

СРАВНЕНИЕ

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

и

ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции введен в действие с 01.01.2020 взамен ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.

Краткая инструкция по отображению информации в Сравнении:

Сравнение представлено в виде таблицы, где:

- в левом столбце таблицы расположен полный текст ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции;

- в правом столбце таблицы расположен текст ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции в соответствии со структурой ГОСТ Р ИСО 22000-2019.

Для выявления различий в сравниваемых текстах введена цветовая градация:

- **черным** цветом отмечены неизменные фрагменты текста, а также фрагменты текста, в которых не произошло значимых изменений (например, перенумерация пунктов);

- **зеленым цветом** - измененные (переработанные) фрагменты текста;

- **синим цветом** - включенные фрагменты текста для левого столбца таблицы; исключенные фрагменты текста для правого столбца таблицы.

Примечание изготовителя базы данных.

**ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы
менеджмента безопасности пищевой
продукции. Требования к организациям,
участвующим в цепи создания пищевой
продукции
(введен в действие с 01.01.2020)**

ОКС 67.020
03.100.70

**ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы
менеджмента безопасности пищевой
продукции. Требования к организациям,
участвующим в цепи создания пищевой
продукции**

ОКС 67.060
67.100
67.120.20
67.140
67.160
65.120

Предисловие >>>>>

Предисловие >>>>>

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (АО "ВНИИС") на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 "Системы менеджмента"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 июля 2019 г. N 416-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22000:2018* "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции" (ISO 22000:2018 "Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain", IDT)

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 22000-2007

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС")

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 апреля 2007 г. N 66-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22000:2005* "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции" (ISO 22000:2005 "Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain").

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым здесь и далее по тексту, можно получить, перейдя по ссылке на сайт <http://shop.cntd.ru>. - Примечание изготовителя базы данных.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении D

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Введение к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22000-2007 "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции"

Для учета особенностей российской национальной стандартизации к 3.1, 3.3, 4.1, 5.5, 7.2.3, 7.6.2, 8.3 соответственно даны следующие дополнительные примечания.

В ГОСТ Р 51705.1-2001 и Руководстве ИСО/МЭК 51 термин "безопасность" определен как "отсутствие недопустимого риска".

Вид опасности с конкретными признаками в ГОСТ Р 51705.1-2001 определен как "опасный фактор".

Систему менеджмента безопасности пищевой продукции можно определить по аналогии с соответствующими положениями стандарта ИСО 9000 как "систему для разработки и осуществления скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией в целях обеспечения безопасности пищевой продукции".

В некоторых зарубежных и российских документах руководитель группы безопасности пищевой продукции именуется как "координатор".

Для предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, необходимо также учитывать требования соответствующих Санитарных правил.

Документ, содержащий указанную в 7.6.1 информацию для одной критической контрольной точки, в некоторых зарубежных и российских документах именуется как "рабочий лист ХАССП". Совокупность этих рабочих листов представляет собой план ХАССП.

Требования раздела 8.3 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации.

Приложение С приведено в виде справочного и используется в целях сравнительного анализа требований действующих Санитарных правил и документов Комиссии "Кодекс Алиментариус" в случае поставки продукции за рубеж.

Введение >>>>>

Введение >>>>>

0.1 Общие положения

Создание системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) - стратегическое решение, которое может помочь организации улучшить общую результативность ее работы в области обеспечения пищевой безопасности. Польза от внедрения СМБПП на основе настоящего стандарта состоит в:

- а) способности на постоянной основе поставлять безопасную продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применяемым законодательным и другим обязательным требованиям;
- б) уделении должного внимания рискам, связанным с целями организации;
- в) способности организации продемонстрировать соответствие установленным требованиям СМБПП.

В настоящем документе используется процессный подход (см. 0.3), включающий цикл "Планируй - Делай - Проверь - Действуй" (PDCA) (см. 0.3.2) и риск-ориентированное мышление (см. 0.3.3). Такой процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и связи между ними.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить надлежащее управление своими процессами и выделение для реализации этих процессов необходимых ресурсов, а также гарантировать выявление и реализацию возможностей для улучшения работы организации.

Мышление с акцентом на риски позволяет организации определить факторы, вызывающие отклонение ее процессов и системы менеджмента безопасности пищевой продукции от запланированных результатов, и внедрить мероприятия по управлению, предотвращающие или минимизирующие негативные эффекты.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- "должна" указывает на требование;
- "следует" указывает на рекомендацию;
- "могло бы" указывает на разрешение;
- "может" указывает на способность или возможность.

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

0.2 Принципы СМБПП

Безопасность пищевой продукции связана с наличием опасностей, угрожающих данной продукции в момент потребления пищи (приема ее потребителем). Так как возникновение опасностей пищевых продуктов может произойти на любой стадии цепи создания пищевой продукции, важен адекватный контроль на всех звеньях этой цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов гарантируется объединенными усилиями всех участников цепи производства и потребления пищевой продукции. Настоящий стандарт устанавливает требования к СМБПП, которая включает следующие общепризнанные ключевые элементы:

- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы обязательных предварительных мероприятий;
- принципы анализа **опасностей** и критических контрольных точек (НАССР).

В цепи создания пищевой продукции участвуют организации, занимающиеся производством кормов, первичным производством, непосредственным производством пищевой продукции, транспортированием и хранением, а также субподрядчики, осуществляющие розничную торговлю пищевой продукцией и обслуживание торговых точек. Кроме того, к цепи создания пищевой продукции имеют косвенное отношение организации, производящие оборудование, упаковочные материалы, чистящие вещества, добавки и ингредиенты для пищевой продукции; к таким организациям следует относить и сервисные службы.

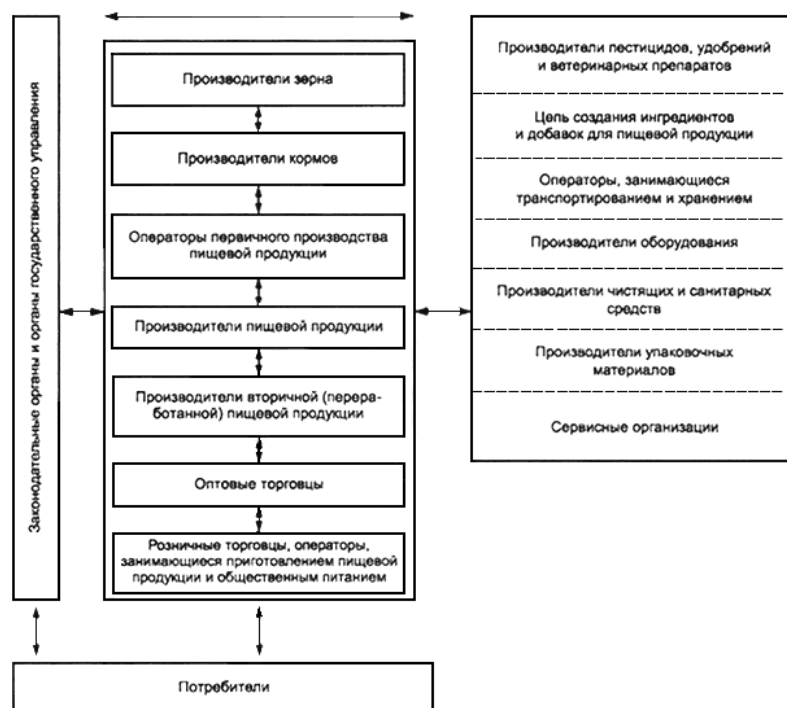
Система менеджмента безопасности пищевой продукции включаетв себя следующие общепризнанные ключевые элементы, позволяющие обеспечить безопасность пищевой продукции во всей цепи ее создания вплоть до стадии конечного употребления пищевой продукции в пищу:

- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы предварительных обязательных мероприятий;
- принципы **НАССР** или, в английской транскрипции, **НАССР** - Hazard analysis and critical control points (Анализ **рисков** и критические контрольные точки).

Обмен информацией, осуществляемый на этапах цепи создания пищевой продукции, очень важен для идентификации и контроля опасностей, влияющих на безопасность пищевой продукции на всех этапах ее создания. Это подразумевает обмен информацией между организациями, работающими на всех этапах создания пищевой продукции. Обмен информацией между потребителями и поставщиками в отношении идентифицированных опасностей и мероприятий по управлению позволяет прояснить требования потребителей и поставщиков (например, оценить их выполнимость и необходимость, а также определить воздействие идентифицированных опасностей и мероприятия по управлению производством конечной продукции).

Примеры каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами в цепи создания пищевой продукции представлены на рисунке 1.

