



**Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,
УЧАСТВУЮЩИМ В ПИЩЕВОЙ ЦЕПИ**

**Сістэмы менеджменту бяспекі харчовых прадуктаў
ПАТРАБАВАННІ ДА АРГАНІЗАЦЫЙ, ЯКІЯ
ПРЫМАЮЦЬ УДЗЕЛ У ХАРЧОВЫМ ЛАНЦУГУ**

(ISO 22000:2005, IDT)

Издание официальное



БЗ 3-2006



Госстандарт
Минск

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 16 октября 2006 г. № 46

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22000:2005 «Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain» (ИСО 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в пищевой цепи).

Международный стандарт разработан ИСО/ТК 34 «Пищевые продукты».

Наименование настоящего стандарта изменено по отношению к наименованию международного стандарта с целью применения обобщающего понятия в наименовании стандарта.

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и стандартов, на которые даны ссылки, имеются в БелГИСС.

Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, государственным стандартам, принятым в качестве идентичных государственных стандартов, приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	4
4.1 Общие требования	4
4.2 Требования к документации	4
5 Ответственность руководства	5
5.1 Обязательства руководства	5
5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов	5
5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	5
5.4 Ответственность и полномочия	5
5.5 Руководитель группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов	6
5.6 Обмен информацией	6
5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реагирование	7
5.8 Анализ со стороны руководства	7
6 Менеджмент ресурсов	7
6.1 Обеспечение ресурсами	7
6.2 Человеческие ресурсы	8
6.3 Инфраструктура	8
6.4 Производственная среда	8
7 Планирование и реализация безопасных продуктов	8
7.1 Общие положения	8
7.2 Программа предварительных условий	8
7.3 Предварительные меры для проведения анализа опасностей	9
7.4 Анализ опасностей	10
7.5 Создание рабочих программ предварительных условий	12
7.6 Разработка плана HACCP	12
7.7 Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих программу предварительных условий и план HACCP	13
7.8 Планирование верификации	13
7.9 Система прослеживаемости	13
7.10 Управление несоответствием	13
8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	15
8.1 Общие положения	15
8.2 Валидация комбинаций мер контроля	15
8.3 Управление мониторингом и измерениями	16

СТБ ИСО 22000-2006

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.....	16
8.5 Улучшение.....	17
Приложение А (справочное) Перекрестные ссылки между ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000.....	18
Приложение В (справочное) Перекрестные ссылки между НАССР и ИСО 22000:2005	23
Приложение С (справочное) Документы Комиссии Кодекс Алиментариус, представ- ляющие примеры контрольных мер, включающих программы предва- рительных условий и руководство по их выбору и использованию	25
Библиография	28
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии международных стандар- тов, на которые даны ссылки, государственным стандартам, приня- тым в качестве идентичных государственных стандартов.....	29

Введение

Безопасность пищевых продуктов связана с наличием опасностей, вызванных пищевыми продуктами в момент потребления пищи. Так как опасности для пищевых продуктов могут возникать на любом этапе пищевой цепи, важнейшим является соответствующее управление по всей цепи. Следовательно, безопасность пищевой продукции обеспечивается посредством объединенных усилий всех сторон, участвующих в пищевой цепи.

Пищевая цепь включает в себя большое количество организаций от производителей кормов и первичного сырья, изготовителей пищевых продуктов, предприятий, транспортирующих и хранящих пищевые продукты, субподрядчиков до магазинов розничной торговли и предприятий общественного питания, включая производителей оборудования, упаковочных материалов, моющих средств, пищевых добавок и ингредиентов. К ним также относятся и организации, предоставляющие услуги.

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, которые объединяют следующие общепринятые основные элементы, необходимые для обеспечения безопасности пищевых продуктов по всей пищевой цепи вплоть до потребления:

- интерактивный обмен информацией;
- систему менеджмента;
- программы предварительных условий (ППУ);
- принципы HACCP.

Обмен информацией по всей пищевой цепи особенно важен для того, чтобы гарантировать, что все соответствующие опасности для пищевых продуктов идентифицированы и адекватно контролируются на каждом этапе пищевой цепи. Это предусматривает обмен информацией между организациями как вверх, так и вниз по пищевой цепи. Обмен информацией между потребителями и поставщиками относительно идентифицированных опасностей и мер контроля поможет сделать понятными требования потребителей и поставщиков (например, в отношении осуществления и необходимости этих требований и их воздействия на конечный продукт).

Признание роли организации и ее положения в пищевой цепи важно для обеспечения результативного интерактивного обмена информацией по всей цепи с целью поставки конечному потребителю безопасных пищевых продуктов. Пример каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами в пищевой цепи представлен на рисунке 1.

Наиболее результативные системы менеджмента безопасности пищевых продуктов разрабатываются, функционируют и модернизируются в рамках структурированной системы менеджмента и входят в общую деятельность организации по менеджменту. Это обеспечивает максимальную выгоду для организации и заинтересованных сторон. Настоящий стандарт приведен в соответствии ИСО 9001 с целью обеспечения совместимости двух стандартов. Перекрестные ссылки между настоящим стандартом и ИСО 9001 приведены в приложении А.

Настоящий стандарт объединяет принципы системы анализа опасностей и критических контрольных точек (HACCP) и этапы применения, разработанные Комиссией Кодекс Алиментариус. Посредством проверяемых требований он объединяет план HACCP с ППУ. Анализ опасности является ключом к результативной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, так как его выполнение способствует систематизации знаний, необходимых для введения результативной комбинации мер контроля. Настоящий стандарт требует идентификации и оценки всех опасностей, которые могут быть обоснованно ожидаемыми в пищевой цепи, включая опасности, связанные с типом используемого технологического процесса или оборудования. Таким образом, это предусматривает средства для определения и документирования того, почему определенными идентифицированными опасностями требуется управлять отдельной организацией, а другими опасностями не требуется управлять.

При анализе опасностей организация определяет стратегию, которую следует применять для обеспечения управления опасностями, объединяя ППУ, рабочие ППУ и план HACCP.

Перекрестные ссылки между HACCP Комиссии Кодекс Алиментариус, практическими этапами [11] и настоящим стандартом приведены в приложении В.

Конкретные требования к системе HACCP изложены в СТБ 1470 «Системы качества. Управление качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе анализа рисков и критических контрольных точек. Общие требования», который устанавливает принципы ее разработки и применения.

Настоящий стандарт был разработан как стандарт, на соответствие требованиям которого будет проводиться аудит. Однако отдельные организации свободны в выборе необходимых методов и под-

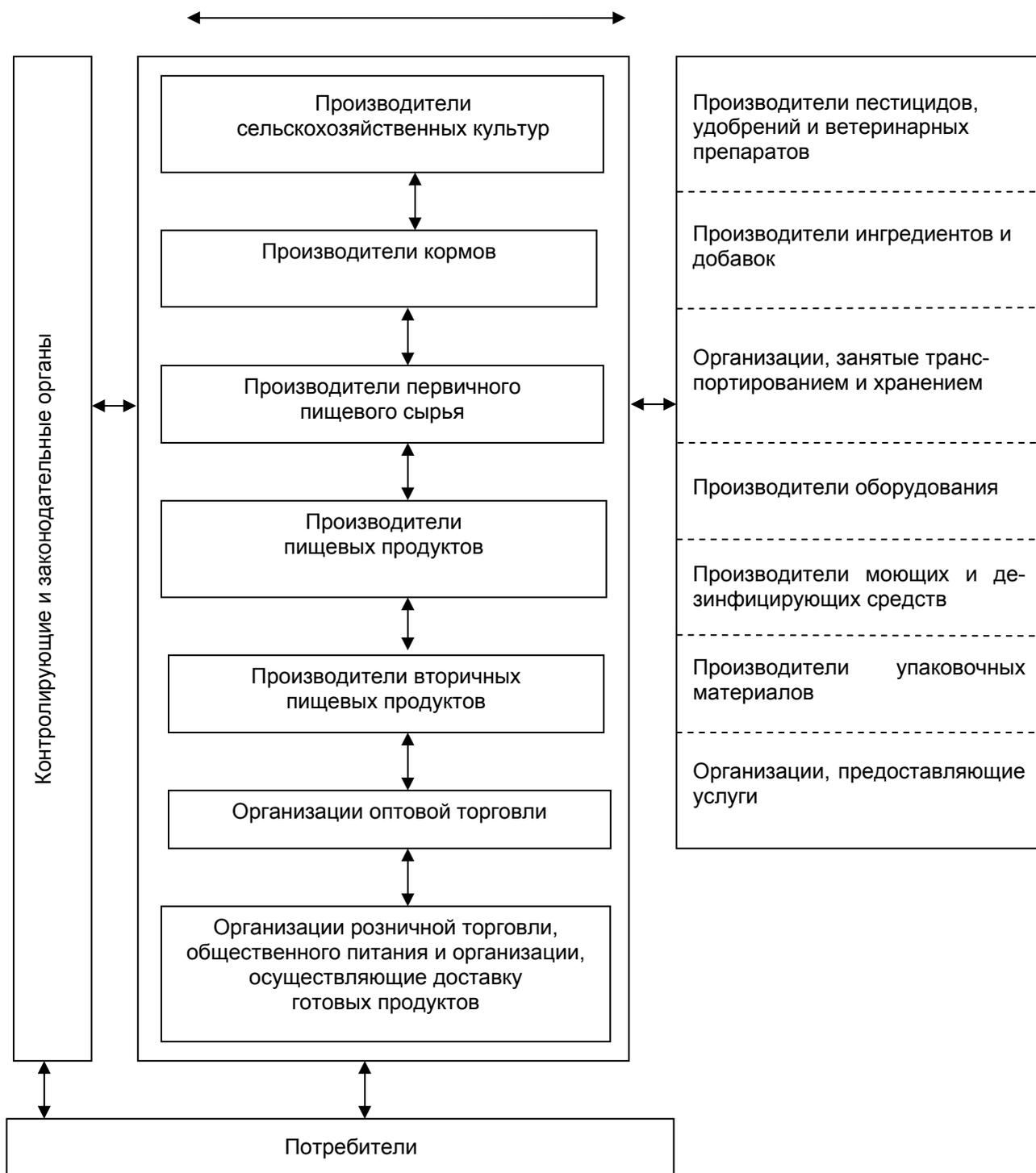
СТБ ИСО 22000-2006

ходов в выполнении требований настоящего стандарта. В помощь организациям по внедрению настоящего стандарта руководство по его применению содержится в ИСО/ТУ 22004.

