, методов технологической обработки и упаковки);
- экономического эффекта от затрат на применение такой системы.

Системы прослеживаемости, как таковой, недостаточно для обеспечения безопасности пищевой продукции.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ В ЦЕПОЧКЕ ПРОИЗВОДСТВА КОРМОВ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы

Traceability in the feed and food production chain.
General principles and basic requirements for system design and implementation

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы прослеживаемости кормов и пищевых продуктов в цепочке их производства.

Настоящий стандарт предназначен для применения любой организацией, работающей на любом этапе производства кормов и пищевых продуктов.

Предполагается, что применение настоящего стандарта должно быть достаточно гибким, что позволит организациям, производящим корма и пищевые продукты, достигать поставленных задач.

Система прослеживаемости — это комплекс технических средств, управленческих мероприятий (действий), направленных на содействие предприятию в организации его деятельности и позволяющих, при необходимости, определить время производства, качество, местоположение продукта и/или его компонентов.

2 Нормативные ссылки

Приведенные ниже документы являются обязательными при использовании настоящего стандарта. Для датированных ссылок необходимо пользоваться только указанным изданием.

Для недатированных ссылок должно быть использовано последнее издание (включая любые поправки).

ИСО 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, указанные в ИСО 22000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **продукция:** Результат процесса.

Примечание — Продукция может включать в себя упаковочные материалы.

[ИСО 9000:2005, статья 3.4.2]

3.2 **процесс:** Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Примечания

1 Входы в процесс обычно являются выходами других процессов.

2 Как правило, процессы в организации (3.10) планируют и проводят в управляемых условиях для получения добавленной стоимости.

Издание официальное

3 Процесс, при котором соответствие другого конечного продукта невозможно верифицировать сразу или экономически, называют «специальным процессом».

[ИСО 9000:2005, статья 3.4.1]

3.3 **партия:** Совокупность единиц продукции, произведенной и/или обработанной и упакованной в аналогичных условиях.

Примечания

1 Партию определяют на основании параметров, предварительно установленных организацией.

2 Совокупность единиц может быть сокращена до одной единицы продукции.

3.4 **идентификация партии:** Процесс установления единого кода для партии продукции.

3.5 **местонахождение:** Место производства, технологической обработки, распределения, хранения и транспортирования из места первоначального производства к потребителю.

3.6 **прослеживаемость:** Возможность проследить движение кормов или пищевых продуктов через установленные стадии производства, обработки и распределения.

Примечания

1 Адаптировано по ссылке [2].

2 Движение может быть связано с происхождением материалов, историей технологической переработки или распределением кормов или пищевых продуктов.

3 Следует избегать таких терминов, как «прослеживаемость документа», «прослеживаемость компьютера» или «коммерческая прослеживаемость».

3.7 **цепочка производства кормов и пищевых продуктов:** Последовательность стадий и операций в производстве, технологической обработке, распределении и транспортировании кормов и пищевых продуктов от первичного производства до потребления.

Примечание — Первичное производство включает в себя производство кормов для животных, содержание животных, предназначенных для производства пищевых продуктов, и непосредственное производство отдельных видов пищевых продуктов (продовольственного сырья).

3.8 **поток материала:** Движение любого материала в любой точке цепочки производства кормов и пищевых продуктов.

3.9 **материалы:** Корма и пищевые продукты, ингредиенты для кормов и пищевых продуктов и упаковочные материалы для них.

3.10 **организация:** Группа работников с необходимыми средствами и распределением обязанностей, полномочий и взаимоотношений.

Примечания

1 Организация может состоять из одного человека.

2 Организация может быть общественной или частной.

[ИСО 9000:2005, статья 3.3.1]

3.11 **данные:** Записанная информация.

3.12 **система прослеживаемости:** Полная совокупность данных и операций, способная содержать необходимую информацию о продукции и ее компонентах на протяжении всей цепочки производства и использования продукции или отдельной части продукции.

4 Принципы и цели прослеживаемости

4.1 Общие положения

В системе прослеживаемости должны быть документально отражены история продукции и/или ее местонахождение в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Системы прослеживаемости способствуют поиску причин, вызвавших несоответствие требованиям, и позволяют аннулировать или отозвать продукцию, если это необходимо. Системы прослеживаемости могут улучшить соответствующее использование и достоверность информации, результативность и производительность деятельности организации.

Системы прослеживаемости должны достигать целей (см. 4.3) с технической и экономической точек зрения.