Рисунок 1 - Пример осуществления обмена информацией на этапах создания пищевой продукции



Примечание - Рисунок не отражает взаимоактивного обмена информацией по горизонтали и вертикали цепи создания пищевой продукции, который не осуществляется через непосредственных поставщиков и потребителей

Кроме того, настоящий стандарт основан на принципах, общих для стандартов ИСО на системы менеджмента. Этими принципами менеджмента являются:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение персонала;
- процессный подход к менеджменту;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при внедрении и улучшении результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции с тем, чтобы содействовать производству безопасной продукции и услуг с соблюдением применяемых требований. Понимание и управление взаимосвязанными процессами как системой способствуют достижению организацией запланированных результатов результативным и эффективным образом. Реализация процессного подхода осуществляется посредством систематического определения и управления процессами и их взаимосвязями таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании методологии на основе цикла PDCA и подхода с учетом риск-ориентированного мышления, нацеленного на использование благоприятных возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Признание роли организации и ее положения в цепи создания пищевой продукции **крайне важно** для обеспечения эффективного интерактивного обмена информацией на всех этапах этой цепи.

Признание роли и положения организации в цепи создания пищевой продукции **существенно влияет** на обеспечение эффективного обмена информацией на всех этапах цепи с целью поставки безопасной конечной пищевой продукции потребителю.

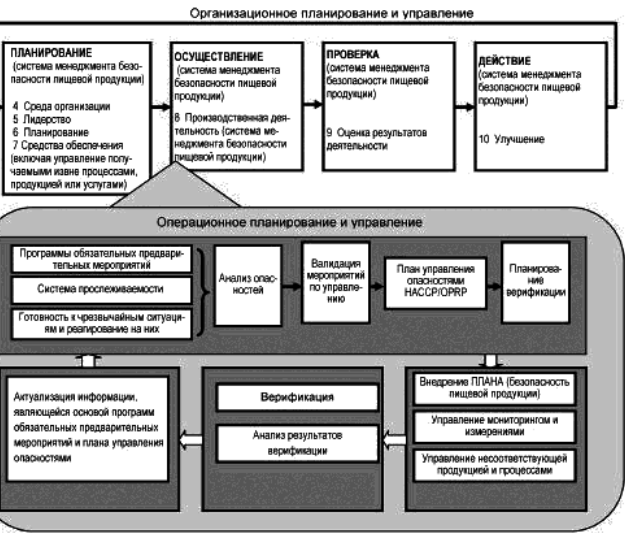
0.3.2 Цикл "Планируй - Делай - Проверь - Действуй" (PDCA)

Цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

Планирование	разработка целей системы и входящих в нее процессов, определение ресурсов, необходимых для достижения результатов, а также идентификация и рассмотрение рисков и возможностей;
Осуществление	внедрение того, что было запланировано;
Проверка	мониторинг и (где применимо) измерение процессов и выходящих продуктов и услуг, анализ и оценивание информации и данных по результатам мониторинга, измерения и верификации и сообщение о полученных результатах;
Действие	принятие действий по улучшению функционирования в той степени, насколько это необходимо.

В настоящем стандарте, как это показано на рисунке 1, процессный подход реализуется с использованием цикла PDCA на двух уровнях, одним из которых охватывается вся структура системы менеджмента безопасности пищевой продукции (разделы 4-7 и разделы 9-10). Другим уровнем (операционное планирование и контроль) охватываются производственные процессы в системе менеджмента безопасности пищевой продукции, описанные в разделе 8. Вследствие этого должен осуществляться обмен информацией между двумя этими уровнями.

Рисунок 1 - Схематичное изображение цикла "Планируй - Делай - Проверь - Действуй", представленного на двух уровнях



0.3.3 Подход с учетом факторов риска

0.3.3.1 Общие положения

Подход с учетом риск-ориентированного мышления крайне необходим для достижения эффективного функционирования системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В настоящем стандарте этот подход применяется на двух уровнях - организационном (см. 0.3.3.2) и операционном (см. 0.3.3.3), что согласуется с процессным подходом, описанным в 0.3.2.

0.3.3.2 Управление рисками на организационном уровне

Риск возникает вследствие неопределенности, и такая неопределенность может иметь благоприятные и неблагоприятные последствия. Применительно к управлению рисками в организации положительная девиация, обусловленная риском, может создавать благоприятные возможности, но не все положительные эффекты от риска выливаются в такие возможности.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, организация планирует и внедряет действия в отношении организационных рисков (раздел 6), и это создает основу для повышения результативности СМБПП, достижения более высоких результатов и исключения негативных эффектов.

0.3.3.3 Анализ опасностей. Процессы операционного уровня

Применительно к операционному уровню в стандарте реализована концепция риск-ориентированного мышления на базе принципов HACCP.

Поэтапные шаги в реализации принципов HACCP могут рассматриваться как необходимые мероприятия по предотвращению опасностей или их снижению до приемлемых уровней, чтобы гарантировать безопасность пищевой продукции на момент ее потребления (раздел 8).

Необходимо обеспечить, чтобы решения, принимаемые при применении принципов HACCP, были объективными, научно обоснованными и документируемыми. Следует документировать любые исходные положения (предположения), играющие важную роль в процессе принятия решений.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий стандарт был подготовлен с использованием "структуры высокого уровня" ИСО (HLS). Она позволяет улучшить структурную согласованность между стандартами ИСО на системы менеджмента. Настоящий стандарт позволяет организациям использовать процессный подход наряду с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением, выстраивать или интегрировать структуру их системы менеджмента безопасности пищевой продукции с требованиями других систем менеджмента и связанных с ними стандартов.

Настоящий стандарт создает основу для построения систем менеджмента безопасности пищевой продукции и устанавливает требования, предъявляемые к СМБПП, для организаций в цепи создания пищевой продукции. Совместно с настоящим стандартом могут также использоваться другие руководства по безопасности пищевой продукции, спецификации и/или требования, учитывающие специфику конкретного сектора пищевой промышленности.

Кроме того, международной организацией по стандартизации ИСО было разработано семейство документов, связанных с настоящим стандартом. Эти документы касаются:

- программы обязательных предварительных мероприятий (серия ISO/TS 22002) для конкретных секторов в цепи производства и потребления пищевой продукции;
- требований к деятельности по аудиту и работе органов по сертификации;
- прослеживаемости.

ИСО также предлагает руководства для предприятий по внедрению настоящего стандарта и связанных с ним стандартов. Соответствующая информация доступна на сайте ИСО.

Наиболее эффективными системами обеспечения безопасности пищевой продукции являются те, которые разрабатываются, применяются и актуализируются в рамках структурированной системы менеджмента, а затем интегрируются в общую управленческую деятельность организации. Это обеспечивает максимальную выгоду для организации и заинтересованных сторон. Настоящий международный стандарт приведен в соответствие с ИСО 9001 [1] в целях повышения совместимости этих двух стандартов. Перекрестные ссылки между настоящим международным стандартом и ИСО 9001 [1] приведены в приложении А.

Настоящий стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Система, основанная на требованиях настоящего стандарта, может быть внедрена с учетом требований к уже применяющейся системе менеджмента или интегрирована в нее.

Для внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего стандарта, организации также могут использовать существующую систему (системы) менеджмента.

Настоящий стандарт объединяет принципы, на которых основана система анализа опасностей и установления критических контрольных точек (ХАССП), и мероприятия по применению данной системы, разработанные Комиссией "Кодекс Алиментариус". Требования настоящего стандарта, выполнение которых может быть проверено аудитом, объединяет план ХАССП с программами обязательных предварительных мероприятий. Анализ опасностей является ключом к повышению результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, так как его проведение позволяет получить знания, требуемые для разработки эффективной комбинации мероприятий по управлению.

Настоящий стандарт предполагает идентификацию и оценку всех опасностей, которые, если этого можно ожидать в разумных пределах, могут возникнуть в цепи создания пищевой продукции, включая опасности, которые могут быть связаны с типом процесса и используемыми средствами. Таким образом, он является инструментом, позволяющим определить и документально оформить те причины, по которым конкретная организация должна контролировать некоторые идентифицированные опасности, в то время как другим организациям этого делать не требуется.

В процессе анализа опасностей организация определяет стратегию, которую нужно использовать, чтобы обеспечить управление опасностями с помощью комбинации программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП.

Перекрестные ссылки между принципами и мероприятиями по применению ХАССП, разработанными Комиссией "Кодекс Алиментариус" [11], и пунктами настоящего стандарта приведены в Приложении В.

Настоящий стандарт может применяться при проведении аудита. Однако отдельные организации вправе самостоятельно выбрать необходимые методы и подходы, позволяющие обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта. Рекомендации, позволяющие организациям обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта, приведены в ИСО/ТС 22004.

Настоящий стандарт распространяется только на аспекты безопасности пищевой продукции.

Применение настоящего стандарта позволит организации (например, малой и/или менее развитой организации) внедрить разработанную внешней организацией комбинацию мероприятий по управлению.

Цель настоящего стандарта заключается в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевой продукции для предприятий, работающих в цепи ее создания.

Стандарт предназначен для организаций, стремящихся внедрить более специализированную, последовательную и интегрированную систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции направлена на обеспечение организацией соответствия требований к безопасности пищевой продукции, установленных законодательством.