Настоящий стандарт предназначен только для рассмотрения вопросов безопасности пищевых продуктов. Подход, предлагаемый в настоящем стандарте, может быть использован также для организации и рассмотрения других вопросов, имеющих отношение к пищевым продуктам (например, этических проблем и осведомленности потребителя). Стандарт позволяет организации (например, малой и/или менее развитой) внедрить разработанную внешними организациями комбинацию мер контроля.

Целью настоящего стандарта является гармонизация на мировом уровне требований к менеджменту безопасности пищевых продуктов для организаций в пищевой цепи. В частности, он предназначен для применения организациями, которым требуется более сконцентрированная, согласованная и интегрированная система менеджмента безопасности пищевых продуктов, чем обычно требуемая законодательством. Стандарт требует от организации соответствия всем применяемым к безопасности пищевых продуктов нормативным и законодательным требованиям с помощью системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Совместное применение двух государственных стандартов СТБ 1470 и СТБ ИСО 22000 станет эффективным институтом производства безопасных пищевых продуктов, отвечающим требованиям законодательства и потребителей.



Примечание – Схема не показывает тип интерактивного обмена информацией по всей пищевой цепи, которая минует непосредственных поставщиков и потребителей.

Рисунок 1 – Пример обмена информацией по всей пищевой цепи

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

 **Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, УЧАСТВУЮЩИМ В ПИЩЕВОЙ ЦЕПИ****Сістэмы менеджменту бяспекі харчовых прадуктаў
ПАТРАБАВАННІ ДА АРГАНІЗАЦЫЙ, ЯКІЯ ПРЫМАЮЦЬ УДЗЕЛ У ХАРЧОВЫМ ЛАНЦУГУ**

Food safety management systems
Requirements for any organization in the food chain

Дата введения 2007-04-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, в рамках которой организация должна продемонстрировать свою способность управлять опасностями пищевых продуктов с целью обеспечения их безопасности на момент их потребления.

Стандарт применим ко всем организациям (независимо от размера), участвующим в пищевой цепи, которые собираются реализовывать системы, последовательно обеспечивающие безопасность продуктов. Соответствие какого-либо требования настоящего стандарта может быть достигнуто при использовании внутренних и/или внешних ресурсов.

Настоящий стандарт устанавливает требования, позволяющие организации:

- a) планировать, внедрять, применять, поддерживать и совершенствовать (улучшать) систему менеджмента безопасности пищевых продуктов с целью производства продуктов, которые безопасны для потребителя при использовании их по назначению;
- b) демонстрировать соответствие применяемым нормативным и законодательным требованиям к безопасности пищевых продуктов;
- c) определять, оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевых продуктов, чтобы повысить удовлетворенность потребителя;
- d) результативно обмениваться информацией о безопасности пищевых продуктов с поставщиками, потребителями и заинтересованными сторонами, участвующими в пищевой цепи;
- e) обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области безопасности пищевых продуктов;
- f) демонстрировать соответствие заинтересованным сторонам;
- g) обращаться при проведении сертификации или регистрации своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов к внешним организациям или проводить внутренний аудит или декларирование соответствия настоящему стандарту.

Все требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями в пищевой цепи (независимо от их размера и сложности). К ним относятся организации, прямо или косвенно участвующие в одном или нескольких этапах пищевой цепи. Организации, которые являются прямыми участниками, включают в себя (но не ограничиваются) производителей кормов, растениеводческие организации, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевых продуктов, организации розничной торговли, общественного питания, организации доставки пищевых продуктов на место их потребления, поставщиков услуг по уборке и санитарной обработке, организации, осуществляющие транспортирование и хранение, организации оптовой торговли. Другие организации, которые косвенно вовлечены в пищевую цепь, включают (но не ограничиваются этим) поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Настоящий стандарт позволяет организациям, в частности малым и/или менее развитым (небольшим фермерским хозяйствам, производителям упаковки, розничным торговцам или организациям общественного питания), внедрить разработанную извне комбинацию мер контроля.

Примечание – Руководство по применению настоящего стандарта содержится в ИСО/ТУ 22004.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт содержит требования из других публикаций посредством датированных и недатированных ссылок. При датированных ссылках на публикации последующие изменения или последующие редакции этих публикаций действительны для настоящего стандарта только в том случае, если они введены в действие путем изменения или путем подготовки новой редакции. При недатированных ссылках на публикации действительно последнее издание приведенной публикации.

ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины, установленные в ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Для удобства пользователей настоящего стандарта некоторые термины из ИСО 9000 дополняются примечаниями, действующими только для конкретного применения.

Примечание – Определения терминов не приводятся, если эти термины сохраняют свое обычное словарное определение. Если определение выделяется жирным шрифтом, это означает перекрестную ссылку на другой термин, определенный в настоящем разделе, и в скобках приводится номер ссылки на термин.

3.1 безопасность пищевых продуктов (food safety): Понятие того, что пищевые продукты не причинят вреда потребителю, если они приготовлены и/или употребляются в пищу в соответствии с инструкциями по применению.

Примечания

1 Опубликовано в [11].

2 Пищевая безопасность связана с возникновением опасностей пищевых продуктов (3.3) и не включает других аспектов здоровья человека, связанных, например, с неправильным питанием.

3.2 пищевая цепь (food chain): Последовательность этапов и операций производства, переработки, распределения, хранения и обращения с пищевыми продуктами и их ингредиентами от первичного производства до конечного потребления.

Примечания

1 Сюда входит производство кормов для животных – производителей пищевых продуктов и животных, предназначенных для производства пищевых продуктов.

2 Пищевая цепь также включает производство материалов, которые будут контактировать с пищевыми продуктами или сырьем.

3.3 опасность пищевых продуктов (food safety hazard): Биологический, химический или физический компонент в пищевых продуктах или состоянии пищевых продуктов, которые потенциально могут отрицательно воздействовать на здоровье.

Примечания

1 Опубликовано в [11].

2 Термин «опасность» не следует идентифицировать как термин «риск», который в контексте безопасности пищевых продуктов означает функцию вероятности отрицательного воздействия на здоровье (например, заболевание) и серьезности этого воздействия (смерть, госпитализация, отсутствие на работе и т. д.) в результате определенной опасности. Риск определяется в Руководстве ИСО/МЭК 51 как сочетание вероятности появления вреда и серьезности этого вреда.

3 К опасностям пищевых продуктов относятся аллергены.

4 Применительно к кормам и их ингредиентам пищевыми опасностями являются те, которые могут присутствовать на и/или в кормах и кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии перейти в пищевые продукты в результате потребления корма животным и таким способом потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека. Применительно к операциям, не связанным с обработкой кормов и пищевых продуктов (производству упаковочных материалов, моющих средств и т. д.), опасностями пищевых продуктов являются те опасности, которые прямо или косвенно могут быть перенесены в пищевые продукты вследствие предполагаемого использования предоставленных продуктов и/или услуг и потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека.

3.4 политика в области безопасности пищевых продуктов (food safety policy): Общие цели и направление деятельности организации, связанной с безопасностью пищевых продуктов (см. 3.1), официально сформулированные высшим руководством.

3.5 конечный продукт (end product): Продукт, который организация не подвергает дальнейшей переработке или преобразованию.

Примечание – Продукт, который подвергается дальнейшей переработке или преобразованию другой организацией, является конечным продуктом для первой организации и сырьем или ингредиентом для второй организации.

3.6 блок-схема (flow diagram): Схематическое и систематичное представление последовательности и взаимодействия этапов.

3.7 мера контроля (управления) (control measure) (безопасность пищевых продуктов): Действие или деятельность, которые могут использоваться для предотвращения или исключения **опасности пищевого продукта** (см. 3.3) или снижения ее до приемлемого уровня.

Примечание – Опубликовано в [11].

3.8 программа предварительных условий (ППУ) (prerequisite programme (PRP) (безопасность пищевых продуктов): Основные условия или деятельность, необходимые для поддержания гигиенической среды по всей пищевой цепи (см. 3.2), пригодной для производства, обращения и поставки потребителям безопасных **конечных продуктов** (см. 3.5) и безопасных пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком.

Примечание – Необходимые ППУ зависят от сегмента пищевой цепи, в котором работает организация, и типа организации (приложение С). Примерами эквивалентных терминов являются: Надлежащая сельскохозяйственная практика (Good Agricultural Practice, GAP), Надлежащая ветеринарная практика (Good Veterinarian Practice, GVP), Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP), Надлежащая гигиеническая практика (Good Hygienic Practice, GHP), Надлежащая технологическая практика (Good Production Practice, GPP), Надлежащая практика распределения (Good Distribution Practice, GDP) и Надлежащая торговая практика (Good Trading Practice, GTP).

3.9 рабочая программа предварительных условий (ППУ) (operation prerequisite programme (PRP)(см. 3.8): Идентифицированная путем анализа опасностей как существенная для контроля вероятности введения или умножения опасностей в продукции и/или в окружающей производственной среде.

3.10 критическая контрольная точка (ККТ) (critical control point (CCP) (безопасность пищевых продуктов): Этап, на котором может быть применен контроль, являющийся важным для предотвращения или исключения **опасности пищевых продуктов** (см. 3.3) или ее снижения до приемлемого уровня.

Примечание – Опубликовано в [11].

3.11 критический предел (critical limit): Критерий, который отделяет приемлемость от неприемлемости.

Примечания

1 Опубликовано в [11].