Информация о движении материалов (продукции) внутри системы прослеживаемости может быть связана с происхождением материалов, историей технологической обработки, распределением кормов или пищевых продуктов. При этом должны быть предусмотрены, как минимум, один шаг вперед и один

шаг назад для каждой организации в цепочке производства. По соглашению заинтересованных сторон оно может применяться к нескольким частям цепочки поставок.

4.2 Принципы

Системы прослеживаемости должны быть:

- верифицируемыми;
- применяемыми последовательно и беспристрастно;
- ориентированными на результаты;
- соответствующими показателю «затраты — эффективность»;
- практичными в применении;
- совместимыми с применяемыми техническими регламентами или политикой в области качества организации и соответствующими установленным требованиям к точности исполнения.

4.3 Цели

При разработке системы прослеживаемости в цепочке производства кормов и пищевых продуктов необходимо выявить специальные цели, которые должны быть достигнуты, с учетом принципов, идентифицированных в 4.2.

В качестве примеров можно привести следующие цели:

- поддерживать безопасность пищевых продуктов и/или цели в области качества;
- удовлетворять требования потребителя;
- определить историю или происхождение продукта;
- идентифицировать ответственные организации в цепочке производства кормов и пищевых продуктов;
- облегчить верификацию специальной информации о продукте;
- обмениваться информацией с соответствующими заинтересованными сторонами и потребителями;
- соблюдать любые местные, региональные, национальные или международные технические регламенты или правила;
- повышать результативность, производительность и рентабельность организации;
- содействовать, при необходимости, аннулированию или отзыву продукции.

5 Проектирование

5.1 Общие соображения по проектированию

Система прослеживаемости — это инструмент, который проектируют как часть более широкой системы менеджмента.

Выбор системы прослеживаемости проводят исходя из баланса различных требований, технической осуществимости и экономической приемлемости.

Система прослеживаемости должна подлежать верификации.

Каждый элемент системы прослеживаемости рассматривают и обосновывают с учетом целей, которых необходимо достичь.

Проектирование системы прослеживаемости осуществляют на основании следующие данных:

a) цели;
b) требования в области регулирования и политики, касающиеся прослеживаемости;
c) продукция и/или ингредиенты;
d) положение в цепочке производства кормов и пищевых продуктов;
e) поток материалов;
f) требования к информации;
g) процедуры;
h) документация;
i) координация цепочки производства кормов и пищевых продуктов.

5.2 Выбор целей

Организация должна идентифицировать цели своей системы прослеживаемости (см. 4.3).

5.3 Требования к регулированию и политике

Организация должна идентифицировать соответствующие требования к регулированию и политике в области качества, которым должна отвечать система прослеживаемости.

5.4 Продукция и/или ингредиенты

Организация должна идентифицировать соответствующую продукцию и/или ингредиенты, к которым должна быть применена ее система прослеживаемости.

5.5 Этапы по проектированию

5.5.1 Положение в цепочке производства кормов и пищевых продуктов

Организация должна определить свое место в цепочке производства кормов и пищевых продуктов, как минимум, обозначив своих поставщиков и потребителей.

5.5.2 Поток материалов

Организация должна определить и документировать поток материалов, подпадающих под ее контроль, таким образом, чтобы это отвечало целям системы прослеживаемости.

5.5.3 Требования к информации

Для удовлетворения целей системы прослеживаемости организация должна определить, какую информацию следует:

- получать от своих поставщиков;
- собирать на продукцию и историю процесса производства;
- предоставлять своим потребителям и/или поставщикам.

Примечание — От целей организации и ее места в цепочке производства кормов и пищевых продуктов зависит, какая информация требуется для системы прослеживаемости.

5.6 Установление процедур

Как правило, процедуры касаются документирования потока материалов и относящейся к ним информации, включая хранение, содержание и верификацию документов.

Организация должна установить процедуры, включающие в себя, как минимум, следующие данные:

- определение продукции;
- определение и идентификацию партии;
- документацию на поток материалов и информацию, включая медиасреду, на которой содержатся записи;
- менеджмент данных и порядок ведения записей;
- порядок восстановления информации.

При разработке и внедрении системы прослеживаемости необходимо учитывать существующие в данной организации системы функционирования и менеджмента.

В случае необходимости порядок сбора информации о прослеживаемости должен включать в себя средство, соединяющее и записывающее поток информации, касающейся материалов и продукции.

Необходимо установить процедуры работы по выявлению несоответствий в системе прослеживаемости. В эти процедуры необходимо включить исправления и корректирующие действия.