1 Область применения >>>>>

В настоящем стандарте установлены требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП), чтобы организации, непосредственно или опосредованно участвующие в цепи создания пищевой продукции, могли:

1 Область применения >>>>>

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы организация, участвующая в цепи создания пищевой продукции, могла продемонстрировать свою способность управлять опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, с целью обеспечения безопасности пищевой продукции в момент ее употребления человеком в пищу.

Настоящий стандарт устанавливает требования, которые позволяют организации:

а) планировать, внедрять, применять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать СМБПП с целью обеспечения безопасности продукции и услуг при их использовании по предусмотренному назначению;

б) демонстрировать соответствие применимым нормативным и законодательным требованиям к безопасности пищевой продукции;

в) оценивать и анализировать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевой продукции;

г) эффективно обмениваться информацией по вопросам безопасности пищевых продуктов с заинтересованными сторонами, участвующими в цепи создания пищевой продукции;

д) обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

е) демонстрировать соответствие заинтересованным сторонам;

ж) обращаться за сертификацией или регистрацией своей СМБПП во внешние организации или проводить самооценку или самодекларирование соответствия требованиям настоящего стандарта.

Все требования настоящего стандарта являются универсальными, и они предназначены для применения ко всем организациям в цепи создания пищевой продукции, независимо от их размера и сложности. Организации, которые задействованы напрямую или опосредованно в данной цепи, могут включать производителей кормов, производителей животных, используемых при производстве пищевой продукции, растениеводческие предприятия, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевых продуктов, предприятия розничной торговли, общественного питания, предприятия доставки пищевых продуктов на место их потребления, поставщиков услуг по уборке и санитарной обработке, транспортные предприятия, предприятия по хранению и оптовой торговли, а также поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

а) планировать, внедрять, применять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать свою систему менеджмента безопасности пищевой продукции, нацеленную на выпуск продукции, безопасной для потребителя при употреблении согласно предусмотренному назначению;

б) демонстрировать соответствие требованиям к безопасности пищевой продукции, установленным законодательством и органами административного управления и надзора;

в) анализировать требования потребителей, а также демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным требованиям потребителей, которые касаются безопасности пищевой продукции, что позволит повысить удовлетворенность потребителей;

г) осуществлять эффективный обмен информацией по вопросам безопасности пищевой продукции с поставщиками, потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами, имеющими отношение к цепи создания пищевой продукции;

д) гарантировать работу организации в соответствии со своей заявленной политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

е) демонстрировать данное соответствие другим заинтересованным сторонам;

ж) иметь возможность подать заявку на сертификацию или регистрацию своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции, провести самооценку или самостоятельно декларировать соответствие настоящему стандарту.

Настоящий стандарт предназначен для всех организаций, которые осуществляют деятельность, имеющую отношение к любым этапам цепи создания пищевой продукции, и хотят внедрить системы, которые последовательно обеспечивают выпуск безопасной продукции. Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено с помощью внутренних и/или внешних ресурсов.

Все требования настоящего стандарта являются основополагающими и предназначены для применения всеми организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, независимо от их масштаба и специализации. Сюда также входят организации, непосредственно или косвенно вовлеченные в деятельность на одном или нескольких этапах цепи создания пищевой продукции.

Организации, непосредственно вовлеченные в эту деятельность, являются (хотя возможны и другие варианты) производителями кормов, операторами, осуществляющими сбор урожая, фермерами, производителями ингредиентов, производителями пищевой продукции, розничными торговцами, сервисными организациями, работающими с пищевой продукцией, организациями общественного питания, организациями, предоставляющими услуги по чистке и санитарной обработке, транспортированию, хранению и распределению. Организации, которые косвенно вовлечены в эту деятельность, являются (хотя возможны и другие варианты) производителями оборудования, чистящих и санитарных средств, упаковочных и других материалов, с которыми пищевая продукция входит в контакт.

Настоящий стандарт **позволяет любым** организациям, в том числе малым и/или имеющим **менее развитую структуру** (например, небольшим фермерским хозяйствам, производителям упаковки, розничным торговцам или специализированным магазинам), внедрить разработанные **извне элементы в их СМБПП**.

Для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта могут использоваться **внутренние и/или внешние ресурсы**.

2 Нормативные ссылки >>>>>

Настоящий стандарт **не содержит нормативных ссылок**.

3 Термины и определения >>>>>

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают актуализированные базы данных по терминологии в целях стандартизации на следующих ресурсах:

Онлайн-библиотека стандартов ИСО:
<http://www.iso.org/obp>

Электронная МЭК: <http://www.electropedia.org/>

3.1 допустимый (приемлемый) уровень (acceptable level). Уровень опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (3.22), который не должен быть превышенным в конечном продукте (3.15), поставляемом организацией (3.31).

3.2 критерий действия (action criterion): Измеримый или наблюдаемый критерий, установленный для мониторинга (3.27) ППОПМ (3.30).

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

3.3 аудит (audit): Систематический и независимый документированный процесс (3.36) получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Примечания

Использование настоящего стандарта **дает возможность** малой и/или имеющей **ограниченный научно-технический потенциал** организации (например, небольшому фермерскому хозяйству, **небольшой организации, занимающейся упаковкой и распределением пищевой продукции, небольшой организации, занимающейся розничной продажей или предоставляющей услуги**) внедрить разработанную **внешней организацией программу мероприятий по управлению**.

Примечание - Рекомендации, которые помогут отдельным организациям выполнить требования настоящего международного стандарта, приведены в ИСО 22004 [7].

2 Нормативные ссылки >>>>>

В настоящем стандарте **использована ссылка на следующий стандарт***:

* Таблицу соответствия национальных стандартов международным см. по ссылке. - Примечание изготовителя базы данных.

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

3 Термины и определения >>>>>

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

1 Аудиты могут быть внутренними (аудиты первой стороной) или внешними (аудиты второй стороной или аудиты третьей стороной), и они могут быть комплексными или совместными (объединяющими две или более дисциплин).

2 Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами первой стороной, проводятся самой организацией или внешней стороной от ее имени.

3 "Свидетельство аудита" и "критерий аудита" определены в ИСО 19011.

4 Соответствующими дисциплинами могут быть менеджмент безопасности пищевой продукции, менеджмент качества или экологический менеджмент.

3 . 4 **компетентность** (competence): Способность применять знания и навыки на практике для достижения намеченных результатов.

3.5 **соответствие** (conformity): Выполнение требования (3.38).

3.6 **загрязнение** (contamination): Внесение или наличие загрязнителя, создающего опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции (3.22) в продукте (3.37) или в производственной среде.

3 . 7 **постоянное улучшение** (continual improvement): Повторяющаяся деятельность по улучшению результативности (3.33).

3.8 **мероприятие по управлению** (control measure): Действие или операция, которые необходимо использовать для предотвращения значимой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (3.22) или ее снижения до приемлемого уровня (3.1).

3.7 **мероприятие по управлению** (control measure): Любое действие или вид деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые могут быть выполнены с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3).

Примечания

1 См. также определение для значимой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (3.40).

2 Мероприятие(я) по управлению определяют посредством анализа опасностей.

3.9 **коррекция** (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.28).

Примечание - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.13 **коррекция** (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия [ИСО 9000, определение 3.6.6].

Примечания

1 Коррекция может включать действия по обращению с потенциально небезопасной продукцией, и поэтому она может осуществляться совместно с корректирующим действием (3.10).

2 Коррекция может включать в себя, например, переделку, дальнейшую переработку и/или устранение негативных последствий несоответствия (таких, как передача для другого использования или нанесение специальной маркировки).

Примечание 1 - В целях настоящего международного стандарта коррекция означает обращение с потенциально опасной продукцией и поэтому может осуществляться совместно с корректирующим действием (см. 3.14).

Примечание 2 - Коррекция может представлять собой, например, переработку, дальнейшую обработку и/или устранение неблагоприятных последствий несоответствия (например, выбраковывание с целью иного использования или нанесения специальной маркировки).

3.10 корректирующее действие (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия (3.28) и предотвращения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие включает анализ причин.

3.11 критическая контрольная точка; ККТ (critical control point; ССР): Этап процесса (3.36), где применяется мероприятие(я) по управлению (3.8) для предотвращения значимой опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (3.40), или ее снижения до приемлемого уровня, и где определен(ы) критический(ие) предел(ы) (3.12) и измерение (3.26), позволяющие применять коррекции (3.9).

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

Примечание 1 - Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем ККТ (3.11). Если критический предел превышен или нарушен, то продукцию, на которую вследствие этого было оказано воздействие, следует считать потенциально опасной.

[Взято из САС/RCP 1-1969 со следующим изменением - Было изменено определение и добавлено примечание 1]

3.13 документированная информация (documented information): Информация, которая управляется и поддерживается организацией (3.31), а также носитель, на котором она находится.

Примечания

1 Документированная информация может быть представлена в любом формате и на любом носителе и поступать из любого источника.

2 Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента (3.25), включая связанные с ней процессы (3.36);

- к информации, созданной для того, чтобы организация могла осуществлять свою деятельность (документация);

- к свидетельствам, подтверждающим достигнутые результаты (записи).