2 Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем **ККТ** (см. 3.10). Если критический предел превышен или нарушен, подвергшиеся воздействию продукты рассматриваются как потенциально опасные.

3.12 мониторинг (monitoring): Проведение плановой серии наблюдений или измерений с целью оценки надлежащего действия **мер контроля** (см. 3.7).

3.13 коррекция (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (ИСО 9000, пункт 3.6.6).

Примечания

1 Применительно к данному стандарту коррекция относится к операциям с потенциально опасными продуктами и может выполняться в сочетании с **корректирующими действиями** (см. 3.14).

2 Коррекцией может быть, например, повторная переработка, дополнительная обработка и/или устранение отрицательных последствий несоответствия (например, утилизация для другого использования или специальная маркировка).

3.14 корректирующее действие (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Примечания

1 У несоответствия может быть несколько причин (ИСО 9000, пункт 3.6.5).

2 Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторения несоответствия.

3.15 валидация (validation) (безопасность пищевых продуктов): Получение доказательств того, что **меры контроля** (см. 3.7), осуществляемые согласно плану HACCP и **рабочим ППУ** (см. 3.9), могут быть эффективными.

Примечание – Это определение основано на [11] и больше подходит для области **безопасности пищевых продуктов** (см. 3.1), чем определение, приведенное в ИСО 9000.

3.16 верификация (verification): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (ИСО 9000, пункт 3.8.4).

3.17 актуализация (updating): Немедленная и/или запланированная операция, обеспечивающая использование самой последней информации.

4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

4.1 Общие требования

Организация должна создать, документально оформить, применять и поддерживать в рабочем состоянии результативную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов и актуализировать ее по мере необходимости в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определить область применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. В области применения должны быть оговорены продукты или виды продуктов, процессы и места производства, на которые распространяется действие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна:

а) обеспечить идентификацию, оценку и управление опасностями, касающимися пищевых продуктов, появление которых может обоснованно ожидать в зависимости от вида продукции в рамках области применения системы таким образом, чтобы продукция данной организации не могла прямо или косвенно нанести вред потребителю;

б) предоставлять соответствующую информацию организациям в пищевой цепи по вопросам безопасности, связанным с ее продукцией;

в) предоставлять информацию относительно разработки, применения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в рамках организации в объеме, необходимом для обеспечения безопасности пищевых продуктов, требуемом настоящим стандартом;

г) периодически оценивать и по мере необходимости актуализировать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, чтобы обеспечивать отражение системой фактической деятельности организации и рассмотрение последней информации о подлежащих управлению опасностях пищевых продуктов.

Когда организация предпочитает отдать в подряд какой-либо процесс, который может оказать воздействие на конечный продукт, она должна обеспечить контроль таких процессов. Контроль выполнения процессов подрядчиком должен быть идентифицирован и документирован в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов должна содержать:

а) документированные заявления о политике в области безопасности пищевых продуктов и связанные с этим цели (см. 5.2);

б) документированные процедуры и записи, которые требуются настоящим стандартом;

в) документы, необходимые организации для обеспечения результативной разработки, применения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

4.2.2 Управление документацией

Документами, требуемыми системой менеджмента безопасности пищевых продуктов, необходимо управлять. Записи – это специальный вид документов, которыми необходимо управлять в соответствии с 4.2.3.

Управление должно обеспечивать рассмотрение всех предложенных изменений перед их применением для определения их воздействия на безопасность пищевых продуктов и систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Должна быть установлена документированная процедура для определения мер управления, необходимых для:

а) проверки документов на адекватность перед их выпуском;

- b) пересмотра и актуализации документов по мере необходимости и их повторного утверждения;
- c) обеспечения идентификации изменений и статуса текущего пересмотра документов;
- d) обеспечения доступности соответствующих версий применяемых документов в местах их использования;
- e) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечения идентификации внешних документов и контроля над их применением;
- g) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и обеспечения их соответствующей идентификации, если они хранятся для какой-либо цели.

4.2.3 Управление записями

Записи должны создаваться и поддерживаться для обеспечения доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть установлена документированная процедура для определения мер управления идентификацией, хранением, доступом, поиском, сроками хранения и утилизацией записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства его обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента безопасности пищевых продуктов и по постоянному улучшению ее эффективности путем:

- a) демонстрации поддержки безопасности пищевых продуктов коммерческими целями организации;
- b) доведения до сведения персонала организации важности соответствия требованиям настоящего стандарта, всем нормативным и законодательным требованиям, а также требованиям потребителя, относящимся к безопасности пищевых продуктов;
- c) установления политики в области безопасности пищевых продуктов;
- d) проведения анализа высшим руководством;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно определять, документировать и пропагандировать политику в области безопасности пищевых продуктов.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области безопасности пищевых продуктов:

- a) соответствовала роли организации в пищевой цепи;
- b) соответствовала нормативным и законодательным требованиям и взаимно согласованным требованиям потребителей к безопасности пищевых продуктов;
- c) была доведена до сведения персонала, применялась и поддерживалась на всех уровнях организации;
- d) пересматривалась для обеспечения ее постоянной пригодности (см. 5.8);
- e) соответствующим образом учитывала вопрос обмена информацией системы обмена информацией (см. 5.6);
- f) поддерживалась измеримыми целями.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов выполнялось в соответствии с 4.1, а также с целями организации, которая обеспечивает безопасность пищевых продуктов;
- b) поддерживалась целостность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов при планировании и внесении изменений в эту систему.

5.4 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были определены и доведены до персонала ответственность и полномочия для обеспечения результативного функционирования и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Весь персонал должен нести ответственность за информирование соответствующих лиц о проблемах в системе. Для назначенных лиц должны быть определены ответственность и полномочия по инициированию и регистрации действий.

5.5 Руководитель группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно назначить руководителя группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов, на которого независимо от других обязанностей должны быть возложены ответственность и полномочия, распространяющиеся на:

- a) руководство группой по обеспечению безопасности пищевых продуктов в соответствии с 7.3.2 и организацию ее работы;
- b) обеспечение соответствующего обучения и образования членов группы по вопросам обеспечения безопасности пищевых продуктов в соответствии с 6.2.1;
- c) создание, применение, поддерживание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- d) представление отчетов высшему руководству организации о результативности функционирования и пригодности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Примечание – В обязанности руководителя группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов может входить связь с внешними организациями по вопросам системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

5.6 Обмен информацией

5.6.1 Обмен информацией с внешними организациями

Чтобы обеспечить доступность достаточных объемов информации по вопросам безопасности пищевых продуктов в пищевой цепи, организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии результативные схемы обмена информацией с:

- a) поставщиком и потребителем;
- b) продавцами или потребителями особенно в отношении информации, касающейся продукта (включая инструкции по применению, особые требования к хранению и в зависимости от ситуации сроки годности), запросов, контрактов или обработки заказов, в том числе изменений и обратной связи с клиентами, а также претензий клиентов;
- c) законодательными и контролирующими органами;
- d) другими организациями, которые оказывают воздействие или на которые влияют результативность или пересмотр систем менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Такой обмен должен предоставлять информацию по вопросам безопасности пищевых продуктов, производимых организацией, которая может быть важна для других организаций в пищевой цепи. Это особенно важно в отношении известных опасностей для пищевых продуктов, которые должны управляться другими организациями в пищевой цепи. Должны также вестись записи обмена информацией.

Должны быть доступны требования к безопасности пищевых продуктов со стороны законодательных и контролирующих органов и продавцов.

Для назначенных лиц должны быть определены ответственность и полномочия по обмену любой информацией по безопасности пищевых продуктов с внешними организациями. Информация, полученная таким образом, должна включать входные данные при пересмотре системы в соответствии с 8.5.2 и анализ системы менеджмента со стороны руководства.

5.6.2 Обмен информацией внутри организации

Организация должна создать, применять и поддерживать в рабочем состоянии результативные схемы обмена информацией с персоналом по вопросам, влияющим на пищевую безопасность.

Чтобы поддерживать результативность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, организация должна обеспечить своевременное информирование группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов об изменениях, включающих, но не ограничивающихся этим, следующее:

- a) продукты или новые продукты;
- b) сырье, ингредиенты и услуги;
- c) системы производства и оборудование;
- d) производственные помещения, размещение оборудования, условия окружающей среды;
- e) программы очистки и санитарной обработки;
- f) системы упаковки, хранения и реализации;
- g) уровень квалификации персонала и/или распределение ответственности и полномочий;
- h) нормативные и законодательные требования;

- i) сведения о пищевых опасностях и мерах контроля;
- j) требования потребителя, отраслевые и иные требования, которые соблюдает организация;
- k) соответствующие запросы внешних заинтересованных сторон;
- l) претензии, указывающие на опасности, связанные с данным продуктом;
- m) прочие условия, которые могут оказать влияние на безопасность пищевых продуктов.

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна позаботиться о включении этой информации в обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2). Высшее руководство должно обеспечить, чтобы эта информация включалась как входные данные в анализ системы руководством (см. 8.5.2).

5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реагирование

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциальными аварийными ситуациями и несчастными случаями, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов и которые имеют отношение к роли организации в пищевой цепи.

5.8 Анализ со стороны руководства

5.8.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента безопасности пищевых продуктов организации для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшения и потребность в изменении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая политику в области безопасности пищевых продуктов.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.3).

5.8.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- a) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- b) анализ результатов деятельности по верификации (см. 8.4.3);
- c) изменение условий, которые могут оказать влияние на безопасность пищевых продуктов (см. 5.6.2);
- d) аварийные ситуации, несчастные случаи (см. 5.7) и изъятия (см. 7.4.10);
- e) анализ результатов деятельности по обновлению системы (см. 8.5.2);
- f) анализ деятельности по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями (см. 5.6.1);
- g) внешний аудит или инспекционный контроль.

Примечание – Термин «изъятие» включает отзыв.

Данные должны быть представлены так, чтобы высшее руководство могло соотнести эту информацию с установленными целями системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

5.8.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа должны содержать решения и действия, относящиеся к:

- a) обеспечению безопасности пищевых продуктов (см. 4.1);
- b) повышению результативности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5);
- c) потребностям в ресурсах (см. 6.1);
- d) пересмотру политики и соответствующих целей организации в области безопасности пищевых продуктов (см. 5.2).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна обеспечить наличие соответствующих ресурсов для создания, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов и другой персонал, выполняющий действия, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов, должны быть квалифицированными и иметь соответствующее образование, навыки и опыт работы.

Там, где требуется помощь внешних экспертов для разработки, внедрения, эксплуатации или оценки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, должны быть в наличии записи о соглашении или договорах, определяющих ответственность и полномочия внешних экспертов.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

a) определить компетентность персонала, действия которого влияют на безопасность пищевых продуктов;

b) обеспечить подготовку или предпринять другие действия для обеспечения необходимой компетентности персонала;

c) обеспечить, чтобы персонал, ответственный за мониторинг, коррекцию и корректирующие действия в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, имел соответствующую подготовку;

d) оценить внедрение и результативность a), b) и c);

e) обеспечить осведомленность персонала о важности его индивидуальных действий в обеспечении безопасности пищевых продуктов;

f) гарантировать понимание требований результативного обмена информацией (см. 5.6) персоналом, чья деятельность влияет на безопасность пищевых продуктов;

g) вести соответствующие записи, касающиеся обучения и действий, приведенных в b) и c).

6.3 Инфраструктура

Организация должна предоставить ресурсы для создания и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для выполнения требований настоящего стандарта.

6.4 Производственная среда

Организация должна предоставить ресурсы для создания, управления и поддержания производственной среды, необходимой для выполнения требований настоящего стандарта.

7 Планирование и реализация безопасных продуктов

7.1 Общие положения

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для производства безопасных продуктов.

Организация должна внедрить, осуществлять и обеспечивать результативность запланированных действий и любых изменений этих действий. К этим действиям относятся ППУ, а также рабочие ППУ и/или план НАССР.

7.2 Программа предварительных условий

7.2.1 Организация должна разработать, внедрить и поддерживать ППУ с целью контроля над:

a) вероятностью внесения опасностей в пищевые продукты через окружающую производственную среду;

b) биологическим, химическим и физическим загрязнением продуктов, включая перекрестное загрязнение продуктов между собой;

c) уровнями опасности в продуктах и среде переработки продуктов.

7.2.2 ППУ должны:

a) соответствовать потребностям организации с учетом безопасности пищевых продуктов;

b) соответствовать типу и объему функций и характеру производимой и/или перерабатываемой продукции;

c) быть внедрены во всей производственной системе как программы, применимые в целом, или как программы, применимые к конкретному продукту или производственной линии;

d) быть утверждены группой по обеспечению безопасности пищевых продуктов.

Организация должна определить нормативные и законодательные требования, относящиеся к вышеперечисленному.

7.2.3 При выборе или создании ППУ организация должна учесть и использовать соответствующую информацию (нормативные и законодательные требования, требования потребителя, официальные инструкции, принципы и кодексы установившейся практики Комиссии Кодекс Алиментариус, национальные, международные стандарты или стандарты организаций).

Примечание – В приложении С содержится список соответствующих публикаций Комиссии Кодекс Алиментариус.

Организация должна при создании этих программ учесть следующее:

- a) конструкцию и расположение зданий и инженерных сетей, относящихся к ним;
- b) расположение помещений, включая рабочие места и рабочее оборудование;
- c) подвод воздуха, воды, энергии и другие инженерные коммуникации;
- d) вспомогательные службы, включая утилизацию отходов и сточных вод;
- e) пригодность оборудования и его доступность для очистки, обслуживания и профилактических осмотров;
- f) управление приобретенными материалами (например, сырьем, ингредиентами, химическими веществами и упаковочными материалами), запасами (водой, воздухом, паром, льдом), отходами (твердыми отходами, сточными водами) и обработку продуктов (хранение и транспортировку);
- g) меры по предотвращению перекрестного загрязнения;
- h) мойку и санитарную обработку;
- i) дезинфекцию;
- j) гигиену персонала;
- k) другие вопросы, имеющие отношение к ППУ.

Верификацию ППУ следует планировать (см. 7.8). По мере необходимости ППУ должны пересматриваться (см. 7.7). Записи по верификации и изменениям должны поддерживаться в рабочем состоянии.

В документах должно быть указано, как управлять деятельностью, включенной в ППУ.

7.3 Предварительные меры для проведения анализа опасностей

7.3.1 Общие положения

Следует собирать, поддерживать в рабочем состоянии, актуализировать и документировать всю информацию, необходимую для проведения анализа опасностей.

7.3.2 Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов

Должна быть создана группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов.

Группа должна иметь опыт и знания в области разработки и применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, которые включают, но не ограничиваются продуктами, производимыми организацией, процессами, оборудованием и опасностями пищевых продуктов в пределах области применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Должны вестись записи, подтверждающие наличие у членов группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов требуемых знаний и опыта (см. 6.2.2).

7.3.3 Характеристики продукта

7.3.3.1 Сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами

Все сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, должны быть описаны в документах в объеме, необходимом для выполнения анализа опасностей (см. 7.4), включая следующее, если применимо:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) состав ингредиентов, включая добавки и технологические добавки;
- c) происхождение;
- d) способ производства;
- e) методы упаковывания и способы поставки;
- f) условия хранения и срок хранения;
- g) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;
- h) критерии приемки, связанные с безопасностью пищевых продуктов, или требования организации к закупаемым материалам и ингредиентам, соответствующие их назначению.

Организация должна определить нормативные и законодательные требования к безопасности пищевых продуктов, относящиеся к вышеперечисленному.

СТБ ИСО 22000-2006

Описания должны поддерживаться в актуализированном состоянии, включая, если требуется, соответствие 7.7.

7.3.3.2 Характеристика конечных продуктов

Характеристики конечных продуктов должны быть описаны в документах в объеме, необходимом для выполнения анализа опасностей (см. 7.4), включая информацию, которая имеет место, если применимо:

- a) наименование продукта или заменяющую его идентификацию;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические показатели, относящиеся к безопасности пищевых продуктов;
- d) предполагаемый срок хранения и условия хранения;
- e) упаковка;
- f) маркировка, связанная с безопасностью пищевых продуктов, и/или инструкции по обращению, приготовлению и использованию;
- g) способы распространения.

Организация должна определить нормативные и законодательные требования к безопасности пищевых продуктов, относящиеся к вышеизложенному.

Описания должны поддерживаться в актуализированном состоянии, в том числе, если требуется, в соответствии с 7.7.

7.3.4 Использование по назначению

В документах должно рассматриваться и описываться использование по назначению, предполагаемое обращение с конечным продуктом и любое непреднамеренное, но ожидаемое возможное неправильное обращение и неправильное употребление конечного продукта в объеме, необходимом для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Для каждого продукта должны быть определены группы пользователей и, где уместно, группы потребителей, которые, как известно, особенно подвергнуты опасностям.

Описания должны актуализироваться, включая, если требуется, соответствие 7.7.

7.3.5 Блок-схемы, этапы процесса и меры контроля

7.3.5.1 Блок-схемы

Блок-схемы необходимо подготовить для видов продуктов или процессов, на которые распространяется действие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Блок-схемы должны предоставлять основу для оценки возможного появления, увеличения или внесения опасности в пищевые продукты. Блок-схемы должны быть четкими, точными и достаточно подробными.

Блок-схемы должны содержать следующее, если это применимо:

- a) последовательность и взаимосвязь всех этапов процесса;
- b) любые процессы, выполняемые третьими сторонами, и работы, выполняемые по контракту;
- c) стадии введения в процесс сырья, ингредиентов и полуфабрикатов;
- d) стадии переработки и повторного использования;
- e) стадии выпуска или удаления конечных продуктов, промежуточных продуктов, побочных продуктов или отходов.

В соответствии с 7.8 группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна верифицировать правильность блок-схем путем проверки на месте.

Проверенные блок-схемы должны быть документально оформлены.

7.3.5.2 Описание этапов процесса и мер контроля

Существующие меры контроля, параметры процесса и/или строгость, с которыми они должны применяться, или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов, должны быть описаны в объеме, необходимом для выполнения анализа опасностей (см. 7.4).

Также должны быть описаны внешние требования (например, регламентирующих органов или потребителей), которые могут повлиять на выбор и жесткость мер контроля.

Описания должны поддерживаться в актуализированном состоянии в соответствии с 7.7.

7.4 Анализ опасностей

7.4.1 Общие положения

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна проводить анализ опасностей с целью определения опасностей, которые требуется контролировать, степени контроля, необходимой для обеспечения безопасности пищевых продуктов, и комбинации мер контроля.

7.4.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней

7.4.2.1 Все опасности для пищевых продуктов, возникновение которых ожидается в связи с видом продукта, типом процесса и реальным технологическим оборудованием, должны быть идентифицированы и зарегистрированы. Идентификация должна быть основана на:

- a) предварительной информации и данных, полученных в соответствии с 7.3;
 - b) опыте;
 - c) внешней информации, включающей (насколько возможно) эпидемиологические и другие фактические данные за прошедший период;
 - d) информации об опасностях, полученной по пищевой цепи, которая может быть важна для безопасности конечных продуктов, полуфабрикатов и пищевых продуктов при конечном потреблении.
- Должны быть указаны этапы (сырье, обработка, распространение), на которых может возникнуть опасность для пищевых продуктов.

7.4.2.2 При идентификации опасностей следует обратить внимание на:

- a) этапы, предшествующие и следующие за указанной операцией;
- b) технологическое оборудование, инженерные сети (внутренние коммуникации) и окружение;
- c) предшествующие и последующие звенья в пищевой цепи.

7.4.2.3 Для каждой идентифицированной опасности должен быть определен, когда это возможно, приемлемый уровень опасности в конечном продукте. Определенный уровень должен учитывать установленные нормативные и законодательные требования, требования потребителя к безопасности пищевых продуктов, использование потребителем продуктов по назначению и другие данные, относящиеся к данному вопросу.

Обоснованность и результат определения должны быть документально оформлены.

7.4.3 Оценка опасностей

Оценка опасностей должна проводиться, чтобы для каждой из идентифицированных опасностей (см. 7.4.2) определить, существенно ли их исключение или снижение до приемлемого уровня для производства безопасных пищевых продуктов и необходим ли контроль для достижения установленных приемлемых уровней.

Каждая опасность для пищевого продукта должна быть оценена в соответствии с возможной серьезностью отрицательных воздействий на здоровье и вероятностью его возникновения. Должна быть описана используемая методология и зарегистрированы результаты оценки опасностей для пищевой продукции.

7.4.4 Выбор и оценка мер контроля

На основе оценки опасностей в соответствии с 7.4.3 должна быть выбрана соответствующая комбинация мер контроля, которая способна предотвратить, исключить или снизить опасности для пищевых продуктов до определенного приемлемого уровня.

В этом выборе каждая из мер контроля в соответствии с 7.3.5.2 должна быть проверена на ее результативность по отношению к идентифицированной опасности.

Выбранные меры контроля должны быть распределены по двум категориям, т. е. должны ли они управляться рабочими ППУ или планом HACCP.

Выбор и распределение должны выполняться с использованием логического подхода, который включает оценку следующего:

- a) воздействие на идентифицированные для безопасности пищевых продуктов по отношению к обязательности применения;
- b) возможность мониторинга (например, возможность своевременного мониторинга для обеспечения немедленно коррекции);
- c) место данной меры в системе относительно других мер контроля;
- d) вероятность нарушения в функционировании меры контроля или значительная неустойчивость процесса;
- e) серьезность последствий в случае отказа в применении;
- f) является ли мера контроля специально установленной и применяемой для исключения или значительного снижения уровня опасности;
- g) синергические эффекты (т. е. взаимодействие двух или нескольких мер, приводящее к тому, что их комбинированное воздействие будет выше суммы отдельных воздействий каждой из них).

Меры контроля, отнесенные к категории управления планом HACCP, должны быть внедрены в соответствии с 7.6.

Другие меры контроля должны применяться как рабочие ППУ в соответствии с 7.5.

СТБ ИСО 22000-2006

Методология и параметры, используемые для этой градации, должны быть описаны в документах. Результаты оценки должны быть документально оформлены.

7.5 Создание рабочих программ предварительных условий

Рабочие ППУ должны быть документально оформлены и для каждой программы содержать следующую информацию:

- a) опасности для пищевых продуктов, управляемые программой (см. 7.4.4);
- b) меры контроля (см. 7.4.4);
- c) процедуры мониторинга, которые демонстрируют внедрение ППУ;
- d) коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты, если мониторинг показывает, что рабочие ППУ не управляются (см. 7.10.1 и 7.10.2 соответственно);
- e) ответственность и полномочия;
- f) записи мониторинга.

7.6 Разработка плана HACCP

7.6.1 План HACCP

План HACCP должен быть документально оформлен и для каждой идентифицированной ККТ содержать:

- a) опасности для пищевых продуктов, которые должны управляться в ККТ (см. 7.4.4);
- b) меры контроля (см. 7.4.4);
- c) критические пределы (см. 7.6.3);
- d) процедуры мониторинга (см. 7.6.4);
- e) коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты при превышении критических пределов (см. 7.6.5);
- f) ответственность и полномочия;
- g) записи по мониторингу.

7.6.2 Идентификация ККТ

Для каждой опасности, которая должна контролироваться планом HACCP, должны быть определены ККТ для установленных мер контроля (см. 7.4.4).

7.6.3 Определение критических пределов для ККТ

Критические пределы должны быть определены для каждой ККТ с целью их мониторинга.

Критические пределы устанавливаются для соблюдения определенных допустимых уровней опасности для конечного продукта (см. 7.4.2).

Критические пределы должны быть измеримыми.

Обоснование выбора критических пределов должно быть документально оформлено.

Критические пределы, основанные на субъективных данных (таких, как визуальное обследование продукта, процесса, обращения и т. д.), должны быть поддержаны инструкциями или требованиями и/или обучением и подготовкой.

7.6.4 Система для мониторинга ККТ

Системы мониторинга должны быть установлены для каждой ККТ, чтобы продемонстрировать управляемость этими ККТ. Эта система должна включать все плановые измерения или наблюдения, относящиеся к критическим пределам.

Система мониторинга должна содержать соответствующие процедуры, инструкции и записи, охватывающие следующее:

- a) измерения или наблюдения, обеспечивающие получение результатов в определенный период времени;
- b) используемые устройства для мониторинга;
- c) применимые методы калибровки (см. 8.3);
- d) частоту мониторинга;
- e) ответственность и полномочия, относящиеся к мониторингу и оценке результатов мониторинга;
- f) требования к записям и методы их ведения.

Методы и частота мониторинга должны обеспечивать своевременное определение превышения критических пределов, чтобы можно было изолировать продукт до его использования или употребления.

7.6.5 Действия в случае превышения критических пределов

Плановые коррекции и корректирующие действия, которые должны быть предприняты в случае превышения критических пределов, должны быть указаны в плане HACCP. Эти действия должны обеспечивать идентификацию причины несоответствия, возвращение параметров, контролируемых в ККТ, под контроль и предотвращение повторения этой ситуации (см. 7.10.2).

Должны устанавливаться и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры надлежащего обращения с потенциально опасными продуктами, чтобы обеспечить их оценку до реализации (см. 7.10.3).

7.7 Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих программы предварительных условий и план HACCP

После создания рабочих ППУ (см. 7.5) и/или плана HACCP (см. 7.6) организация должна актуализировать следующую информацию, если необходимо:

- a) характеристики продукта (см. 7.3.3);
- b) запланированное использование (см. 7.3.4);
- c) блок-схемы (см. 7.3.5.1);
- d) этапы процесса (см. 7.3.5.2);
- e) меры контроля (см. 7.3.5.2).

Если необходимо, план HACCP (см. 7.6.1), процедуры и инструкции, описывающие ППУ (см. 7.2), должны быть изменены.

7.8 Планирование верификации

При планировании верификации должны быть определены цель, методы и частота действий по верификации, а также ответственность за их выполнение. Действия по верификации должны подтвердить, что:

- a) ППУ внедрены (см. 7.2);
- b) входные данные для анализа опасностей (см. 7.3) постоянно обновляются;
- c) рабочие ППУ (см. 7.5) и элементы плана HACCP (см. 7.6.1) выполняются и являются эффективными;
- d) уровни опасности находятся в пределах допустимого (7.4.2);
- e) другие процедуры, необходимые для организации, выполняются и являются эффективными.

Выходные данные этого планирования должны иметь форму, подходящую для методов работы организации.

Результаты верификации должны быть зарегистрированы и сообщены группе по обеспечению безопасности пищевых продуктов. Результаты верификации должны быть предоставлены для анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3).

Если верификация системы основана на испытаниях образцов конечных продуктов и если результаты испытаний показывают несоответствие приемлемому уровню опасности для пищевых продуктов (см. 7.4.2), партии такого продукта должны рассматриваться как потенциально опасные в соответствии с 7.10.3.

7.9 Система прослеживаемости

Организация должна создать и использовать систему прослеживаемости, которая позволяет идентифицировать партии продукта и их связь с партиями сырья, записями о переработке и доставке.

Система прослеживаемости должна быть способна идентифицировать материал, поступающий от непосредственного поставщика, и исходный маршрут распределения конечного продукта.

Записи о прослеживаемости должны вестись и храниться в течение определенного периода для оценки системы, чтобы способствовать обработке потенциально опасных продуктов, и в случае изъятия продукта. Записи должны соответствовать нормативным и законодательным требованиям и требованиям потребителя и могут, например, быть основаны на идентификации партии конечного продукта.

7.10 Управление несоответствием

7.10.1 Коррекции

Организация должна обеспечить, чтобы в случае превышения критических пределов для ККТ (см. 7.6.5) или утраты управления в рамках рабочей ППУ продукты, подпадающие под эти случаи, идентифицировались и управлялись с учетом их использования и выпуска.

Должна создаваться и поддерживаться в рабочем состоянии документированная процедура, которая определяет:

а) идентификацию и оценку вышеуказанных конечных продуктов для определения их надлежащей обработки (см. 7.10.3);

б) анализ выполненных корректировок.

Продукты, произведенные в условиях, когда были превышены критические пределы, являются потенциально опасными продуктами, обращение с ними определено в 7.10.3. Продукты, произведенные в условиях несоответствия рабочим ППУ, должны быть оценены с учетом причин несоответствия и их последствий с точки зрения безопасности пищевых продуктов и должны при необходимости обрабатываться в соответствии с 7.10.3. Результаты оценки должны быть зарегистрированы.

Все корректировки должны быть утверждены ответственными лицами и должны быть записаны вместе с информацией о характере несоответствия, его причинах и последствиях, включая информацию, необходимую для прослеживаемости несоответствующих партий.

7.10.2 Корректирующие действия

Данные, полученные при мониторинге рабочих ППУ и ККТ, должны быть оценены назначенными лицами, обладающими достаточными знаниями (см. 6.2) и полномочиями (см. 5.4), чтобы инициировать корректирующие действия.

Корректирующие действия должны инициироваться, когда превышены критические пределы (см. 7.6.5) или при несоответствии рабочим ППУ.

Организация должна создать и поддерживать документированные процедуры, определяющие соответствующие действия по идентификации и устранению причин выявленных несоответствий, чтобы предотвратить их повторное появление и по возврату процесса или системы под управление после обнаружения несоответствия.

Эти действия включают:

а) анализ несоответствий (включая претензии потребителя);

б) анализ тенденций результатов мониторинга, которые могут указывать на тенденцию к потере управления;

с) определение причин несоответствия;

д) оценку необходимости действия, обеспечивающего невозможность повторения несоответствия;

е) определение и выполнение необходимых действий;

ф) запись результатов выполненных корректирующих действий;

г) проверку эффективности выполненных корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

7.10.3 Обращение с потенциально опасными продуктами

7.10.3.1 Общие положения

Для несоответствующих требованиям продуктов организация должна выполнить действия по предотвращению поступления таких продуктов в пищевую цепь, пока не будет гарантировано, что:

а) рассматриваемая(ые) опасность(и) для пищевых продуктов снижена(ы) до определенного приемлемого уровня;

б) рассматриваемая(ые) опасность(и) для пищевых продуктов снижена(ы) до определенного приемлемого уровня (см. 7.4.2) до поступления в пищевую цепь;

с) продукт соответствует определенному приемлемому уровню(ям) рассматриваемой(ых) опасности(ей) для пищевых продуктов, несмотря на несоответствие.

Все партии продукта, на которые могли повлиять несоответствия, должны находиться под управлением организации, пока не будет выполнена их оценка.

Если в дальнейшем обнаружится, что продукты, вышедшие из-под управления организации, опасны, организация должна уведомить все заинтересованные стороны и инициировать их изъятие (см. 7.10.4).

Примечание – Термин «изъятие» включает отзыв.

Меры контроля и соответствующая реакция и полномочия для работы с потенциально опасными продуктами должны быть документально оформлены.

7.10.3.2 Оценка с целью выпуска

Каждая партия продукта, подвергшаяся действию несоответствия, должна выпускаться как безопасная только в том случае, если применимо какое-либо из следующих условий:

- а) свидетельство, отличное от системы мониторинга, демонстрирует результативность мер контроля;
- б) свидетельство доказывает, что объединенное воздействие мер контроля для данного конкретного продукта соответствует назначению (т. е. определенным приемлемым уровням, идентифицированным в соответствии с 7.4.2);
- с) результаты отбора проб, анализа и/или других операций по верификации показывают, что данная партия продукции соответствует идентифицированному приемлемому уровню опасности для пищевой продукции.

7.10.3.3 Утилизация несоответствующих продуктов

Если оценка показала, что партия продукта не может быть выпущена, то эта партия должна быть:

- а) повторно переработана или подвергнута дополнительной обработке в данной организации или вне ее, чтобы гарантировать устранение опасности для пищевых продуктов или снижение ее до приемлемого уровня;
- б) уничтожена и/или утилизирована как отходы.

7.10.4 Изъятия

Чтобы разрешить и упростить полное и своевременное изъятие партий конечного продукта, которые были идентифицированы как небезопасные:

- а) высшее руководство должно назначить персонал, обладающий полномочиями на инициирование изъятия, и персонал, ответственный за его выполнение;
- б) организация должна создать и поддерживать документированную процедуру для:
 - 1) уведомления соответствующих заинтересованных сторон (например, контролирующих и законодательных органов, заказчиков и/или потребителей);
 - 2) переработки изъятых продуктов, как и партий несоответствующих продуктов, находящихся на складе;
 - 3) определения последовательности предпринимаемых действий.

Изъятые продукты должны изолироваться или находиться под наблюдением до тех пор, пока они не будут уничтожены, использованы для целей, отличных от предназначенных, определены как безопасные для прямого (или другого) назначения или переработаны таким способом, который гарантирует их последующую безопасность.

Причина, степень и результат изъятия продуктов должны быть зарегистрированы и сообщены высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Организация должна проверить и зарегистрировать результативность программы изъятия с помощью соответствующих методов (например, имитации или действительного изъятия).

8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов**8.1 Общие положения**

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна запланировать и внедрять процессы, необходимые для валидации мер контроля и/или их комбинаций, проверять и улучшать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

8.2 Валидация комбинаций мер контроля

До внедрения мер контроля, которые должны входить в состав рабочих ППУ и плана НАССР, а также после любого их изменения (см. 8.5.2), организация должна подтвердить (см. 3.15), что:

- а) выбранные меры контроля позволяют достичь определенного контроля опасности(ей) для пищевых продуктов, для которого они предназначены;
- б) меры контроля эффективны и способны в комбинации обеспечить контроль выявленной(ных) опасности(ей) для пищевых продуктов с целью получения конечных продуктов, соответствующих определенному приемлемому уровню.

Если результат валидации показывает, что один или несколько элементов не могут быть подтверждены, следует изменить и выполнить повторную оценку мер контроля и/или их комбинации (см. 7.4.4).

Эти изменения могут включать изменение мер контроля (например, параметров процесса, строгости соблюдения и/или их комбинации) и/или изменение сырья, технологии производства, характеристик конечного продукта, способов распределения и/или использования конечного продукта по назначению.

8.3 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна представить доказательства того, что указанные методы мониторинга и измерения, а также оборудование могут обеспечить выполнение процедур мониторинга и измерения.

Когда необходимо гарантировать получение достоверных результатов, то используемые методы и измерительное оборудование должны:

а) калиброваться или поверяться с установленной частотой или перед использованием сверяться с эталонами измерения, прослеживаемыми по международным или национальным эталонам измерения; если таких эталонов не существует, то основание для калибровки и поверки должно быть зарегистрировано;

б) регулироваться или повторно поверяться, если необходимо;

с) идентифицироваться как способствующие определению статуса калибровки;

д) защищаться от регулировок, которые могут сделать результаты измерений недостоверными;

е) защищаться от причинения ущерба и ухудшения состояния.

Должны также вестись записи результатов калибровки и поверки.

Кроме того, организация должна оценивать достоверность результатов предыдущих измерений, когда обнаруживается, что измерительное оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование не соответствует требованиям, организация должна выполнить необходимое действие в отношении данного оборудования и любой затронутой продукции. Должны также вестись записи таких оценок и действий, предпринимаемых по их результатам.

При использовании программного обеспечения для мониторинга и измерений, установленных требований должна быть подтверждена его способность удовлетворять данному применению. Такое подтверждение должно быть выполнено до начала использования программного обеспечения и по мере необходимости повторять его.

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

8.4.1 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы удостовериться, что система менеджмента безопасности пищевых продуктов:

а) соответствует запланированным мероприятиям и разработанным организацией требованиям к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая требования настоящего стандарта.

б) результативно внедрена и актуализируется.

Программа аудита должна планироваться с учетом важности проверяемых процессов и участков работы, а также любых действий по актуализации, выполненных по результатам предыдущих аудитов (см. 8.5.2 и 5.8.2).

Должны быть определены критерии, область применения, частота и методы аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должно гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудита, а также к ведению записей и отчетности о результатах аудитов должны быть определены в документированной процедуре.

Высшее руководство, ответственное за проверяемую работу, должно обеспечивать выполнение действий без неоправданных задержек, чтобы устранить выявленные несоответствия и их причины. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых действий и отчет о ее результатах.

8.4.2 Оценка отдельных результатов верификации

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна регулярно проводить оценку отдельных результатов плановой верификации (см. 7.8).

Если при верификации выявлено несоответствие запланированным мероприятиям, организация должна выполнить действия, направленные на достижение требуемого соответствия. Такие действия должны включать анализ, но не ограничиваться:

а) существующими процедурами и каналами обмена информацией (см. 5.6 и 7.7);

- b) заключениями по анализу опасностей (см. 7.4), установленных в рабочих ППУ (см. 7.5) и плане НАССР (см. 7.6.1);
- c) ППУ (см. 7.2);
- d) результативностью менеджмента персонала и подготовкой (см. 6.2).

8.4.3 Анализ результатов верификации

Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна анализировать результаты верификации, включая результаты внутреннего (см. 8.4.1) и внешнего аудита. Анализ должен проводиться с целью:

- a) подтверждения, что вся деятельность в системе соответствует запланированным мероприятиям и требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, разработанным организацией;
- b) определения необходимости актуализации или улучшения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) выявления тенденций, которые указывают на увеличение доли потенциально опасных продуктов;
- d) определения информации для планирования программы внутреннего аудита относительно статуса и важности проверяемых участков работы;
- e) предоставления доказательства того, что все выполненные коррекции и корректирующие действия были результативны.

Результаты анализа и предпринимаемые им действия должны быть зарегистрированы и представлены в соответствующей форме высшему руководству как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2). Они также должны использоваться как входные данные для актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Высшее руководство должно обеспечить постоянное повышение в организации результативности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с помощью обмена информацией (см. 5.6), анализа со стороны руководства (см. 5.8), внутреннего аудита (см. 8.4.1), оценивания отдельных результатов верификации (см. 8.4.2), анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3), валидации комбинаций мер контроля (см. 8.2), корректирующих действий (см. 7.10.2) и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 8.5.2).

Примечание – ИСО 9001 направлен на постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества. ИСО 9004 содержит указания по постоянному улучшению эффективности и результативности систем менеджмента качества за рамками того, что рассматривается в ИСО 9001.

8.5.2 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Для достижения этого группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов должна с запланированной периодичностью проводить оценивание системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Затем группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов рассматривает вопрос о том, есть ли необходимость в пересмотре анализа опасностей (см. 7.4), разработанных рабочих ППУ (см. 7.5) и плана НАССР (см. 7.6.1).

Оценка и актуализация должны базироваться на:

- a) входных данных, полученных по обмену информацией как с внешними, так и с внутренними источниками, как определено в 5.6;
- b) входных данных из другой информации, касающейся пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) выходных данных анализа результатов действий по верификации (см. 8.4.3);
- d) выходных данных анализа со стороны руководства (см. 5.8.3).