5.7 Требования к документации

Организация должна определить, какие документы требуются ей для достижения целей системы прослеживаемости.

Соответствующая документация должна содержать:

- описание соответствующих этапов в цепочке;
- описание обязанностей по менеджменту данных о прослеживаемости;
- записанную тем или иным способом информацию, в которой представлены документы на деятельность в области прослеживаемости, процесса производства, потоки материалов и результаты работы по верификации прослеживаемости и аудитам;
- документацию на действия, предпринятые в целях менеджмента несоответствия, связанные с установленной системой прослеживаемости, и
- сроки хранения документов.

См. ИСО 22000:2005 (пункт 4.2.2) — менеджмент управления документацией.

См. ИСО 22000:2005 (пункт 4.2.3) — менеджмент управления записями.

См. ИСО 22000:2005 (пункт 7.9) — идентифицированные цели системы прослеживаемости.

5.8 Координация цепочки производства кормов и пищевых продуктов

Если организация участвует в цепочке производства и включена в систему прослеживаемости с другими организациями, элементы проекта (см. 5.1) подлежат координации. Каждая организация в цепочке производства кормов и пищевых продуктов идентифицирует организации, непосредственно предшествующие ей и следующие непосредственно после нее. Если какая-либо организация заявляет о «прослеживаемости цепочки производства кормов и пищевых продуктов» в коммерческих целях, она должна идентифицировать соответствующие этапы в этой цепочке и предоставить информацию, подтверждающую это заявление.

Примечание — Систему прослеживаемости цепочки производства можно применять, когда прослеживаемая(ые) сторона(ы) находится в постоянной связи.

6 Внедрение

6.1 Общие положения

Организация должна продемонстрировать свое обязательство о внедрении системы прослеживаемости, распределив обязанности по менеджменту и обеспечив соответствующими ресурсами.

Придерживаясь проектирования и разработки системы прослеживаемости, организация должна выполнять этапы, установленные в 6.2—6.6.

Организация сама может выбрать соответствующие инструменты для прослеживания, записи информации и обмена ею.

6.2 План прослеживаемости

В каждой организации должен быть создан план прослеживаемости, который может быть частью более широкой системы менеджмента. В план прослеживаемости должны быть включены все идентифицированные требования.

6.3 Обязанности

Организация должна определить задачи, проинформировать персонал о стоящих перед ним задачах и обязанностях.

6.4 План обучения

В организации должен быть разработан и внедрен план обучения персонала. После соответствующего обучения персонал должен быть проинформирован о необходимости соблюдения требований системы прослеживаемости.

Сотрудники должны продемонстрировать свою компетентность в правильном внедрении системы прослеживаемости.

6.5 Мониторинг

В организации должна быть создана схема мониторинга системы прослеживаемости.

6.6 Ключевые показатели деятельности

В организации следует установить ключевые показатели деятельности для определения результативности системы.

7 Внутренние аудиты

В организации через запланированные промежутки времени необходимо проводить внутренние аудиты, чтобы оценить результативность системы в части удовлетворения поставленных целей.

8 Анализ

Анализ системы прослеживаемости организации следует проводить через соответствующие промежутки времени или при внесении изменений в цели и/или продукцию, или процессы. На основе такого анализа предпринимают соответствующие корректирующие или предупреждающие действия, что позволяет установить процесс постоянного улучшения. Этот анализ должен содержать, в том числе, следующие данные:

- прослеживаемость результатов испытания;
- прослеживаемость результатов проведения аудита;
- изменения, внесенные в продукцию или процессы;
- информацию, связанную с прослеживаемостью, предоставленную другими организациями из цепочки производства кормов и пищевых продуктов;
- корректирующие действия в отношении прослеживаемости;
- обратную связь с потребителем, включая жалобы, касающиеся прослеживаемости;
- новые или с внесенными поправками технические регламенты, влияющие на прослеживаемость;
- новые статистические методы оценки.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта ссылочному национальному стандарту Российской Федерации

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 22000:2005 «Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain»	ГОСТ Р ИСО 22000—2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» (IDT)
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.	

Библиография

[1] ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

[2] CAC/GL 60—2006 Кодекс Алиментариус. Принципы прослеживаемости. Прослеживание продуктов как инструмент контроля пищевых продуктов и системы сертификации пищевых продуктов

УДК 636.087.07:006.354

ОКС 67.060
67.100
67.120.20
67.140
67.160
65.120

Т59

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

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.12.2009. Подписано в печать 20.01.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 153 экз. Зак. 25.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru