ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004— 2008

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Рекомендации по применению ИСО 22000:2005

ISO/TS 22004:2005
Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000:2005
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2009/617

Москва
Стандартинформ
2009

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 аутентичного перевода на русский язык указанного в пункте 4 стандарта, выполненного ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТУ 22004:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005 «Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000:2005»).

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

4 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2008 г. № 735-ст

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, 2009

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 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 4 «Система менеджмента безопасности пищевой продукции» . . . 1
4.1 Общие требования . . . 1
4.2 Требования к документации . . . 2
5 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 5 «Ответственность руководства» . . . 2
5.1 Обязательства руководства . . . 2
5.2 Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции . . . 2
5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции . . . 2
5.4 Ответственность и полномочия . . . 2
5.5 Руководитель группы безопасности пищевой продукции . . . 3
5.6 Обмен информацией . . . 3
5.7 Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них . . . 3
5.8 Анализ со стороны руководства . . . 3
6 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 6 «Менеджмент ресурсов» . . . 4
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 4
6.2 Человеческие ресурсы . . . 4
6.3 Инфраструктура . . . 4
6.4 Производственная среда . . . 4
7 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 7 «Планирование и производство безопасной продукции» . . . 4
7.1 Общие положения . . . 4
7.2 Программы обязательных предварительных мероприятий . . . 6
7.3 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей . . . 6
7.4 Анализ опасностей . . . 6
7.5 Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий . . . 8
7.6 Разработка плана ХАССП . . . 8
7.7 Актуализация предварительной информации и документации, являющихся основой программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП . . . 10
7.8 Планирование верификации . . . 10
7.9 Система прослеживания . . . 10
7.10 Управление несоответствиями . . . 10
8 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 8 «Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции» . . . 11
8.1 Общие положения . . . 11
8.2 Валидация комбинаций мероприятий по управлению . . . 11
8.3 Управление мониторингом и измерениями . . . 11
8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции . . . 12
8.5 Улучшение . . . 12
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта ссылочному национальному стандарту Российской Федерации . . . 13
Библиография . . . 13

Введение

0.1 Общие положения

Система менеджмента безопасности пищевой продукции, внедренная организацией, работающей в цепи создания пищевой продукции, является необходимым инструментом, направленным на обеспечение соответствия требованиям к пищевой продукции, установленным законодательством, уставом, регламентом и/или потребителями.

На проектирование и внедрение системы менеджмента безопасности пищевой продукции в организации влияют переменные воздействующие факторы, в частности опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, производимая продукция, используемые процессы, а также размер и структура организации. Настоящий стандарт содержит рекомендации по применению международного стандарта ИСО 22000:2005, который основан на принципах ХАССП (анализа рисков и установления критических контрольных точек), разработанных Комиссией «Кодекс Алиментариус» [4].

0.2 Подход, основанный на учете взаимодействий в цепи создания пищевой продукции, и процессный подход

В соответствии с ИСО 22000:2005 при разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также улучшении ее результативности и эффективности организации следует использовать подход, основанный на учете взаимодействий в цепи создания пищевой продукции как до, так и после ее собственных операций.

Для результативного и эффективного функционирования организация должна идентифицировать многочисленные взаимосвязанные действия и управлять ими. Деятельность, включающую в себя использование ресурсов и управляемую в целях преобразования «входов» в «выходы», рассматривают как процесс. Часто выходы одного процесса непосредственно формируют вход к следующему процессу.

Применение системы процессов в рамках организации, включая идентификацию взаимодействий и управление этими процессами, можно считать «процессным подходом».

Преимуществом процессного подхода является постоянный контроль за согласованностью отдельных процессов в рамках системы процессов, а также за комбинациями процессов и их взаимодействием.

Процессный подход, используемый в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, подчеркивает важность:

a) понимания сущности требований и их выполнения;

b) необходимости рассмотреть процессы в отношении безопасности пищевой продукции и ее прослеживаемости;

c) получения результатов выполнения процессов и их результативности, а также

d) непрерывного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Заинтересованные стороны играют существенную роль в определении требований, являющихся входными данными. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся их восприятия степени удовлетворения организацией их требований.

Модель системы менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на процессном подходе и представленная на рисунке 1, иллюстрирует связи процессов, описанных в пунктах 4—8 ИСО 22000:2005.

Схема, приведенная на рисунке 1, не дает полного представления процессов.