Деятельность по актуализации системы должна регистрироваться и должна быть представлена в отчете по соответствующей форме как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Приложение А
(справочное)

Перекрестные ссылки между ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000

Таблица А.1 – Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 22000:2005 и пунктами ИСО 9001:2000

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
Введение		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	4	4	Система менеджмента качества
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Управление документацией	4.2.2	4.2.3	Управление документацией
Управление записями	4.2.3	4.2.4	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Политика в области безопасности пищевых продуктов	5.2	5.3	Политика в области качества
Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	5.3	5.4.2	Планирование создания и развития системы менеджмента качества
Ответственность и полномочия	5.4	5.5.1	Ответственность и полномочия
Руководитель группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов	5.5	5.5.2	Представитель руководства
Обмен информацией	5.6	5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией
Обмен информацией с внешними организациями	5.6.1	7.2.1 7.2.3	Определение требований, относящихся к продукции Связь с потребителями
Обмен информацией внутри организации	5.6.2	5.5.3 7.3.7	Внутренний обмен информацией Управление изменениями проекта и разработки
Готовность к аварийным ситуациям и реагирование	5.7	5.2 8.5.3	Ориентация на потребителя Предупреждающие действия
Анализ со стороны руководства	5.8	5.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.8.1	5.6.1	Общие положения
Входные данные для анализа	5.8.2	5.6.2	Входные данные для анализа
Выходные данные анализа	5.8.3	5.6.3	Выходные данные для анализа

Продолжение таблицы А.1

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда
Планирование и реализация безопасных продуктов	7	7	Процессы жизненного цикла продукции
Общие положения	7.1	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
ППУ	7.2	6.3	Инфраструктура
	7.2.1	6.4	Производственная среда
	7.2.2	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
	7.2.3	8.5.3	Предупреждающие действия
		7.5.5	Сохранение соответствия продукции
Предварительные меры для проведения анализа опасностей	7.3	7.3	Проектирование и разработка
Общие положения	7.3.1		
Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов	7.3.2		
Характеристики пищевых продуктов	7.3.3	7.4.2	Информация по закупкам
Использование по назначению	7.3.4	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Блок-схемы, этапы процесса и меры контроля	7.3.5	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Анализ опасностей	7.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки
Общие положения	7.4.1		
Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней	7.4.2		
Оценка опасностей	7.4.3		
Выбор и оценка мер контроля	7.4.4		
Создание рабочих ППУ	7.5	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
Создание плана НАССР	7.6	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки
План НАССР	7.6.1	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
Идентификация ККТ	7.6.2		
Определение критических пределов для ККТ	7.6.3		
Система мониторинга ККТ	7.6.4	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
Действия в случае превышения критических пределов	7.6.5	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих ППУ и план НАССР	7.7	4.2.3	Управление документацией
Планирование верификации	7.8	7.3.5	Верификации проекта и разработки
Система прослеживаемости	7.9	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость

СТБ ИСО 22000-2006

Окончание таблицы А.1

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
Контроль несоответствия	7.10	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Коррекци	7.10.1	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Корректирующие действия	7.10.2	8.5.2	Корректирующие действия
Обращение с потенциально опасными продуктами	7.10.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Изъятия	7.10.4	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8	8	Измерение, анализ и улучшение
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Валидация комбинаций мер контроля	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ данных Валидация проекта и разработки Валидация процессов производства и обслуживания
Управление мониторингом и измерениями	8.3	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений
Верификация системы управления безопасностью пищевыми продуктами	8.4	8.2	Мониторинг и измерение
Внутренний аудит	8.4.1	8.2.2	Внутренний аудит (проверки)
Оценка отдельных результатов верификации	8.4.2	7.3.4	Анализ проекта и разработки
Анализ результатов верификации	8.4.3	8.2.3 8.4	Мониторинг и измерение процессов Анализ данных
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.5.2	7.3.4	Анализ проекта и разработки

Таблица А.2 – Перекрестные ссылки между пунктами ИСО 9001:2000 и пунктами ИСО 22000:2005

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Введение	0		Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Взаимосвязь с ИСО 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества	4	4	Система менеджмента безопасности пищевых продуктов
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.2.2 7.7	Управление документацией Актуализация предварительной информации и документы, устанавливающие ППУ и план HACCP

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Управление записями	4.2.4	4.2.3	Управление записями
Ответственность руководства	5	5	Ответственность руководства
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Ориентация на потребителя	5.2	5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование
Политика в области качества	5.3	5.2	Политика в области безопасности пищевых продуктов
Планирование Цели в области качества Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4 5.4.1 5.4.2	5.3 8.5.2	Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия Представитель руководства	5.5 5.5.1 5.5.2	5.6 5.4 5.5	Обмен информацией Ответственность и полномочия Руководитель группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов
Обмен информацией внутри организации	5.5.3	5.6.2	Обмен информацией внутри организации
Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа
Менеджмент ресурсов	6	6	Менеджмент ресурсов
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2 6.2.1 6.2.2	6.2 6.2.1 6.2.2	Человеческие ресурсы Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка
Инфраструктура	6.3	6.3 7.2	Инфраструктура ППУ
Производственная среда	6.4	6.4 7.2	Производственная среда ППУ
Процессы жизненного цикла продукции	7	7	Планирование и реализация безопасных продуктов
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	7.1	Общие положения
Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции	7.2 7.2.1	7.3.4 7.3.5	Использование по назначению Блок-схемы, этапы процесса и меры контроля
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	5.6.1	Обмен информацией с внешними организациями
Связь с потребителем	7.2.3	5.6.1	Обмен информацией с внешними организациями

СТБ ИСО 22000-2006

Окончание таблицы А.2

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Проектирование и разработка	7.3	7.3	Предварительные меры для проведения анализа опасностей
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	7.4	Анализ опасностей
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	7.5	Создание рабочих ППУ
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	7.6	Создание плана НАССР
Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.4.2	Оценка отдельных результатов верификации
		8.5.2	Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8	Планирование верификации
Валидация проекта и разработки	7.3.6	8.2	Валидация комбинации мер контроля
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	5.6.2	Обмен информацией внутри организации
Закупки	7.4		
Процесс закупок	7.4.1		
Информация по закупкам	7.4.2	7.3.3	Характеристики продукта
Верификация закупленной продукции	7.4.3		
Производство и обслуживание	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	7.2	ППУ
		7.6.1	План НАССР
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	8.2	Валидация комбинаций мер контроля
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	7.9	Система прослеживаемости
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	7.2	ППУ
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	8.3	Управление мониторингом и измерениями
Измерение, анализ и улучшение	8	8	Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Мониторинг и измерение	8.2	8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит (проверки)	8.2.2	8.4.1	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	7.6.4	Система мониторинга ККТ
		8.4.2	Оценка отдельных результатов верификации
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4		
Управление несоответствующей продукцией	8.3	7.6.5	Действия в случае превышения критических пределов
		7.10	Управление несоответствием
Анализ данных	8.4	8.2	Валидация комбинаций мер контроля
		8.4.3	Анализ результатов верификации
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Корректирующие действия	8.5.2	7.10.2	Корректирующие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование
		7.2	ППУ

Приложение В
(справочное)

Перекрестные ссылки между HACCP и ИСО 22000:2005

Таблица В.1 – Перекрестные ссылки между принципами HACCP, практическими этапами и разделами ИСО 22000:2005

Принципы HACCP	Практические этапы HACCP*	ИСО 22000:2005		
	Подбор группы HACCP	Этап 1	7.3.2	Группа по обеспечению безопасности пищевых продуктов
	Описание продукта	Этап 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристики продукта Описание этапов процесса и мер контроля
	Определение использования по назначению	Этап 3	7.3.4	Использование по назначению
	Проектирование технологической схемы Проверка блок-схемы на месте	Этап 4 Этап 5	7.3.5.1	Блок-схемы
Принцип 1 Анализ опасностей	Перечисление потенциальных опасностей Проведение анализа опасностей	Этап 6	7.4	Анализ опасностей
			7.4.2	Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней
	Рассмотрение мер контроля		7.4.3	Оценка опасностей
			7.4.4	Выбор и оценка мер контроля
Принцип 2 Определение ККТ	Определение ККТ	Этап 7	7.6.2	Идентификация ККТ
Принцип 3 Установление критических пределов	Определение критических пределов для каждой ККТ	Этап 8	7.6.3	Определение критических пределов для ККТ
Принцип 4 Создание системы мониторинга для контроля ККТ	Создание системы мониторинга для контроля каждой ККТ	Этап 9	7.6.4	Система мониторинга ККТ
Принцип 5 Определение корректирующего действия, которое должно быть выполнено тогда, когда мониторинг показывает, что конкретная ККТ не находится под контролем	Определение корректирующих действий	Этап 10	7.6.5	Действия в случае превышения критических пределов

СТБ ИСО 22000-2006

Окончание таблицы В.1

Принципы НАССР	Практические этапы НАССР*		ИСО 22000:2005	
Принцип 6 Определение процедуры по верификации для подтверждения того, что система НАССР эффективно функционирует	Определение процедуры верификации	Этап 11	7.8	Планирование верификации
Принцип 7 Определение документации, относящейся ко всем процедурам и записям, соответствующим этим принципам и их применению	Установление документации и ведения записей	Этап 12	4.2 7.7	Требования к документации Актуализация предварительной информации и документов, устанавливающих ППУ и план НАССР
* Опубликовано в [11].				