3.14 результативность (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.14 корректирующее действие (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или иной нежелательной ситуации [ИСО 9000, определение 3.6.5].

Примечание 1 - Может быть более одной причины несоответствия [ИСО 9000, определение 3.6.5].

Примечание 2 - Корректирующее действие включает себя причинный анализ. Оно предпринимается для того, чтобы предотвратить повторение несоответствия.

3.10 критическая контрольная точка (critical control point); Этап обеспечения безопасности пищевой продукции, на котором важно осуществить мероприятие по управлению с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3).

Примечание - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.11 критический предел (critical limit): Критерий, позволяющий отделить приемлемость от неприемлемости.

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

Примечание 2 - Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли критическая контрольная точка (см. 3.10) под контролем (в допустимой области значений). Если критический предел превышен или нарушен, то продукцию, на которую вследствие этого было оказано воздействие, следует считать потенциально опасной.

3.15 конечный продукт (end product): **Продукт** (3.37), который не будет подвергаться дальнейшей переработке или **изменению** организацией (3.31).

Примечание 1 - **Продукт**, который **подвергается** дальнейшей переработке или **изменению** другой организацией, является конечным **продуктом** для первой организации и **сырьем** или ингредиентом - для второй организации.

3.16 кормовое средство (корм) (feed): Любые однокомпонентные или многокомпонентные продукты, переработанные, частично переработанные или сырые, которые предназначены для скормливания продуктивным животным.

Примечание 1 - В настоящем стандарте делаются различия между терминами "пищевая продукция" (3.18), "корм" (3.16) и "пищевая продукция для животных" (3.19):

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;

- корм предназначен для скормливания продуктивным животным;

- пищевая продукция для животных предназначена для скормливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующими изменениями - Слово "материалы" было изменено на "продукты", а слово "directly" (напрямую) было удалено]

3.17 технологическая схема (flow diagram): Схематичное системное представление последовательности и взаимодействий этапов в процессе.

3.18 пищевая продукция (food): Вещество (ингредиент), полностью, частично переработанное, или сырье, предназначенное для потребления, куда входят напитки, жевательные резинки и любые вещества, которые были использованы при производстве, приготовлении или обработке "пищевой продукции", за исключением косметических средств или табачных изделий или веществ (ингредиентов), используемых только в качестве лекарств.

Примечание 1 - В настоящем стандарте делаются различия между терминами "пищевая продукция" (3.18), "корм" (3.16) и "пищевая продукция для животных" (3.19):.

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;

- корм предназначен для скормливания продуктивным животным;

- пищевая продукция для животных предназначена для скормливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующим изменением - Слово "людей" было исключено]

3.5 конечная продукция (end product): **Продукция**, которая не будет подвергнута организацией **никакой** дальнейшей переработке или **преобразованию**.

Примечание - **Продукция**, которая **будет подвергнута** другой организацией дальнейшей переработке или **преобразованию**, является конечной **продукцией** в контексте первой организации и **сырьевым материалом** или ингредиентом **в контексте** второй организации.

3.6 технологическая схема (flow diagram): Схематичное системное представление последовательности и взаимодействия этапов.

3.19 пищевая продукция для животных (animal food).

Любые однокомпонентные или многокомпонентные продукты, будь то переработанные, частично переработанные или сырые, которые предназначены для скормливания непродуктивным животным.

Примечание 1 - В настоящем документе делаются различия между терминами "пищевая продукция" (3.18), "корм" (3.16) и "пищевая продукция для животных" (3.19):

- пищевая продукция предназначена для потребления людьми и животными и включает в себя корм и пищевую продукцию для животных;

- корм предназначен для скормливания продуктивным животным;

- пищевая продукция для животных предназначена для скормливания непродуктивным животным, таким как домашние животные.

[Взято из CAC/GL 81-2013 со следующими изменениями - Слово "материалы" было изменено на "продукты", было добавлено "non" (не), а слово "directly" (напрямую) было удалено]

3.20 цепь создания пищевой продукции (food chain):

Последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией (3.18) и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

Примечания

1 Сюда входит производство кормов (3.16) и пищевой продукции для животных (3.19).

2 Цепь создания пищевой продукции также включает производство материалов, которые будут контактировать с пищевой продукцией или сырьем.

3 В цепь создания пищевой продукции также входят провайдеры услуг.

3.21 безопасность пищевой продукции (food safety):

Уверенность в том, что пищевая продукция не окажет отрицательного воздействия на здоровье потребителя, если она приготовлена и/или употреблена в пищу согласно ее предусмотренному назначению.

Примечания

1 Безопасность пищевой продукции связана с появлением в конечных продуктах (3.15) опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (3.22), и не связана с другими аспектами здоровья человека, например с недостаточностью питания.

2 Этот термин не следует путать с наличием или доступом к пищевой продукции ("food security").

3 Безопасность пищевой продукции распространяется на корма и пищевую продукцию для животных.

3.2 цепь создания пищевой продукции (food chain):

Последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией и ее ингредиентами, начиная от первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

Примечание 1 - Первичное производство включает в себя производство кормов для животных, производящих пищевую продукцию, а также для животных, предназначенных для производства пищевой продукции.

Примечание 2 - Цепь создания пищевой продукции также включает в себя производство материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией или сырьевыми материалами.

3.1 безопасность пищевой продукции (food safety):

Концепция, согласно которой пищевая продукция не причинит вреда потребителю, если она приготовлена и/или употреблена в пищу согласно ее предусмотренному назначению.

Примечание 2 - Безопасность пищевой продукции связана с появлением опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (см. 3.3), и не включает другие аспекты, опасные для человеческого здоровья, например недостаточное питание.

[Взято из CAC/RCP 1-1969 со следующими изменениями - Слово "вред" было заменено на "отрицательное воздействие на здоровье" и были добавлены примечания]

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.2.2 опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции (food safety hazard): Биологическое, химическое или физическое вещество (**агент**), содержащееся в пищевой продукции (**3.18**), которое может потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье.

3.3 опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции (food safety hazard): Биологическое, химическое или физическое вещество, содержащееся в пищевой продукции, **а также состояние пищевой продукции**, которые могут потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье **человека**.

Примечания

1 Термин "опасность" не следует путать с термином "риск" (**3.39**), который в контексте безопасности пищевой продукции означает функцию вероятности **отрицательного** воздействия на здоровье (например, заболевание) и серьезности **этого** воздействия (**например**, смерть, госпитализация) **при появлении** указанной опасности.

Примечание 2 - Термин "опасность" не следует путать с термином "риск", который в контексте безопасности пищевой продукции означает функцию вероятности **неблагоприятного** воздействия на здоровье (например, **воздействия, приводящего к** заболеванию) и серьезности **такого** воздействия (смерть, госпитализация, **невозможность работать и т.д.**), **когда человек подвергается** указанной опасности. Термин "риск" определен в Руководстве ИСО/МЭК 51 [9] как "комбинация вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда".

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

Примечание 3 - Опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, включают **в себя** наличие аллергенов.

3 **Применительно к** кормам и их ингредиентам опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, - **это те опасности**, которые могут **присутствовать в кормах и/или** кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии **перейти в** пищевую продукцию **в результате потребления** корма животным и, таким образом, потенциально **оказать отрицательное действие** на здоровье **животного или** человека. В контексте **операций, непосредственно не связанных с работой с** кормами и пищевой продукцией (например, производства упаковочных материалов, **моющих средств**), опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те **опасности**, которые **прямо** или косвенно могут **быть перенесены в** пищевую продукцию **вследствие** предусмотренного применения (см. 8.5.1.4).

Примечание 4 - **В контексте** кормов и ингредиентов кормов опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, **являются те**, которые могут **быть обусловлены кормами или** ингредиентами кормов, **и/или опасности**, которые впоследствии могут **передаваться** пищевой продукции **через животное, употреблявшее данный корм, и** **которые** таким образом **могут** потенциально обусловить **неблагоприятное воздействие** на здоровье человека. В контексте деятельности **других операторов, кроме тех, которые непосредственно обращаются с** кормами и пищевой продукцией (например, производители упаковочных материалов, **производители чистящих средств и т.д.**), **соответствующими** опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те, которые могут **непосредственно** или косвенно **передаваться** пищевой продукции **в результате** предусмотренного применения поставленных изделий **и/или услуг, т.е. существует** потенциальная возможность неблагоприятного воздействия на здоровье человека.

4 Применительно к пищевой продукции для животных опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, являются те, которые специфичны для животных, для которых предназначена пищевая продукция.

[Взято из CAC/RCP 1-1969 со следующими изменениями - Слова "или состояние" были удалены из определения и были добавлены примечания]

Примечание 1 - Адаптированный текст определения установлен в [11].

3.2.3 заинтересованная сторона (interested party) (предпочтительный термин) **стейкхолдер** (stakeholder) (допустимый термин): Лицо или организация (**3.31**), способные влиять на осуществление деятельности или на принятие какого-либо решения, или же быть подверженными влиянию или воспринимать себя в качестве таковых применительно к тому или иному решению или осуществляемой деятельности.

3.24 партия (lot): Определенное количество продукта (3.37), произведенного, и/или переработанного, и/или упакованного в одинаковых условиях.

Примечания

1 Партия определяется параметрами, заранее установленными организацией, и она может описываться другими терминами, например "серия".

2 Размер партии может быть уменьшен до одной единицы продукта.

[Взято из CODEX STAN 1 со следующими изменениями - Текст "и/или переработанного, и/или упакованного" был добавлен в определение и были добавлены примечания]

3.25 система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.31) для разработки политики (3.34), целей (3.29) и процессов (3.36) для достижения этих целей.

Примечания

1 Система менеджмента может включать одну или несколько дисциплин/областей менеджмента.

2 Элементы системы менеджмента включают структуру организации, роли и обязанности, планирование и функционирование.

3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, отдельные и идентифицированные функции, отдельные и идентифицированные структурные подразделения организации или же одну или несколько функций, осуществляемых совместно с другими организациями.

4 Соответствующими дисциплинами/областями менеджмента могут быть, например, система менеджмента качества или система экологического менеджмента.

3.26 измерение (measurement): Процесс (3.36), проводимый для определения значения измеряемой величины.

3.27 мониторинг (monitoring): Определение статуса системы, процесса (3.36) или деятельности.

Примечания

1 Для определения статуса может понадобиться проведение мероприятий контроля, надзора или серьезного наблюдения.

2 Применительно к пищевой безопасности мониторинг состоит в проведении запланированной последовательности наблюдений или измерений для оценки того, функционирует ли процесс предусмотренным образом.

3 В настоящем стандарте делаются различия между терминами "валидация" (3.44), "мониторинг" (3.27) и "верификация" (3.45):

3.12 мониторинг (monitoring): Осуществление запланированной последовательности наблюдений или измерений с целью оценки того, что мероприятия по управлению (см. 3.7) обеспечивают получение ожидаемого эффекта.

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;

- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;

- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.28 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение требования (3.38).

3.29 **цель** (objective): Результат, который должен быть достигнут.

Примечания

1 Цели могут быть стратегическими, тактическими или оперативными.

2 Цели могут относиться к различным областям деятельности (например, в финансовой сфере или в области охраны труда или окружающей среды) и могут быть применимыми на различных уровнях (например, ко всей организации в целом, к ее стратегии развития, к определенному проекту, к продукции и к процессу (3.36).

3 Цель может быть выражена различными способами, например, в виде намеченного результата, поставленной задачи, критерия функционирования, как цель СМБПП или же с помощью других слов, имеющих аналогичное значение (например, направление, задача или показатель).

4 Применительно к системе менеджмента безопасности пищевой продукции цели устанавливаются организацией в соответствии с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции с тем, чтобы достичь результатов в данной области.

3.30 **производственная программа обязательных предварительных мероприятий; ППОПМ** (operational prerequisite programme OPRP) : Мероприятие по управлению (3.8) или комбинация мероприятий по управлению, применяемые с целью предотвратить или снизить значимую опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции (3.40) до приемлемого уровня (3.1), и где критерий(и) действия (3.2), и измерение (3.26) или наблюдение позволяют эффективно контролировать процесс (3.36) и/или продукт (3.37).

3.31 **организация** (organization): Юридическое лицо или группа работников со своими собственными функциями и областью ответственности, полномочий и взаимоотношений, ориентированных на достижение поставленных целей (3.29).

3.9 **производственная программа обязательных предварительных мероприятий** (operational PRP; operational prerequisite program; PRP_O) : Программа обязательных предварительных мероприятий (см. 3.8), идентифицированная с помощью анализа опасностей как важная составляющая в управлении вероятностью появления опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 3.3), и/или загрязнением или быстрым распространением опасности в пищевой продукции или среде, в которой производится пищевая продукция.

Примечание 1 - Понятие организации включает, но не ограничивается следующими субъектами: предприятие розничной торговли, компания, корпорация, фирма, предприятие, государственный орган, товарищество, благотворительная организация или учреждение, а также их части или комбинация из них независимо от того, зарегистрирована ли данная организация в качестве юридического лица или нет, является ли она государственной или частной.

3.32 аутсорсинг (outsourcing): Формирование механизма на основе соглашения, предусматривающего выполнение внешней организацией (3.31) части функции или процесса (3.36) организации.

Примечание 1 - Внешняя организация не охватывается областью действия системы менеджмента (3.25), хотя передаваемая функция или процесс в эту область действия входят.

3.33 результаты деятельности (performance): Измеримый итог.

Примечания

1 Результаты деятельности могут относиться к количественным или качественным полученным данным.

2 Результаты деятельности могут относиться к менеджменту деятельности, процессам (3.36), продуктам (3.37) (включая услуги), системам или организациям (3.31).

3.34 политика (policy): Общие намерения и направление деятельности организации (3.31), официально сформулированные высшим руководством (3.41).

3.35 программа обязательных предварительных мероприятий; ПОПМ (prerequisite programme PRP): Базовые условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы внутри организации (3.31) и на всех этапах цепи создания пищевой продукции (3.20) для поддержания безопасности пищевой продукции.

Примечание 1 - Необходимые ПОПМ зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в котором работает организация, а также от типа организации. Примеры эквивалентных терминов: надлежащая сельскохозяйственная практика (GAP), надлежащая ветеринарная практика (GVP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая гигиеническая практика (GHP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая торговая практика (GTP).

3.36 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

3.37 продукт (product): Выход, являющийся результатом процесса (3.36).

3.4 политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции (food safety policy): Официально заявленные высшим руководством общие намерения и направление деятельности организации, которые имеют отношение к обеспечению безопасности пищевой продукции (см. 3.1).

3.8 программа обязательных предварительных мероприятий (prerequisite program; PRP): Основные условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы для поддержания гигиенических условий на всех этапах цепи создания пищевой продукции (см. 3.2), приемлемых для производства, обращения и поставки безопасной конечной продукции (см. 3.5) и безопасной пищевой продукции для употребления человеком в пищу.

Примечание - Требуемые программы обязательных предварительных мероприятий зависят от места в цепи создания пищевой продукции, в котором работает организация, а также от типа организации (см. приложение С). Примеры эквивалентных терминов: установившаяся практика сельскохозяйственных работ (GAP), установившаяся практика ветеринарной работы (GVP), установившаяся практика производственной работы (GMP), установившаяся практика санитарно-гигиенической работы (GHP), установившаяся практика производства (GPP), установившаяся практика работы дистрибьюторов (GDP), установившаяся практика торговли (GTP).

Примечание 1 - Продукт может быть услугой.

3.38 требование (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

1 Слова "обычно предполагается" означают, что это сложившаяся или общепринятая практика организации и заинтересованных сторон, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в документированной информации.

3.39 риск (risk): Влияние неопределенности.

Примечания

1 Влияние - это отклонение от ожидания в лучшую и/или в худшую сторону.

2 Неопределенность - это состояние, связанное, даже частично, с недостатком информации, понимания или знания в отношении какого-либо события (явления), его последствий или его вероятности.

3 Часто риск оценивают в связи с потенциально возможными "событиями" (как определено в 3.5.1.3 Руководства ИСО 73:2009) и "последствиями" (как определено в 3.6.1.3 Руководства ИСО 73:2009) или их комбинацией.

4 Часто риск выражают через комбинацию последствий какого-либо события (включая изменения в обстоятельствах) и связанную с этим вероятность (как определено в 3.6.1.1 Руководства ИСО 73:2009) возникновения данного события.

5 Риск для безопасности пищевой продукции является функцией вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье и серьезности такого воздействия вследствие опасности(ей) в пищевой продукции (3.18), как это указано в [11].

3.40 значимая опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции (significant food safety hazard): Опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции (3.22), идентифицированная посредством оценки опасностей, которой необходимо управлять с помощью мероприятий по управлению (3.8).

3.41 высшее руководство (top management): Лицо или группа работников, осуществляющие руководство и управление организацией (3.31) на высшем уровне.

Примечания

1 Высшее руководство имеет власть делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках своей организации.

2 В случае если системой менеджмента (3.25) охватывается только часть организации, тогда высшее руководство определяет тех, кто руководит и управляет этой частью организации.

3.4.2 прослеживаемость (traceability): Возможность проследить историю, применение, перемещение или местонахождение объекта на определенной стадии(ях) изготовления, обработки и дистрибуции.

Примечания

1 Перемещение может относиться к происхождению материалов, предшествующей обработке или дистрибуции пищевой продукции (3.18).

2 Объект может быть продуктом (3.37). материалом, устройством, оборудованием, услугой и т.д.

[Взято из CAC/GL 60-2006 со следующим изменением - Были добавлены примечания]

3.4.3 актуализация (update). Незамедлительно предпринимаемые и/или запланированные действия, обеспечивающие применение самой современной информации.

Примечание 1 - Термин "актуализация" отличается от терминов "поддержание" и "сохранение":

- "поддерживать" - это содержать что-либо в исправном/хорошем состоянии;

- "сохранять" - это сберечь то, что является содержимым.

3.4.4 валидация (validation) <применительно к безопасности пищевой продукции>: Получение свидетельств того, что мероприятие по управлению (3.8) (или комбинация мероприятий по управлению) будет способно результативно управлять значимой опасностью, угрожающей безопасности пищевой продукции (3.40).

Примечания

1 Валидацию выполняют тогда, когда разрабатывают комбинацию мер по управлению или когда делают изменения в реализуемые мероприятия по управлению.

2 В настоящем стандарте делаются различия между терминами "валидация" (3.44), "мониторинг" (3.27) и "верификация" (3.45):

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;

- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;

- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.17 актуализация (updating): Незамедлительно предпринимаемые и/или запланированные действия, обеспечивающие применение самой современной информации.

3.15 валидация (validation): Получение свидетельства о безопасности пищевой продукции, подтверждающего, что мероприятия по управлению (см. 3.7), осуществляемые согласно плану ХАССП и производственной программе обязательных предварительных мероприятий (см. 3.9), способны быть результативными.

Примечание - Настоящее определение разработано на основе документа [11] и является более приемлемым для деятельности в области обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 3.1), чем определение, приведенное в ИСО 9000.

3.4.5 верификация (verification): Подтверждение соответствия установленным требованиям (3.38) посредством представления объективных свидетельств.

Примечание 1 - В настоящем стандарте делаются различия между терминами "валидация" (3.44), "мониторинг" (3.27) и "верификация" (3.45):

- валидация проводится до выполнения мероприятия и предоставляет информацию о способности получить намеченные результаты;

- мониторинг проводится во время осуществления мероприятия и предоставляет информацию о мероприятии по ходу его реализации в течение определенного периода времени;

- верификация проводится после выполнения мероприятия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

4 Среда организации >>>>>

4.1 Понимание организации и ее среды >>>>>

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые связаны с ее целями и влияют на способность организации добиваться результата(ов), запланированного(ых) в отношении ее СМБПП.

Организация должна идентифицировать, анализировать и актуализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

Примечания

1 Факторы и условия могут быть положительными и отрицательными при их рассмотрении.

2 Пониманию среды организации может способствовать рассмотрение внешних и внутренних факторов, включающих (но не ограничивающихся этим): законодательные, технологические, конкурентные, рыночные, культурологические факторы, факторы социальной и экономической среды, информационной безопасности и фальсификации пищевой продукции, защиты пищевой продукции и преднамеренного загрязнения, факторы знаний организации и ее функционирования, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон >>>>>

Для обеспечения уверенности в том, что организация способна на постоянной основе поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ее деятельности законодательным и другим обязательным требованиям в области безопасности пищевой продукции, организация должна определять:

- а) заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМБПП;

3.1.6 верификация (verification): Подтверждение соответствия установленным требованиям посредством представления объективных свидетельств [ИСО 9000, определение 3.8.4].

b) требования этих заинтересованных сторон, применимые к СМБПП.

Организация должна идентифицировать, анализировать и актуализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и связанных с ними требованиях.

4.3 Определение области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

Чтобы установить область применения СМБПП, организация должна определить ее границы и применимость. Область применения должна определять продукцию и услуги, процессы и места производства, на которые распространяется СМБПП. Областью применения должна охватываться та деятельность, процессы, продукция или услуги, которые могут повлиять на безопасность конечной пищевой продукции.

При определении области применения организация должна рассматривать:

a) внешние и внутренние факторы, указанные в 4.1;

b) требования, указанные в 4.2.

Область применения должна быть представленной в виде документированной информации.

4.4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать С М Б П П , включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

4.1 Общие требования >>>>>

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевой продукции, а также актуализировать ее, когда это необходимо, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определить область применения для своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В области применения должна быть определена продукция или категории продукции, процессы и производственные площадки, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна:

а) обеспечить идентификацию, оценивание и управление опасностями, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые могут возникнуть в отношении продукции, входящей в область применения системы, таким образом, чтобы продукция, изготавливаемая организацией, непосредственно или косвенно не причинила бы вреда потребителю;

б) передавать достоверную информацию в отношении безопасности своей продукции по всей цепи создания пищевой продукции;

в) сообщать информацию в отношении разработки, внедрения и актуализации своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции всему персоналу организации в той мере, насколько это необходимо для обеспечения безопасности пищевой продукции в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

г) периодически анализировать и актуализировать, когда это необходимо, систему менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы она отражала деятельность организации и включала в себя самую современную информацию в отношении тех опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которыми необходимо управлять.

Если организация передает в субподряд какой-либо процесс, который может оказать влияние на качество конечной продукции, то она должна обеспечить контроль за таким процессом. Управление переданными в субподряд процессами должно быть идентифицировано и документально оформлено в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

5 Лидерство >>>>>

5 Ответственность руководства >>>>>

5.1 Лидерство и приверженность >>>>>

5.1 Обязательства руководства >>>>>

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении СМБПП посредством:

Высшее руководство должно представить свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также в отношении последовательного улучшения ее результативности. Для этого оно должно:

а) обеспечения того, что политика в области пищевой безопасности и целей СМБПП установлены и согласуются со стратегией развития организации;

а) продемонстрировать, что обеспечение безопасности пищевой продукции является приоритетной целью организации;

б) обеспечения интеграции требований СМБПП в бизнес-процессы организации;

в) обеспечения ресурсами, необходимыми для СМБПП;

е) обеспечивать наличие необходимых ресурсов.

d) доведения до сведения персонала организации информации о важности результативного менеджмента в области безопасности пищевой продукции и соответствия требованиям СМБПП, законодательным и другим обязательным требованиям, а также согласованным требованиям потребителей в отношении безопасности пищевой продукции;

b) осведомить персонал организации о важности соответствия требованиям настоящего стандарта, соответствующим юридическим требованиям и требованиям, установленным органами государственного управления, а также требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;

e) обеспечения достижения системой менеджмента безопасности пищевой продукции запланированного(ых) результата(ов) (см. 4.1);

c) осуществлять политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

f) побуждения и оказания поддержки работникам вносить свой личный вклад в повышение результативности СМБПП;

g) содействия постоянному улучшению;

h) поддержки усилий работников брать на себя лидерские функции при выполнении соответствующих их компетенции руководящих обязанностей.

d) проводить анализ со стороны руководства;

Примечание - Ссылка на "бизнес" в настоящем стандарте может пониматься в широком смысле применительно к тем видам деятельности, которые играют ключевую роль для реализации целей, определяющих жизнеспособность организации.

5.2 Политика >>>>>

5.2.1 Разработка политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции >>>>>

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в актуальном состоянии политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции, которая:

a) соответствует целям и среде организации;

b) создает основы для постановки и пересмотра целей СМБПП;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям в области безопасности пищевых продуктов, включая законодательные и другие обязательные требования, а также согласованные требования потребителей в отношении безопасности пищевой продукции;

d) направлена на обеспечение внутреннего и внешнего обмена информацией;

e) включает в себя обязательство по постоянному улучшению СМБПП;

f) ориентирована на необходимость обеспечения соответствующих компетенций в области безопасности пищевых продуктов.

5.2 Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции >>>>>

Высшее руководство должно определить, документально оформить политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции.

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции:

a) соответствует роли организации в цепи создания пищевой продукции;

b) соответствует требованиям законодательства, установленным органами государственного управления, а также взаимно согласованным требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;

e) адекватна в отношении обмена информацией (см. 5.6);

d) анализируется с целью определения ее продолжающейся пригодности (см. 5.8);

f) поддерживается измеримыми целями.

5.2.2 Доведение политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции >>>>>

Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции должна:

а) быть доступна и представлена в виде документированной информации;

б) быть доведена до сведения персонала, быть ему понятной и применяться на всех уровнях организации;

с) быть доступной для соответствующих заинтересованных сторон, если уместно.

с) доведена до сведения персонала, осуществляется и поддерживается на всех уровнях организации;

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации >>>>>

5.3.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение, доведение до сведения и понимание персоналом организации ответственности и полномочий, предусмотренных для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределять ответственность и полномочия для:

а) обеспечения соответствия СМБПП требованиям настоящего стандарта;

б) предоставления высшему руководству отчетности о функционировании СМБПП;

с) создания группы безопасности пищевой продукции и назначения ее руководителя;

д) назначения персонала, для которого определены ответственность и полномочия по организации и документированию деятельности.

5.4 Ответственность и полномочия >>>>>

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации с целью обеспечения результативной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции и поддержания ее в рабочем состоянии.

Весь персонал должен нести ответственность за уведомление руководителя группы о проблемах, имеющих отношение к системе менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководитель группы должен определить ответственность и полномочия по инициированию и ведению записей в отношении предпринятых действий.