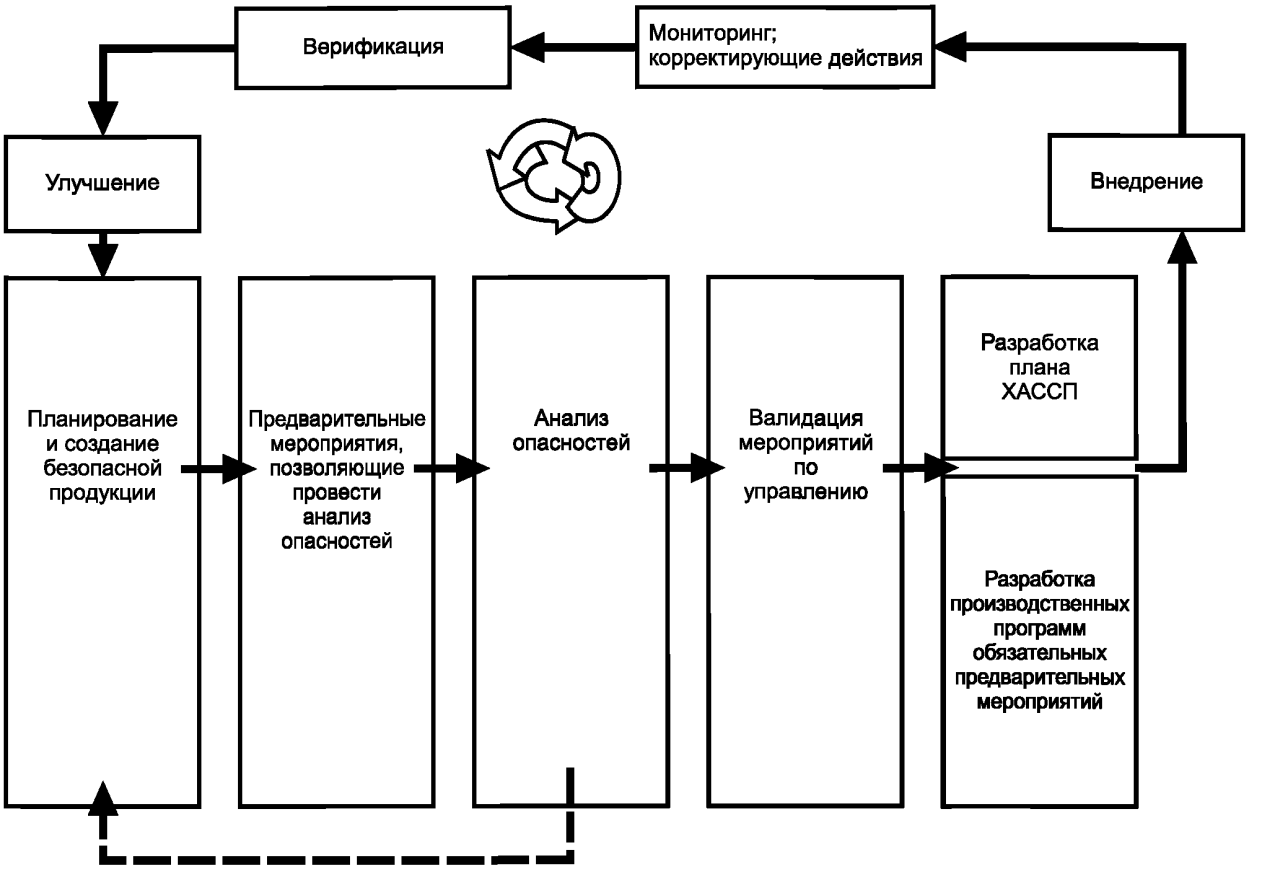


Рисунок 1 — Концепция постоянного улучшения

0.3 Взаимосвязь с ИСО 9001

ИСО 22000 разработан с учетом необходимости его согласованности с ИСО 9001 и дополнительными стандартами этого комплекса. ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которую организации могут использовать для внутреннего применения, сертификации или в условиях контракта. Этот стандарт ориентирован на обеспечение результативности системы менеджмента качества при удовлетворении требований потребителей. ИСО 22000 содержит существенные элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции, предназначенной для применения в тех же целях.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт не включает в себя рекомендаций в отношении других систем менеджмента, например системы экологического менеджмента, системы менеджмента профессионального здоровья и безопасности, системы финансового менеджмента или системы менеджмента рисков. Однако применение требований ИСО 22000 позволяет организации привести в соответствие или интегрировать свою систему менеджмента безопасности пищевой продукции с другими системами менеджмента. Организация может адаптировать свою существующую систему (системы) менеджмента таким образом, чтобы внедрить систему менеджмента безопасности пищевой продукции, отвечающую требованиям ИСО 22000.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Рекомендации по применению ИСО 22000:2005

Food safety management systems.
Guidance on the application of ISO 22000:2005

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит общие рекомендации, которые могут быть использованы при применении ИСО 22000.

Примечание — Если какой-либо подпункт ИСО 22000 не приведен, то это означает, что рекомендации к нему не даны.

2 Нормативные ссылки

Приведенный ниже стандарт является обязательным при использовании настоящего стандарта. Если ссылка датирована, то необходимо пользоваться только указанным изданием. Если ссылка не датирована, то необходимо использовать последнее издание документа (включая любые опубликованные изменения к нему).

ИСО 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования для любой организации в цепи создания пищевой продукции

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, установленные в ИСО 22000.

4 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 4 «Система менеджмента безопасности пищевой продукции»

4.1 Общие требования

Организация может привлечь внешние стороны для разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе ИСО 22000 при условии, что они обеспечат разработку, внедрение, мониторинг, поддержание в надлежащем состоянии и актуализацию в соответствии с требованиями ИСО 22000 всех выполняемых внешней стороной процессов.

Кроме того, ИСО 22000 позволяет любой организации, в особенности малой и/или слаборазвитой, применить разработанную и внедренную другой организацией комбинацию программы (программ) обязательных предварительных мероприятий [PRP], производственной программы (программ) обязательных предварительных мероприятий [operational PRP], а также планов анализа рисков и установления критических контрольных точек (ХАССП) при условии, что эта организация может продемонстрировать следующее:

а) данная комбинация была разработана в соответствии с требованиями ИСО 22000 в отношении анализа опасностей, программы (программ) обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП;

Издание официальное

b) были приняты специальные меры по адаптации разработанной другой организацией комбинации к условиям работы данной организации;

c) данная комбинация была внедрена и управление ею осуществляется в соответствии с требованиями ИСО 22000.

4.2 Требования к документации

Организация должна использовать документы внешнего происхождения, которые важны для обеспечения безопасности пищевой продукции при осуществлении различных видов деятельности, например в целях удовлетворения юридических и обязательных требований, а также требований потребителей. В некоторых случаях обязательным требованием может быть ведение документации в электронном виде.

Тип и объем документации будут, вероятно, различаться в разных организациях в зависимости от их размера, сложности деятельности и компетентности персонала, а также степени использования разработанных внешней стороной комбинаций программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и планов ХАССП.

Применение разработанных внешней стороной комбинаций программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и планов ХАССП следует документально оформить, а соответствующие документы включить в документацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Если в ИСО 22000 содержится указание на документально оформленную процедуру (или заявление), то это означает, что данная процедура (или заявление) разработана, документально оформлена, внедрена, проанализирована и поддерживается организацией в рабочем состоянии как часть системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Обычно в состав документации этой системы включают нормативные и технологические документы на выпускаемую продукцию, планы ХАССП, производственные программы обязательных предварительных мероприятий, программы обязательных предварительных мероприятий и другие документы на необходимые рабочие процессы, включая контракты (договоры) на выполнение внешней стороной каких-либо процессов [например, контракты (договоры) на уничтожение вредителей, контракты (договоры) на испытание пищевой продукции]. Документы, используемые организацией, должны быть доступны в любое время и в любом месте, где они требуются, и могут быть предоставлены в любом действительном формате (например, на бумаге, в электронном виде или в виде картинок).

Важной деятельностью любой организации является сохранение соответствующих записей в течение указанных периодов времени и в контролируемых условиях. Организация должна основывать свое решение относительно хранения записей после рассмотрения информации о намеченном назначении своей пищевой продукции и ожидаемом сроке ее годности в рамках цепи создания пищевой продукции.

5 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 5 «Ответственность руководства»

5.1 Обязательства руководства

Метод, посредством которого организация обеспечивает свидетельство обязательства высшего руководства в отношении системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включает в себя осуществление инициатив по обеспечению осведомленности и лидерства, связанных с разработкой и внедрением системы.

5.2 Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции

Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции является основой системы менеджмента безопасности пищевой продукции любой организации. Эта политика определяет измеримые цели и контрольные показатели. Измеримые виды деятельности могут включать в себя идентификацию и выполнение действий по улучшению любого элемента системы (например, сокращение числа возвратов/изъятий, уменьшение количества инородных тел).

Цели должны быть специфическими, измеримыми, уместными и достижимыми с указанием сроков достижения.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Рекомендации отсутствуют.

5.4 Ответственность и полномочия

Рекомендации отсутствуют.

5.5 Руководитель группы безопасности пищевой продукции

Руководитель группы безопасности пищевой продукции является центральным лицом системы менеджмента безопасности пищевой продукции любой организации. Он должен быть членом организации и понимать ее проблемы в области обеспечения безопасности пищевой продукции. Другие функции, выполняемые в организации руководителем группы безопасности пищевой продукции, не должны противоречить его обязанностям по обеспечению безопасности пищевой продукции.

В сферу ответственности руководителя группы безопасности пищевой продукции может входить поддержание взаимодействия с внешними сторонами, касающегося системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Рекомендуется, чтобы руководитель группы безопасности пищевой продукции обладал элементарными знаниями в области менеджмента гигиены и применения принципов ХАССП.

5.6 Обмен информацией

Целью любого обмена информацией является обеспечение необходимых взаимодействий.

В соответствии с требованиями ИСО 22000 внешний и внутренний обмен информацией следует рассматривать как часть системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Внешний обмен информацией направлен на то, чтобы обеспечить управление любой соответствующей опасностью в одном звене цепи создания пищевой продукции, например посредством взаимодействия:

a) вверх и вниз по цепи создания пищевой продукции в отношении опасности (опасностей), угрожающей безопасности пищевой продукции, которой организация не в состоянии или не может управлять и которая, следовательно, требует управления в других звеньях цепи создания пищевой продукции;

b) с потребителями (потребителем) для создания основы при взаимном установлении необходимого уровня безопасности пищевой продукции, а также

c) с законодательными и административными органами и другими организациями.

Внешний обмен информацией — это метод, посредством которого организация и внешняя сторона достигают соглашения, оформленного контрактом (договором) или другим образом, в отношении необходимого уровня безопасности пищевой продукции и способности поставлять ее в соответствии с согласованными требованиями. Каналы обмена информацией с законодательными и административными органами, а также с другими организациями должны служить основой для обеспечения общественного принятия устанавливаемого уровня безопасности пищевой продукции и в качестве базиса, определяющего юридическую ответственность организации.

Важной частью этой деятельности может также стать обучение назначенного персонала навыкам обмена информацией.

Внутренняя система обмена информацией (в пределах организации) должна обеспечивать доступность достаточной и уместной информации и данных для всего персонала, вовлеченного в различные операции и процедуры. Руководитель группы безопасности пищевой продукции играет главную роль во внутреннем обмене информацией по всем проблемам безопасности пищевой продукции в рамках организации. Доведение информации до сведения персонала организации следует осуществлять своевременно и четко при разработке и введении в производство новой пищевой продукции, а также при намеренном внесении изменений в сырье и компоненты, системы производства, процессы и/или смене целевых потребителей и изменении требований потребителей. В частности, следует уделить внимание доведению до сведения персонала информации об изменении юридических и обязательных требований, о новых или вновь появляющихся опасностях, угрожающих безопасности пищевой продукции, а также о методе управления такими новыми опасностями.

Любой член организации, заметивший какой-то фактор, который может оказать воздействие на безопасность пищевой продукции, должен знать, как и кому сообщить об этом.

5.7 Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них

Организация должна знать о потенциально возможных чрезвычайных ситуациях, например пожаре, наводнении, биотерроризме и саботаже, отключении электроэнергии, аварии транспортных средств и загрязнении окружающей среды.

5.8 Анализ со стороны руководства

Анализ со стороны руководства предоставляет ему возможность оценить работу организации по достижению целей, установленных политикой этой организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции, а также полную эффективность системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 6 «Менеджмент ресурсов»

6.1 Обеспечение ресурсами

Рекомендации отсутствуют.

6.2 Человеческие ресурсы

Обучение персонала следует поддерживать на уровне, который гарантирует, что все служащие знают свои обязанности по выполнению требований системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Описание учебных занятий должно включать в себя, например, содержание учебной программы, фамилию и квалификацию преподавателя, заключительную оценку знаний учащихся и потребность в продолжении обучения.

6.3 Инфраструктура

Инфраструктура организации включает в себя здания, технологическое оборудование, оборудование для подвода разных видов энергии, окружающие площади и вспомогательные службы.

6.4 Производственная среда

Требования к производственной среде могут предусматривать меры по предотвращению взаимного загрязнения, требования к рабочему месту, требования к предупреждению усталости во время работы, а также требования к наличию и расположению бытовых помещений для служащих.

7 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 7 «Планирование и производство безопасной продукции»

7.1 Общие положения

В соответствии с требованиями ИСО 22000 организация должна использовать динамичный и систематический процессный подход к разработке системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Это может быть достигнуто посредством результативной разработки, внедрения, мониторинга выполнения запланированных видов деятельности, проведения и верификации мероприятий по управлению, модернизации процессов производства пищевой продукции и среды осуществления процесса, а также посредством принятия надлежащих мер в случае выявления несоответствий.

В пункте 7 ИСО 22000 определены этапы планирования (рисунок 2) и производства, а в пункте 8 — этапы проверки и принятия действий по улучшению системы. Результаты выполнения мероприятий по поддержанию в рабочем состоянии и улучшению системы должны рассматриваться последовательно во многих циклах планирования, валидации, мониторинга, верификации и актуализации, предписанных в этих двух пунктах. Внесение изменений в используемую систему может быть инициировано в ходе выполнения любой из этих фаз.