Приложение С (справочное)

Документы Комиссии Кодекс Алиментариус, представляющие примеры контрольных мер, включающих программы предварительных условий и руководство по их выбору и использованию

С.1 Сводные правил и инструкций¹⁾

С.1.1 Общие

CAC/RCP 1-1969 (пересмотр 4-2003) Общие принципы пищевой гигиены. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики; включает систему анализа опасностей по критическим контрольным точкам (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) и указания по их применению

Руководства по валидации мер контроля гигиены питания

Принципы применения прослеживаемости/прослеживания продукта по отношению к инспекции и сертификации пищевых продуктов²⁾

Сводные правил и инструкций, относящиеся к конкретному товару

С.1.2 Корма

CAC/RCP 45-1997. Сокращение содержания афлатоксина В1 в сырье и подкормке для животных молочных пород. Кодекс установившейся практики

CAC/RCP 54-2004 Оптимальное вскармливание животных. Кодекс установившейся практики

С.1.3 Пищевые продукты, предназначенные для специального использования

CAC/RCP 21-1979 Продукты пищевые для детей младшего и среднего возраста. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики³⁾

CAC/GL 08-1991 Нормы для дополнительного сбалансированного детского питания для грудных детей старшего возраста и детей младшего возраста

С.1.4 Специально обработанные пищевые продукты

CAC/RCP 8-1976 (пересмотр 2-1983) Переработка и транспортирование быстрозамороженных пищевых продуктов. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 23-1979 (пересмотр 2-1993) Низкокислотные и подкисленные консервированные пищевые продукты. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 46-1999 Пищевые продукты охлажденные расфасованные с увеличенным сроком годности при хранении. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

Свод санитарно-гигиенических правил и норм

С.1.5 Ингредиенты для пищевых продуктов

CAC/RCP 42-1995 Специи и сушеные ароматические растения. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

С.1.6 Фрукты и овощи

CAC/RCP 22-1979 Орехи земляные. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 2-1969 Консервированные фруктовые и овощные продукты. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 3-1969 Сухофрукты. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 4-1971 Сушеные кокосовые орехи. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

¹⁾ Эти документы, а также их актуализация, могут быть загружены с web-страницы Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>.

²⁾ В разработке.

³⁾ В процессе рассмотрения.

СТБ ИСО 22000-2006

CAC/RCP 5-1971 Сушеные фрукты и овощи, включая съедобные грибы. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 6-1972 Орехи. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 53-2003 Свежие фрукты и овощи. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

С.1.7 Мясо и мясные продукты

CAC/RCP 41-1993 Инспектирование животных и мяса до и после забоя. Рекомендуемый международный кодекс

CAC/RCP 32-1983 Производство, хранение и состав мяса и мяса птицы, предназначенного для дальнейшей переработки. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 29-1983 (пересмотр 1-1993) Дичь. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 30-1983 Обработка лягушиных лапок. Рекомендуемый международный кодекс санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 11-1976 (пересмотр 1-1993) Мясо свежее. Рекомендуемый международный кодекс санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 13-1976 (пересмотр 1-1985) Переработанные продукты из мяса и птицы. Рекомендуемый международный кодекс санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 14-1976 Технология переработки птицы. Рекомендуемый международный кодекс санитарно-гигиенической практики

CAC/GL 52-2003 Общие принципы гигиены мяса

Рекомендованные международные правила гигиены для мяса²⁾

С.1.8 Молоко и молочные продукты

CAC/RCP 57-2004 Молоко и молочные продукты. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

Пересмотр указаний для основания регламентирующей программы для контроля остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, предотвращения и контроля остатков лекарств в молоке и молочных продуктах (включая молоко и молочные продукты)²⁾

С.1.9 Яйца и яйцепродукты

CAC/RCP 15-1976 (Изменения 1978, 1985) Продукты из яиц. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

Пересмотр санитарных норм для продуктов из яиц²⁾

С.1.10 Рыба и рыбопродукты

CAC/RCP 37-1989 Головоногие. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 35-1985 Замороженные расплюснутые и (или) панированные рыбные продукты. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 28-1983 Крабы. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 24-1979 Омары. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 25-1979 Рыба копченая. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 26-1979 Рыба соленая. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 17-1978 Креветки обыкновенные или пильчатые. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 18-1978 Моллюски. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 52-2003 Рыба и рыбная продукция. Рекомендуемый кодекс установившейся практики

Рыба и рыбопродукты. Рекомендуемый международный свод правил и норм (аквакультура)²⁾

С.1.11 Вода

CAC/RCP 33-1985 Добыча, очистка, обработка и реализация минеральных вод. Рекомендуемый международный кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 48-2001 Бутилированная/фасованная питьевая вода (кроме природных минеральных вод). Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

С.1.12 Транспортирование

CAC/RCP 47-2001 Транспортирование нефасованных и частично фасованных пищевых продуктов. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 36-1987 (пересмотр 1-1999) Хранение и транспортировка пищевых масел и жиров без упаковки. Рекомендательный международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 44-1995 Упаковывание и транспортирование свежих тропических фруктов и овощей. Рекомендательный международный кодекс установившейся практики

С.1.13 Розничная продажа

CAC/RCP 43-1997 (пересмотр 1-2001) Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики. Приготовление и продажа пищевых продуктов на улице. (Региональный кодекс для стран Латинской Америки и Карибского бассейна)

CAC/RCP 39-1993 Продукты пищевые, подвергнутые тепловой обработке и полуфабрикаты для предприятий общественного питания. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/GL 22-1997 (пересмотр 1-1999) Руководства по разработке мер контроля за торговлей пищевыми продуктами на улице в Африке

С.2 Специальные кодексы и руководства, относящихся к пищевой опасности¹⁾

CAC/RCP 38-1993 Контроль применения ветеринарных лекарственных препаратов. Рекомендательный международный кодекс установившейся практики

CAC/RCP 50-2003 Предупреждение загрязнения патулином яблочного сока и ингредиентов яблочного сока в других напитках. Кодекс установившейся практики

CAC/RCP 51-2003 Предотвращение и снижение содержания микотоксинов в зерновых продуктах, включая приложения, касающиеся охратоксина А, зераленона, фумонизинов и трикотеценов. Кодекс установившейся практики

CAC/RCP 55-2004 Предупреждение и сокращение загрязнения арахиса афлатоксином. Кодекс установившейся практики

CAC/RCP 56-2004 Предупреждение и сокращение загрязнения пищевых продуктов свинцом. Кодекс установившейся практики

Руководства по контролю содержания *Listeria monocytogenes* в пищевых продуктах²⁾

Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики по предупреждению и сокращению загрязнения неорганическим оловом в консервированных продуктах²⁾

Кодекс установившейся практики по минимизации и наличию антимикробной устойчивости²⁾

Кодекс установившейся практики по предупреждению и сокращению загрязнения афлатоксином в орехах²⁾

С.3 Кодекс установившейся практики по предупреждению и сокращению загрязнения афлатоксином в орехах¹⁾

CAC/RCP 19-1979 (пересмотр 1-1983) Кодекс установившейся практики по работе оборудования для радиационного облучения, применяемого для обработки пищевых продуктов

CAC/RCP 40-1993 Продукты пищевые низкокислотные, подвергнутые асептической обработке, фасованные. Кодекс установившейся санитарно-гигиенической практики

CAC/RCP 49-2001 Меры, направленные на первоисточник загрязнения пищевых продуктов химическими веществами с целью сокращения загрязнения. Кодекс установившейся практики

CAC/GL 13-1991 Руководство по консервированию сырого молока с применением лактопероксидной системы

CAC/STAN 106-1983 (пересмотр 1-2003) Продукты пищевые, подвергнутые облучению. Общий стандарт Кодекса

Библиография

- [1] Международный стандарт ISO 9001:2000 (ИСО 9001:2000) Quality management systems – Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)
- [2] Международный стандарт ISO 9004:2000 (ИСО 9004:2000) Quality management systems – Guidelines for performance improvements (Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности)
- [3] Международный стандарт ISO 10012:2003 (ИСО 10012:2003) Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию)
- [4] Международный стандарт ISO 14159:2002 (ИСО 14159:2002) Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery (Безопасность машин. Гигиенические требования к конструкции машин)
- [5] Международный стандарт ISO 15161:2001 (ИСО 15161:2001) Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry (Руководства по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков)
- [6] Международный стандарт ISO 19011:2002 (ИСО 19011:2002) Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента)
- [7] Международный стандарт ISO/TS 22004:⁴⁾ (ИСО/ТУ 22004:⁴⁾ Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005 (Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководство по применению ИСО 22000:2005)
- [8] Международный стандарт ISO/TS 22005:⁵⁾ (ИСО/ТУ 22005:⁵⁾ Traceability in the feed and food chain – General principles and guidance for system design and development (Прослеживаемость в пищевой и кормовой цепи. Общие принципы и руководство проектирования и разработки системы)
- [9] Международный стандарт ISO/IEC Guide 51:1999 (ИСО/МЭК Руководство 51:1999) Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты)
- [10] Международный стандарт ISO/IEC Guide 62:1996 (ИСО/МЭК Руководство 62:1996) General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems (Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества)
- [11] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2001 (Основополагающие документы по гигиене пищевых продуктов Комиссии Кодекс Алиментариус. Организация по сельскому хозяйству и продовольствию ООН – ВТО, Рим, 1997)
- [12] Reference websites: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net> (web-сайты: <http://www.iso.org>. <http://www.codexalimentarius.net>)

⁴⁾ В печати.⁵⁾ В печати.

Приложение Д.А
(справочное)

**Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны
ссылки, государственным стандартам, принятым в качестве идентичных
государственных стандартов**

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
ИСО/ТУ 22004:2005 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководство по применению ИСО 22000:2005	IDT	СТБ ИСО/ТУ 22004-2006 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководство по применению СТБ ИСО 22000-2006
ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	IDT	СТБ ИСО 9000-2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования	IDT	СТБ ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности	IDT	СТБ ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 10012:2003 Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию	IDT	СТБ ИСО 10012-2004 Системы управления измерениями. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента	IDT	СТБ ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
ИСО/МЭК Руководство 51:1999 Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты	IDT	СТБ ИСО/МЭК Руководство 51-2006 Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты

Ответственный за выпуск *В.Л. Гуревич*

Сдано в набор 30.10.2006	Подписано в печать 11.12.2006	Формат бумаги 60×84/8.	Бумага офсетная.
Печать ризографическая	Усл. печ.л. 4,30	Уч.-изд. л. 2,39	Тираж экз. Заказ

Издатель и полиграфическое исполнение:
НПРУП "Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации" (БелГИСС)
Лицензия № 02330/0133084 от 30.04.2004
БелГИСС, 220113, г. Минск, ул. Мележа, 3