5.5 Руководитель группы безопасности пищевой продукции >>>>>

5.3.2 Руководитель группы безопасности пищевой продукции должен нести ответственность за:

а) разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию СМБПП;

б) руководство группой безопасности пищевой продукции и организацию ее работы;

с) обеспечение соответствующего обучения и уровня компетентности членов группы безопасности пищевой продукции (7.2);

Высшее руководство должно назначить руководителя группы безопасности пищевой продукции, на которого независимо от других обязанностей должна быть возложена ответственность. Руководителю группы должны быть предоставлены полномочия:

с) обеспечить разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

а) возглавить группу безопасности пищевой продукции (см. 7.3.2) и организовать ее работу;

б) обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы безопасности пищевой продукции (см. 6.2.1);

d) **представление отчетности** высшему руководству организации о результативности и пригодности СМБПП.

d) **уведомлять** высшее руководство организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

5.3.3 Весь персонал должен нести ответственность за информирование назначенных лиц о проблемах, имеющих отношение к СМБПП.

Примечание - Руководитель группы безопасности пищевой продукции отвечает за обмен информацией с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6 Планирование >>>>>

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

>>>>>

6.1.1 При планировании СМБПП организация должна учитывать факторы в соответствии с 4.1 и требования по 4.2 и 4.3 и определять риски и возможности, которые следует рассматривать в целях:

a) обеспечения уверенности в том, что СМБПП может достичь запланированного(ых) результата(ов);

b) увеличения их желаемого влияния;

c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

d) достижения постоянного улучшения.

Примечание - Применительно к настоящему стандарту понятие рисков и возможностей ограничивается событиями и их последствиями, имеющими отношение к функционированию и результативности СМБПП. Ответственность за принятие мер в отношении рисков для здоровья населения несут органы власти. От организаций требуется обеспечить контроль опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции (3.22), и выполнять требования, имеющие отношение к данному процессу, которые изложены в разделе 8.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия в отношении этих рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы СМБПП;

2) оценивать результативность этих действий.

6.1.3 Действия в отношении рисков и возможностей должны быть пропорциональны их влиянию на:

a) требования, предъявляемые к безопасности пищевой продукции;

Высшее руководство должно гарантировать, что:

a) планирование системы менеджмента безопасности пищевой продукции осуществляется с целью удовлетворения требований, приведенных в 4.1, и достижения целей организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

b) сохраняется целостность системы менеджмента безопасности пищевой продукции при планировании и внесении в нее изменений.

b) соответствие пищевой продукции и услуг ожиданиям потребителей;

c) требования заинтересованных сторон в цепи создания пищевой продукции.

Примечания

1 Действия в отношении рисков и возможностей могут включать: уклонение от риска, допущение риска для того, чтобы отследить возможности; устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или принятие риска на основе обоснованного решения.

2 Возможности могут приводить к внедрению новых практик (модификации продукции или процессов), использованию новых технологий и других желательных и осуществимых перспектив, касающихся удовлетворения потребностей организации или ее потребителей в том, что касается пищевой безопасности.

6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевой продукции и планирование их достижения >>>>>

6.2.1 Организация должна устанавливать цели для СМБПП в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации.

Эти цели должны:

a) быть согласованными с политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

b) быть измеримыми (если это осуществимо на практике);

c) быть поставлены с учетом применяемых требований к безопасности пищевой продукции, включая законодательные, нормативные требования и требования потребителей;

d) быть контролируемыми и верифицируемыми;

e) доводиться до сведения заинтересованных лиц;

f) поддерживаться в рабочем состоянии и актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна сохранять документированную информацию о целях СМБПП.

6.2.2 При планировании того, каким образом достигать целей в отношении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, организация должна определить:

a) что нужно сделать;

b) какие потребуются ресурсы;

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эта работа будет завершена;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений >>>>>

В случае если организация определяет и считает необходимым внести изменения в СМБПП, включая изменения кадрового характера, то о таких изменениях должны информировать на плановой основе.

Организация должна рассматривать:

а) цель внесения рассматриваемых изменений и любые их возможные последствия;

б) сохранение целостности СМБПП;

с) наличие ресурсов для эффективного внедрения изменений;

д) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.

7 Средства обеспечения >>>>>

7.1 Ресурсы >>>>>

7.1.1 Общие положения >>>>>

Организация должна определить и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМБПП.

Организация должна рассматривать:

а) возможности и ограничения, связанные с имеющимися внутренними ресурсами;

б) потребность во внешних ресурсах.

7.1.2 Человеческие ресурсы >>>>>

Организация должна обеспечить компетентность персонала (7.2), необходимую для результативного функционирования СМБПП.

Там, где для разработки, внедрения, обеспечения функционирования или оценки СМБПП используется помощь внешних экспертов, свидетельства соглашений или договоров, устанавливающих компетентность, ответственность и полномочия внешних экспертов должны сохраняться в виде документированной информации.

7.1.3 Инфраструктура >>>>>

Организация должна обеспечить наличие ресурсов для определения, создания и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМБПП.

Примечание - Инфраструктура может включать в себя:

6 Менеджмент ресурсов >>>>>

6.1 Обеспечение ресурсами >>>>>

Организация должна быть обеспечена адекватными ресурсами для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

6.2 Человеческие ресурсы >>>>>

6.2.1 Общие положения >>>>>

Группа безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на безопасность пищевой продукции, должны быть компетентными, иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт работы.

Если для разработки, внедрения, применения или оценки системы менеджмента безопасности пищевой продукции были привлечены внешние эксперты, то организация должна иметь в наличии записи о соглашениях или контрактах, определяющих ответственность и полномочия внешних экспертов.

6.3 Инфраструктура >>>>>

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания и обслуживания инфраструктуры в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

- землю, здания и сооружения, а также связанные с ними инженерные сети и системы;

- оборудование, включая технические и программные средства;

- транспорт;

- информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Производственная среда >>>>>

Организация должна определять, обеспечивать наличие и поддерживать ресурсы для создания, управления и поддержания производственной среды, необходимой для обеспечения соответствия требованиям СМБПП.

Примечание - Подходящая среда может быть сочетанием человеческих и физических факторов, таких как:

а) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);

б) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);

с) физические (например, температура, отопление, влажность, освещенность, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемой продукции и услуг.

7.1.5 Разработанные вне организации элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

В случае, когда организация создает, поддерживает, актуализирует и постоянно улучшает свою СМБПП с использованием разработанных извне элементов СМБПП, включая: ПОПМ, анализ опасностей и план управления опасностями (8.5.4), организация должна удостовериться в том, что данные элементы:

а) разработаны в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

б) применимы к производственным площадкам, процессам и продукции организации;

с) специально адаптированы группой безопасности пищевой продукции к процессам и продукции организации;

д) внедрены, поддерживаются и актуализируются согласно требованиям настоящего стандарта;

е) сохраняются в виде документированной информации.

7.1.6 Управление получаемыми извне процессами, продуктами или услугами >>>>>

Организация должна:

6.4 Производственная среда >>>>>

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания, управления и обслуживания необходимой производственной среды.

а) установить и применять критерии для оценивания, отбора, мониторинга функционирования и повторного оценивания внешних поставщиков процессов, продукции и/или услуг;

б) обеспечивать надлежащее информирование внешнего поставщика(ов) о требованиях;

с) удостовериться в том, что получаемые извне процессы, продукция или услуги не оказывают негативного влияния на способность организации постоянно соответствовать требованиям СМБПП;

д) сохранять документированную информацию об этих действиях и любых необходимых мероприятиях по результатам проводимых оценок и повторных оценок.

7.2 Компетентность >>>>>

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, включая внешних поставщиков, выполняющих работу под ее управлением, которая оказывает влияние на обеспечение безопасности пищевой продукции и функционирование СМБПП;

б) обеспечивать компетентность персонала, включая членов группы безопасности пищевой продукции и лиц, отвечающих за реализацию плана управления опасностями, на основе соответствующего образования, обучения и профессиональной подготовки и/или опыта работы;

с) обеспечивать наличие у членов группы безопасности пищевой продукции совокупных знаний в различных областях (дисциплинах) и опыта работы в области разработки и внедрения СМБПП, включая (но не ограничиваясь): продукцию, процессы, оборудование организации и опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, в рамках области применения СМБПП;

д) где это возможно, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

е) сохранять соответствующую документированную информацию как подтверждение компетентности.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка >>>>>

Организация должна:

а) идентифицировать уровень компетентности, необходимый для персонала, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции;

б) организовать обучение или принять другие меры, обеспечивающие необходимый уровень компетентности персонала;

с) организовать обучение персонала, отвечающего за мониторинг, коррекцию и выполнение корректирующих действий в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

д) оценивать выполнение и результативность действий, указанных в перечислениях а), б) и с);

е) обеспечить осведомленность персонала об уместности и важности своей работы, а также о своем личном вкладе в обеспечение безопасности пищевой продукции;

ф) гарантировать понимание персоналом, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции, требований в отношении эффективного обмена информацией (см. 5.6);

г) вести соответствующие записи об обучении и выполнении действий, указанных в перечислениях б) и с).