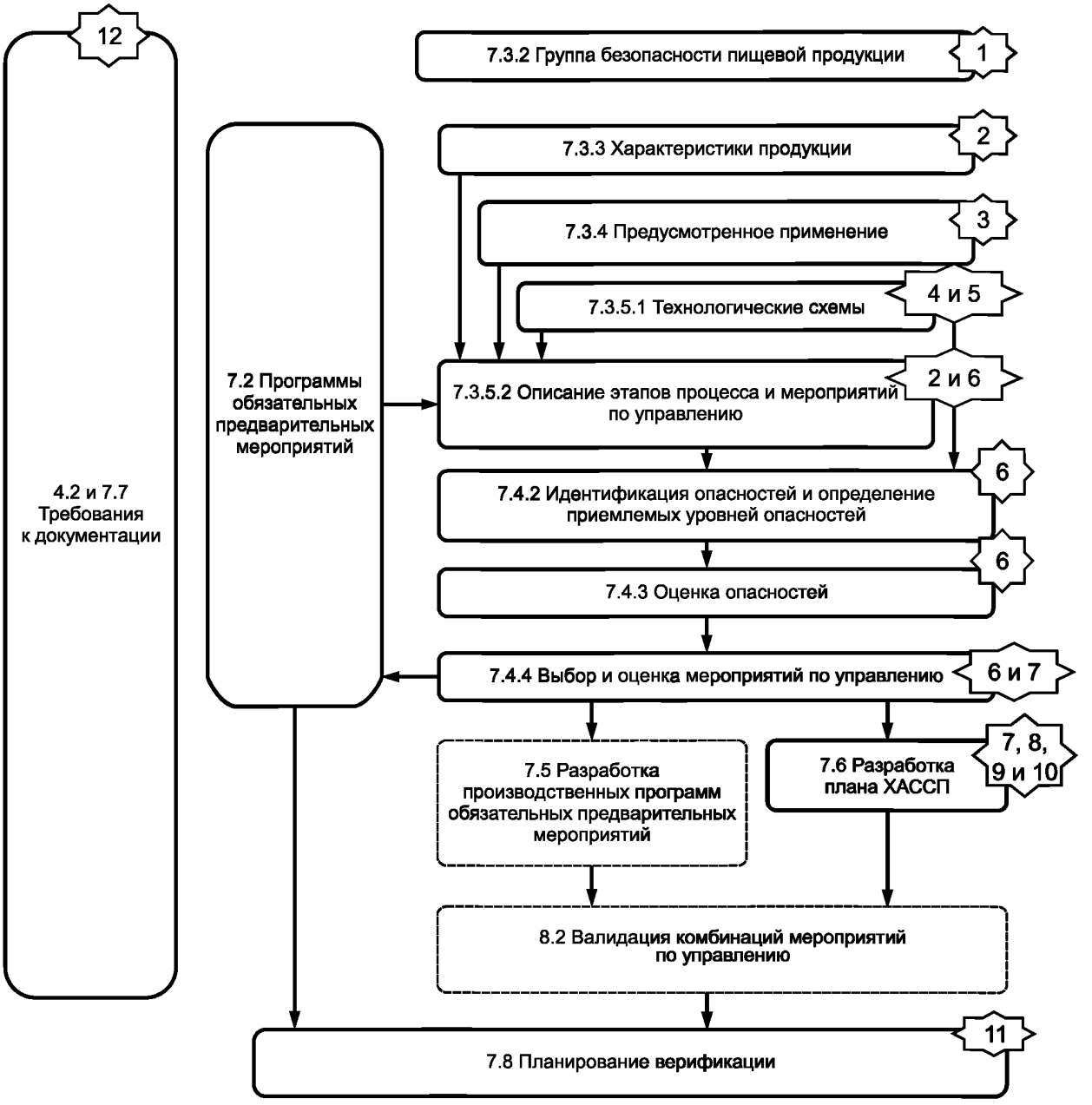
В соответствии с ИСО 22000 традиционная концепция деления мероприятий по управлению на две группы [обязательные предварительные мероприятия и мероприятия, осуществляемые в критических контрольных точках (ССР)] реорганизована в логическую последовательность разработки, внедрения системы и управления системой менеджмента безопасности пищевой продукции. Мероприятия по управлению разделены на три группы следующим образом:

a) программы обязательных предварительных мероприятий, с помощью которых должен осуществляться менеджмент основных условий и видов деятельности; программы обязательных предварительных мероприятий выбирают не для управления специфическими идентифицированными опасностями, а в целях обеспечения надлежащей среды для гигиеничного производства, переработки и/или погрузочно-разгрузочных операций (см. 7.2 ИСО 22000);

b) производственные программы обязательных предварительных мероприятий, с помощью которых должен осуществляться менеджмент мероприятий по управлению; те мероприятия по управлению, которые были идентифицированы в ходе анализа опасностей как необходимые для управления идентифицированными опасностями на приемлемом уровне и на менеджмент которых не распространяется план ХАССП;

c) план ХАССП, предназначенный для менеджмента тех мероприятий по управлению, которые были идентифицированы при оценке опасностей как необходимые для управления идентифицированными опасностями для обеспечения приемлемых уровней и которые должны быть применены в критических контрольных точках (ХАССП).

Классификация мероприятий по управлению облегчает применение различных стратегий менеджмента в каждой группе в отношении валидации, мониторинга и верификации мероприятий по управлению несоответствиями, включая погрузочно-разгрузочные операции с производимой пищевой продукцией.



Условные обозначения:

– этапы, рассматриваемые в Рекомендациях по ХАССП, разработанных Комиссией «Кодекс Алиментариус» [4];

– этапы, определенные в ИСО 22000.

Примечание — Перекрестные ссылки даны для ИСО 22000.

Рисунок 2 — Планирование производства безопасной пищевой продукции

Основным элементом планирования является проведение оценки опасностей в целях идентификации тех опасностей, которыми необходимо управлять (см. 7.4.3 ИСО 22000), определения степени управления, требуемого для обеспечения приемлемого уровня опасности, а также комбинаций мероприятий по управлению, с помощью которых это может быть достигнуто (см. 7.4.4 ИСО 22000). Для этого необходимо предпринять предварительные действия (см. 7.3 ИСО 22000), обеспечивающие получение соответствующей информации и ее использование.

Анализ опасностей позволяет определить соответствующие мероприятия по управлению и классифицировать их по группам, менеджмент которых должен осуществляться в рамках плана ХАССП и/или производственных программ обязательных предварительных мероприятий, а также подробно спланировать действия по выполнению, мониторингу, верификации и актуализации этих мероприятий (см. 7.5—7.8 ИСО 22000).

Организация может привлечь внешние стороны для разработки комбинации мероприятий по управлению при условии выполнения требований 7.2—7.8 ИСО 22000.

7.2 Программы обязательных предварительных мероприятий

Рекомендации отсутствуют.

7.3 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей

Следует учитывать происхождение сырьевых материалов, компонентов и материалов, с которыми пищевая продукция входит в контакт, если оно может повлиять на оценку возникновения опасностей и уровни этих опасностей. Принимаемая во внимание информация может отличаться от первоначальной информации, требуемой для обеспечения прослеживаемости (см. 7.9 ИСО 22000).

Информация, которую принимают во внимание для выработки концепции «срока годности», должна определять период времени, в течение которого продукция сохраняет свою микробиологическую безопасность и пригодность при температуре хранения и других установленных условиях, которые могут соответствовать или не соответствовать показателям продолжительности хранения, указанным в нормативной и технической документации на маркировку пищевой продукции.

Информация относительно намеченного назначения необходима для того, чтобы идентифицировать соответствующие приемлемые уровни опасности и выбрать комбинации мероприятий по управлению, которые позволят обеспечить установленный уровень безопасности.

7.4 Анализ опасностей

7.4.1 Общие положения

Рекомендации отсутствуют.

7.4.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней опасностей

Если законодательные и административные органы уже установили максимальные пределы, целевые показатели, контрольные показатели или критерии оценки конечной продукции и/или процессов для определенной комбинации опасность/пищевая продукция, то указанная опасность автоматически становится важной для конкретной пищевой продукции.

«Приемлемый уровень» означает уровень конкретной опасности, который присущ конечной продукции организации и который необходим для следующего звена цепи создания пищевой продукции в целях обеспечения безопасности готовой продукции; этот термин означает приемлемый уровень опасности пищевой продукции, предназначенной для прямого употребления, только в том случае, когда следующим звеном цепи является фактическое употребление в пищу. Приемлемый уровень опасности конечной продукции следует определять на основе информации, полученной из одного или нескольких указанных ниже источников:

a) целевые показатели, контрольные показатели[1)] или критерии оценки конечной пищевой продукции, установленные законодательными и административными органами в стране продажи;

b) нормативная и техническая документация[2)] или другая информация, предоставленная организацией, являющейся последующим звеном в цепи создания пищевой продукции (часто это потребитель), особенно в отношении конечной пищевой продукции, предназначенной для последующей обработки или другого использования, кроме прямого употребления в пищу;

c) максимальные уровни, признанные приемлемыми группой безопасности пищевой продукции[2)], исходя из приемлемых уровней, согласованных с потребителями и/или установленных законодательством или, при отсутствии таковых, исходя из научной информации и профессионального опыта.

[1)] Согласно рекомендациям Комиссии «Кодекс Алиментариус» органы власти могут установить такие контрольные показатели в виде целевых показателей безопасности пищевой продукции [Food Safety Objectives (FSO)] и/или целевых показателей выполнения работы [Performance Objectives (PO)], где FSO представляет собой максимальную частоту и/или концентрацию опасности в пищевой продукции на момент ее употребления в пищу, которые соответствуют установленному уровню охраны здоровья (ALOP) или превосходят его, а PO представляет собой максимальную частоту и/или концентрацию опасности в пищевой продукции в конкретном звене цепи создания пищевой продукции до момента ее употребления в пищу, которые соответствуют целевому показателю безопасности пищевой продукции или установленному уровню охраны здоровья или превосходят его, в зависимости от их применимости.

[2)] Согласно рекомендациям Комиссии «Кодекс Алиментариус» документация должна содержать целевые показатели выполнения работы (PO).

7.4.3 Оценка опасностей

Оценка опасностей должна охватить весь перечень опасностей, идентифицированных согласно 7.4.2 ИСО 22000, чтобы выявить те опасности, которыми должна управлять организация. При проведении оценки опасности необходимо учесть следующее:

a) источник (источники) опасности (например, где и как опасность может быть привнесена в продукцию и/или в ее окружающую среду);

b) вероятность возникновения опасности (например, качественная и/или количественная характеристика распространенности, частота возникновения и типичные уровни, наивысшие возможные уровни и/или статистическое распределение уровней);

c) природу опасности (например, способность увеличиваться в количестве, портиться и образовывать токсины);

d) серьезность неблагоприятного воздействия на здоровье, которое может быть следствием опасности.

Если группа безопасности пищевой продукции не имеет полной информации, необходимой для проведения оценки опасности, то она должна получить дополнительную информацию из научной литературы, баз данных, от законодательных и административных органов, а также от компетентных внешних сторон.

В ходе оценки вероятности возникновения опасности следует рассмотреть предшествующие и последующие этапы анализируемой операции в рамках той же самой системы, технологического оборудования, обслуживания и среды, а также предшествующие и последующие звенья цепи создания пищевой продукции и мероприятия, выполняемые в предшествующих звеньях цепи (например, поставщиками сырья, субподрядчиками). Точно так же следует рассмотреть соответствующие инициативы общества (например, общественные меры по защите окружающей среды) и действия, которые будут выполнены в последующих звеньях цепи создания пищевой продукции (например, дальнейшая обработка, транспортировка, распределение и употребление).

Анализ опасности может привести к выводу, что организации нет необходимости управлять какой-либо опасностью. Это может произойти в случае, когда, например:

- привнесение или возникновение идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, и без дальнейшего вмешательства организации не превысит установленный приемлемый уровень;
- адекватные средства управления уже были осуществлены в других звеньях цепи создания пищевой продукции;
- привнесение или возникновение опасности в рамках организации невозможно или настолько маловероятно, что приемлемый уровень будет достигнут независимо от обстоятельств.

7.4.4 Выбор и оценка мероприятий по управлению

Выбор мероприятий по управлению

Мероприятия по управлению могут быть выбраны среди мероприятий, описанных в 7.2.3 (вновь спроектированные или ранее применявшиеся производственные программы обязательных предварительных мероприятий), 7.3.3.1, перечисления a), d), e) и f), 7.3.3.2, перечисления b)—g), 7.3.5.1 (этапы процесса) и 7.3.5.2 (мероприятия по управлению, требуемые внешней стороной) ИСО 22000.

Оценка мероприятий по управлению и их комбинация

Часто для управления определенной опасностью (опасностями), угрожающей безопасности пищевой продукции, необходимо более одного мероприятия, а одно и то же мероприятие может быть применено для управления несколькими опасностями (но необязательно в той же самой степени). Поэтому рекомендуется сначала выбрать подходящие комбинации мероприятий по управлению для каждой из опасностей, идентифицированных в соответствии с 7.4.3 ИСО 22000, а затем определить весь диапазон мероприятий, требуемых для управления всеми опасностями.

Информация, требуемая для оценки результата выполнения мероприятия по управлению, включает в себя следующие сведения:

a) каким образом мероприятие по управлению воздействует на опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции (позволяет снизить опасность, обеспечивает контроль за повышением опасности и/или управление частотой возникновения опасности)[1)];

[1)] Согласно рекомендациям Комиссии «Кодекс Алиментариус» воздействие мероприятия по управлению можно оценить с помощью критерия выполнения работы; например, результат воздействия частоты и/или концентрации опасности в пищевой продукции, который предполагается получить при выполнении одного или нескольких мероприятий по управлению для того, чтобы достичь значения целевого показателя выполнения работы или целевого показателя безопасности пищевой продукции или превзойти его.

b) каким образом оценивают воздействие на уровни опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (качественно, полуколичественно или количественно); очень часто воздействие зависит от строгости исполнения мероприятия по управлению (например, контроля температуры, времени, концентрации, частоты); при выполнении оценки может быть полезно получить данные о зависимости воздействие — интенсивность;

c) этап процесса или место, где должно быть осуществлено мероприятие по управлению; некоторые мероприятия по управлению будут более результативны, если их применять после других мероприятий по управлению (например, после мероприятий по воздействию на микроорганизмы);

d) производственные параметры, включая их неопределенность (например, вариации процесса и/или вероятность отказа), а также практический диапазон их интенсивности.

В соответствии с требованиями 8.2 ИСО 22000 валидация должна продемонстрировать, что комбинация мероприятий по управлению обеспечивает достижение намеченного уровня управления.

Если такую способность продемонстрировать не удается, то комбинацию необходимо модифицировать.

Если мероприятие по управлению не удается валидировать, то оно не должно быть включено в план ХАССП или в производственные программы обязательных предварительных мероприятий, но может быть применено в рамках программ обязательных предварительных мероприятий.

Результатом процессов оценки и валидации может быть заключение, что ранее применявшиеся или спроектированные мероприятия по управлению фактически являются излишними средствами управления. Уместность таких мероприятий по управлению для системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации может быть пересмотрена, а если их постоянное использование желательно, то их можно интегрировать в программы обязательных предварительных мероприятий.

Классификация мероприятий по управлению

Организация может ориентировать свою деятельность на применение наибольшего числа мероприятий по управлению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий и всего лишь нескольких мероприятий по управлению в рамках плана ХАССП или поступить противоположным образом. Следует отметить, что в некоторых случаях бывает невозможно идентифицировать какую-либо критическую контрольную точку, например потому, что результаты управления не могут быть представлены в пределах адекватного периода времени.

Поскольку валидацию применения комбинации мероприятий по управлению проводят до классификации, безопасность пищевой продукции будет обеспечена даже в тех случаях, когда менеджмент всех мероприятий по управлению осуществляют в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий.

В процессе классификации организация может руководствоваться следующим:

- степень воздействия мероприятия по управлению на уровень опасности или частоту ее возникновения (чем более сильное воздействие, тем выше вероятность того, что мероприятие по управлению следует включить в план ХАССП);
- серьезность последствий управляемой выбранным мероприятием опасности для здоровья потребителей (чем серьезнее последствия, тем выше вероятность того, что мероприятие по управлению следует включить в план ХАССП);
- потребность в мониторинге (чем выше потребность, тем больше вероятность того, что мероприятие по управлению следует включить в план ХАССП).

7.5 Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий

Производственную программу обязательных предварительных мероприятий (программу обязательных предварительных мероприятий) допускается разработать после подготовки плана ХАССП (см. 7.6.1 ИСО 22000).

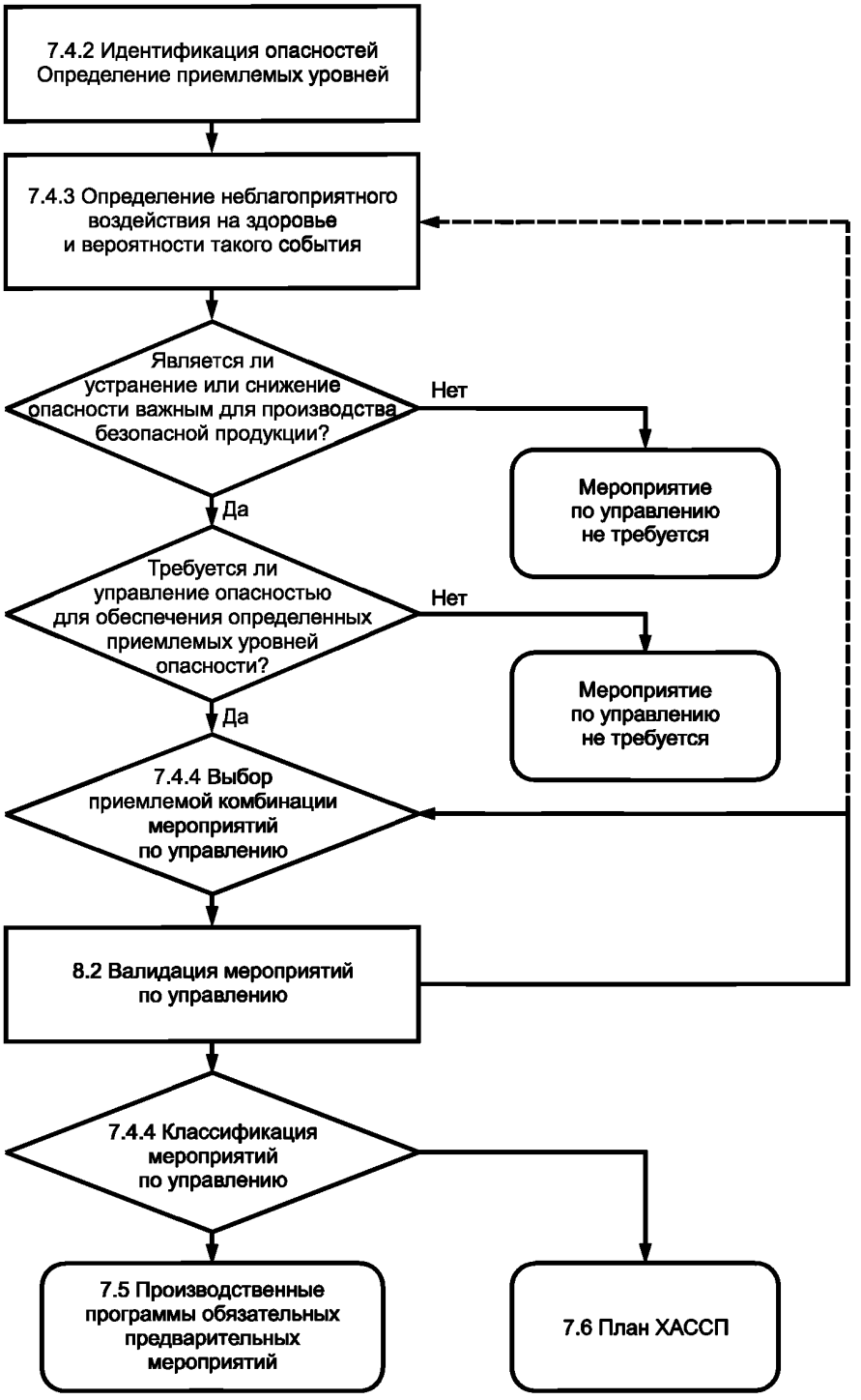
7.6 Разработка плана ХАССП

7.6.1 План ХАССП

Рекомендации отсутствуют.

7.6.2 Идентификация критических контрольных точек

Критические контрольные точки представляют собой места выполнения этапа процесса, в которых осуществляют мероприятия по управлению в рамках плана ХАССП (см. рисунок 3).



Примечание — Перекрестные ссылки даны для ИСО 22000.

Рисунок 3 — Дерево принятия решений

7.6.3 Определение критических пределов для критических контрольных точек

Критические пределы опасности (опасностей), угрожающей безопасности пищевой продукции, должны быть разработаны для того, чтобы обеспечить управление данной опасностью (опасностями). Если в критических контрольных точках предполагается управлять несколькими опасностями, то крити-

ческий предел (пределы) должен быть установлен для каждой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции.

7.6.4 Система мониторинга в критических контрольных точках

Большинство процедур мониторинга для критических контрольных точек должны обеспечивать получение информации о процессе в режиме онлайн и в реальном времени. Кроме того, мониторинг должен предоставить данную информацию своевременно, чтобы можно было вносить изменения в процесс и таким образом предотвращать нарушение критических пределов. Поэтому, возможно, в связи с недостатком времени придется отказаться от длительного аналитического исследования. Исследования физическими и химическими методами, позволяющие получать информацию о степени микробиологического управления, часто бывают предпочтительнее микробиологического исследования, так как они могут быть выполнены быстро. Для валидации и верификации таких измерений допускается использовать микробиологические испытания.

7.6.5 Действия в случае превышения критических пределов

Критические пределы устанавливают для точек, в которых существует угроза безопасности продукции. Поэтому на практике обычно оперируют предупреждающими пределами, которые позволяют обнаруживать на ранней стадии тенденцию выхода процесса из-под контроля. Организация может непосредственно принять решение о необходимости выполнения каких-либо действий в случае превышения предупреждающих пределов.

7.7 Актуализация предварительной информации и документации, являющихся основой программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП

Рекомендации отсутствуют.

7.8 Планирование верификации

Понятия валидации, верификации и мониторинга часто путают.

Валидация — это оценка, выполняемая перед операцией; ее роль заключается в демонстрировании того, что отдельное мероприятие по управлению (или их комбинация) обеспечивает достижение намеченного уровня управления.

Верификация — это оценка, выполняемая в течение и после операции; ее роль заключается в демонстрировании того, что намеченный уровень управления фактически достигнут.

Мониторинг — это процедура, позволяющая обнаружить любые отказы при выполнении мероприятия по управлению.

Частота проведения верификации зависит от степени неопределенности воздействия (воздействий) мероприятия (мероприятий) по управлению, примененного для достижения установленного приемлемого уровня (уровней) опасности (опасностей), угрожающей безопасности пищевой продукции, или предопределенных показателей выполнения конкретной работы (работ), а также от степени неопределенности способности процедур мониторинга обнаруживать выход из-под контроля. Следовательно, требуемая частота будет зависеть от неопределенности, связанной с результатом валидации и исполнением мероприятия по управлению (например, вследствие вариаций процесса). Например, если валидация демонстрирует, что мероприятие по управлению обеспечивает контроль за опасностью значительно выше, чем минимум, требуемый для достижения приемлемых уровней, то частота проведения верификации результативности данного мероприятия по управлению может быть уменьшена или верификация может не потребоваться.

7.9 Система прослеживания

При разработке системы прослеживания следует рассмотреть виды деятельности организации, которые могут воздействовать на сложность системы, например выбор типов компонентов и их количества, повторное использование пищевой продукции, выбор материала, который входит в контакт с пищевой продукцией, определение объема загрузки в непрерывном производстве, агрегирование. Организация должна также рассмотреть обеспечение прослеживаемости вплоть до своей системы прослеживания, чтобы лучше идентифицировать любую потенциально опасную продукцию, которую, возможно, придется отозвать. Дальнейшие рекомендации будут приведены в ИСО 22005 [3].

7.10 Управление несоответствиями

Рекомендации отсутствуют.

8 Рекомендации по применению ИСО 22000:2005, пункта 8 «Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции»

8.1 Общие положения

Требования пункта 8 ИСО 22000 относятся к действиям, необходимым для демонстрирования того, что система менеджмента безопасности пищевой продукции в том виде, в котором она разработана, является надежной и в состоянии обеспечить и фактически обеспечивает достижение ожидаемого уровня управления.

Ответственностью руководства организации является проверка того, что система менеджмента безопасности пищевой продукции разработана таким образом, что она обеспечивает желаемые средства управления, ее применяют так, как запланировано, актуализируют при поступлении новой информации.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции должна быть разработана на основе здравых научных принципов. Собирают необходимую информацию для разработки проекта системы обычно в научных учреждениях, административных органах, торговых ассоциациях, у консультантов или у любой стороны, которая осуществляет научную экспертизу пищевого производства и продукции. Как только комбинация мероприятий по управлению будет разработана на бумаге, необходимо провести ее валидацию.

8.2 Валидация комбинаций мероприятий по управлению

Процесс валидации обеспечивает уверенность в том, что выполнение комбинации мероприятий по управлению будет способствовать производству продукции, соответствующей идентифицированным приемлемым уровням. Валидация обычно включает в себя такие действия, как:

a) установление ссылки на валидацию, выполняемую другими организациями, ссылки на научную литературу или исторический опыт;

b) экспериментальные испытания, позволяющие моделировать условия процесса;

c) сбор данных о биологической, химической и физической опасностях, появление которых вероятно во время нормальных производственных условий;

d) проведение статистически разработанных обследований;

e) выполнение математического моделирования, а также

f) использование руководства, одобренного компетентными органами.

Предполагая использовать тип валидации, выполненной другой организацией, следует обеспечить, чтобы условия намеченного применения были совместимы с идентифицированными в валидации того типа, на которую будет сделана ссылка. Допускается использовать установившуюся промышленную практику. Для масштабирования данных, полученных в ходе экспериментальных испытаний в лаборатории опытного завода, следует обеспечить, чтобы испытания должным образом отражали фактические производственные параметры и условия. Возможно провести выборку и испытания промежуточной и/или готовой продукции, применяя планы статистического выборочного контроля и утвержденную методологию испытаний. Валидация может быть проведена внешней стороной, а для верификации того, что процесс находится под контролем и что производится приемлемая продукция, могут быть результативно использованы микробиологические испытания или аналитическое исследование.

При введении дополнительных мероприятий по управлению, новой технологии или оборудования, внесении изменений в мероприятия по управлению, продукцию (рецептуру), при каких-либо иных изменениях, идентификации новых или вновь появляющихся опасностей или изменении частоты их возникновения, необъяснимых отказах системы может быть необходимо провести повторную валидацию.

8.3 Управление мониторингом и измерениями

Концепция калибровки является сложной и может зависеть от типа процесса, типа средств измерений, их склонности к потере точности. В пищевой промышленности обычно используют термометры и приборы для обнаружения металлических примесей, поэтому требования к их калибровке приведены в качестве примера. Калибровка термометров может различаться в зависимости:

a) от их типа;

b) необходимой степени точности;

c) диапазона температур, в котором должен работать термометр.

Термометры должны быть проверены на соответствие прослеживаемому контрольному термометру. Электронные термометры можно регулировать, а ртутные термометры следует маркировать на отклонение от показаний контрольного термометра. Калибровку достаточно выполнять ежегодно или один раз в два года. Приборы для обнаружения металлических примесей можно верифицировать или калибровать с помощью искусственных образцов с металлическими примесями с известной топографией/массой/содержанием железа и настраивать на производственном участке. Частота их верифика-

ции/калибровки может быть существенно выше, чем термометров, из-за стабильности прибора и изменений в контролируемой продукции (например, изменение ее влажности).

Оптимальная частота калибровки зависит от типа, состояния и предыдущей работы контрольного прибора. ИСО/МЭК 17025 содержит дальнейшие рекомендации по проверке приборов в период между калибровками, а также по применению других методов обеспечения качества работы лабораторий.

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции обеспечивает подтверждение того, что эта система функционирует так, как запланировано, и ее актуализируют на основе поступающей информации. Система безопасности пищевой продукции, которая функционирует должным образом, минимизирует потребность в проведении испытаний обширной выборки пищевой продукции. Верификацию проводят в двух режимах, которые можно гибко классифицировать как постоянно продолжающуюся и периодическую верификацию.

При проведении постоянно продолжающейся верификации методы, процедуры или испытания применяют отдельно и в дополнение к используемым в рамках системы мониторинга. Отчеты о верификации должны включать в себя информацию:

- о системе;
- о персонале, управляющем и актуализирующем систему;
- о статусе записей, связанных с действиями по мониторингу;
- свидетельствующую о том, что оборудование, используемое для мониторинга, должным образом калибровано и находится в рабочем состоянии, а также
- о результатах проверки записей и анализа каких-либо образцов.

Кроме того, следует проверить записи об обучении персонала и проанализировать результаты.

График проведения верификации разрабатывают как часть системы менеджмента безопасности пищевой продукции (его планируют согласно 7.8 и оценивают согласно 8.4.2 ИСО 22000). Этот график должен включать в себя процедуры или методы, которые должны быть использованы, частоту и лицо (лица), ответственное за выполнение данной деятельности. Верификация, которую следует считать частью деятельности в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включает в себя:

- анализ записей мониторинга;
- анализ замеченных отклонений и принятых решений или корректирующих действий, включая обращение с пищевой продукцией, на которую оказали влияние данные отклонения;
- калибровку термометров или другого критически важного измерительного оборудования;
- визуальный контроль операции с целью проверить, что мероприятия по управлению находятся под контролем;
- аналитическое исследование или аудит процедур мониторинга;
- отбор и анализ произвольной выборки производимой или конечной продукции;
- отбор выборки для проверки наличия экологических и других проблем, а также
- анализ жалоб потребителей или заказчиков с целью определить, касаются ли они выполняемых мероприятий по управлению или показывают наличие неидентифицированных проблем и/или потребность в дополнительных мероприятиях по управлению.

При проведении внутренних аудитов (см. 8.4.1 ИСО 22000) в целях верификации необходимо соблюдать принципы аудита. Аудиторы должны быть компетентны в вопросах данного аудита. Они не должны зависеть от проверяемой работы или процессов, хотя могут работать в той же самой области деятельности или в том же отделе. Например, в малом бизнесе, в структуре управления которого может быть только один или два человека, это требование, возможно, недостижимо. Предполагается, что в таких случаях менеджер, выполняя обязанности аудитора, попытается отстраниться от прямой причастности к деловым операциям и быть очень объективным в ходе аудита.

Кроме того, может быть установлено сотрудничество с другим предприятием малого бизнеса в целях проведения внутреннего аудита друг для друга, что даст положительный результат при хороших отношениях их между собой. Альтернативным решением является обращение к внешней стороне (например, к торговой палате, консультанту, инспекционному агентству) с просьбой предоставить независимого аудитора.

Периодическая верификация предусматривает полную оценку системы (см. 8.4.3 ИСО 22000). Такую верификацию обычно проводят во время заседания руководства или группы безопасности пищевой продукции. Она включает в себя рассмотрение всех вышеупомянутых свидетельств за проверяемый период времени для того, чтобы установить, функционирует ли и актуализируется ли система, как было запланировано, или требуется ее улучшение. Необходимо вести протокол заседания и включить в него любые решения, принятые относительно системы. Такая верификация всей системы должна быть, как минимум, ежегодной.

8.5 Улучшение

Рекомендации отсутствуют.

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
ИСО 22000:2005	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] ISO 9001 — Quality management systems — Requirements
ИСО 9001 — Системы менеджмента качества. Требования
[2] ISO/IEC 17025 — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ИСО/МЭК 17025 — Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий
[3] ISO 22005: 2007 — Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation
ИСО 22005:2007 — Прослеживаемость в цепи создания кормов и пищевой продукции. Общие принципы и рекомендации в отношении проектирования и разработки системы
[4] CAC/RCP 1-1969 (Rev.4—2003) — Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene [incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (ХАССП) system and guidelines for its application]
CAC/RCP 1-1969 (Rev.4—2003) — Рекомендуемый международный свод установившейся практики. Общие принципы гигиены пищевой продукции [включая описание системы анализа опасностей и установления критических контрольных точек (ХАССП) и рекомендации по ее применению]
[5] — Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission, 14th edition, 2005
Руководство по процедурам Комиссии «Кодекс Алиментариус», 14-й выпуск, 2005

УДК 636.087.07:006.354 ОКС 65.120 67.060 67.100 67.120.20 67.140 67.160 Т59

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

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 04.09.2009. Подписано в печать 14.10.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 303 экз. Зак. 717.

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