Примечание - Предпринимаемые действия могут, например, включать проведение обучения, работу под руководством наставника или повторную оценку действующего персонала; или же привлечение компетентных лиц по контрактам.

7.3 Осведомленность >>>>>

Весь соответствующий персонал, выполняющий работу под управлением организации, должен быть осведомлен о следующем:

- а) о политике в области обеспечения безопасности пищевой продукции;
- б) целях СМБПП, связанных с его работой;
- в) своем личном вкладе в достижение результативности СМБПП, включая преимущества, связанные с улучшением работы в области обеспечения безопасности пищевой продукции;
- г) последствиях несоответствия требованиям СМБПП.

7.4 Обмен информацией >>>>>

7.4.1 Общие положения >>>>>

Организация должна определять порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМБПП, включая:

- а) какая информация будет передаваться;
- б) когда будет передаваться информация;
- в) кому будет передаваться информация;
- г) каким образом она будет передаваться;
- д) кто будет передавать информацию.

Организация должна удостовериться в том, что требование в отношении результативного обмена информацией понимается всеми лицами, действия которых влияют на безопасность пищевой продукции.

7.4.2 Внешний обмен информацией >>>>>

Организация должна обеспечить передачу достаточной информации в рамках внешнего обмена и ее доступность для заинтересованных сторон в цепи создания пищевых продуктов.

Организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии результативные каналы обмена информацией с:

- а) поставщиками и подрядчиками;

5.6 Обмен информацией >>>>>

5.6.1 Внешний обмен информацией >>>>>

Для того чтобы обеспечить получение достаточной информации по вопросам безопасности пищевой продукции всеми другими организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией:

- а) с поставщиками и подрядчиками;

b) клиентами и/или потребителями в отношении:

1) информации о продукции, относящейся к пищевой безопасности, допустимых действиях при обращении с продукцией, ее размещении, хранении, подготовке, дистрибуции и использовании организациями в цепи создания данной продукции или потребителями;

2) идентифицированных опасностей пищевой продукции, которые должны контролироваться другими организациями в цепи создания данной продукции и/или потребителями;

3) контрактных соглашений, запросов и заказов, включая их изменения;

4) результатов обратной связи с покупателями и/или потребителями, включая претензии;

c) законодательными и контролирующими органами;

d) другими организациями, которые оказывают воздействие на СМБПП или будут подвержены влиянию результативности или актуализации СМБПП.

Для назначенных лиц должны быть определены ответственность и полномочия по внешнему обмену любой информацией по безопасности пищевой продукции. Где уместно, информация, полученная по каналам внешнего обмена, должна включаться во входные данные для анализа со стороны руководства (9.3) и для актуализации СМБПП (4.4 и 10.3).

Свидетельства внешнего обмена информацией должны сохраняться в качестве документированной информации.

7.4.3 Внутренний обмен информацией >>>>>

Организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии результативную систему обмена информацией, влияющей на пищевую безопасность.

Для поддержания результативности СМБПП организация должна обеспечить своевременное информирование группы безопасности пищевой продукции об изменениях в отношении:

a) выпускаемой или разрабатываемой продукции;

b) сырья, ингредиентов и услуг;

c) производственных систем и оборудования;

b) с клиентами или потребителями, особенно это касается информации о продукции (включая инструкции относительно предусмотренного применения, специфических требований к хранению и, если уместно, срока годности), запросов, контрактов или заказов, включая изменения, а также обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей;

c) с законодательными органами и органами государственного управления;

d) с другими организациями, которые оказывают влияние на результативность или актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Передаваемая информация должна включать в себя требования к безопасности пищевой продукции, установленные законодательными органами и органами государственного управления, а также потребителями.

Назначенный персонал должен определить ответственность и полномочия в отношении внешнего обмена любой информацией о безопасности пищевой продукции. Информацию, полученную путем внешнего обмена, следует использовать как входные данные для актуализации системы (см. 8.5.2) и анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Обмен информацией должен обеспечить предоставление сведений относительно аспектов безопасности пищевой продукции, которые могут быть полезными для других организаций, участвующих в цепи создания пищевой продукции. Это особенно важно для уведомления об известных опасностях, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые должны контролироваться другими организациями в цепи создания пищевой продукции. Необходимо вести записи об обмене информацией.

5.6.2 Внутренний обмен информацией >>>>>

Организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией с персоналом по вопросам, касающимся обеспечения безопасности пищевой продукции.

Чтобы система менеджмента безопасности пищевой продукции была результативной, организация должна обеспечить своевременное информирование группы безопасности пищевой продукции о вносимых изменениях, включая, как минимум, изменения, касающиеся:

a) выпускаемой или разрабатываемой продукции;

b) сырьевых материалов, ингредиентов и услуг;

c) системы производства и оборудования;

d) производственных помещений, размещения оборудования и условий производственной среды;

e) программ очистки и санитарной обработки;

f) систем упаковки, хранения и систем дистрибуции;

g) компетенций и/или распределения обязанностей и полномочий;

h) применимых законодательных и других обязательных требований;

i) сведений об опасностях, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятиях по управлению;

j) требований потребителей, отраслевых и иных требований, которые соблюдает организация;

k) соответствующих запросов внешних заинтересованных сторон и взаимодействия с ними;

l) претензий и уведомлений, указывающих на пищевые опасности, связанные с конечным продуктом;

m) прочих условий, которые могут оказать влияние на пищевую безопасность.

Группа безопасности пищевой продукции должна обеспечить включение этой информации при актуализации СМБПП (4.4 и 10.3).

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы эта информация была включена во входные данные для анализа со стороны руководства (9.3).

7.5 Документированная информация >>>>>

7.5.1 Общие положения >>>>>

СМБПП организации должна включать в себя:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую ей для обеспечения результативного функционирования СМБПП;

c) документированную информацию и требования по пищевой безопасности, требуемые законодательными и контролирующими органами и потребителями.

Примечание - Степень документированности и объем документированной информации для системы менеджмента безопасности пищевых продуктов одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

d) производственных помещений, месторасположения оборудования, окружающей среды;

e) чистки и программы санитарно-гигиенических мероприятий;

f) упаковки, хранения и системы распределения;

g) уровня квалификации персонала и/или распределения ответственности и наделения полномочиями;

h) требований, установленных законодательством и органами государственного управления;

i) знания опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятий по управлению;

j) требований, установленных потребителями, сектором экономики, а также других требований, которые организация обязалась соблюдать;

k) уместных запросов от внешних заинтересованных сторон;

l) жалоб, в которых указываются опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции;

m) других условий, оказывающих воздействие на безопасность пищевой продукции.

Группа безопасности пищевой продукции должна нести ответственность за то, чтобы вышеуказанная информация была принята во внимание при актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2). Высшее руководство должно также обеспечить использование информации в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

4.2 Требования к документации >>>>>

4.2.1 Общие положения >>>>>

Документация системы менеджмента безопасности пищевой продукции должна включать в себя:

a) документально оформленное заявление в области обеспечения безопасности пищевой продукции и о соответствующих целях организации (см. 5.2);

b) документально оформленные процедуры и записи, требуемые согласно настоящему стандарту;

c) документы, необходимые организации для эффективной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

- размера организации и ее вида деятельности, процессов, продукции и услуг;

- сложности и взаимодействия процессов;

- компетентности персонала.

7.5.2 Создание и актуализация >>>>>

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечивать:

а) идентификацию и описание (например, оглавление, дата, автор или ссылочный номер);

б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

с) анализ и официальное одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

>>>>>

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая СМБПП и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

а) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

б) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать действия в той степени, насколько это применимо:

а) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

б) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

с) управление изменениями (например, управление версиями);

д) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

4.2.2 Управление документацией >>>>>

Документацией, используемой в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, следует управлять. Записи представляют собой особый вид документации, и поэтому ими необходимо управлять согласно требованиям (см. 4.2.3).

Управление должно обеспечивать анализ всех предложенных изменений до их внесения с целью определения результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции и на систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить виды управления, необходимые для того, чтобы:

а) документы были одобрены в отношении их адекватности до их издания;

д) гарантировать, что соответствующие версии применяемых документов будут в наличии в местах их использования;

е) гарантировать, что документы остаются четкими и легко идентифицируемыми;

б) документы анализировались и актуализировались по мере необходимости, а также повторно одобрялись;

с) гарантировать, что вносимые изменения и текущий статус пересмотра документов идентифицированы;

g) предотвратить непреднамеренное использование устаревших документов и гарантировать, что они будут надлежащим образом идентифицированы, если будут оставлены на хранение по какой-либо причине.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМБПП, должна быть соответствующим образом идентифицирована и должна находиться под управлением.

f) гарантировать, что соответствующие документы внешнего происхождения будут идентифицированы и распределены под контролем;

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание - Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

4.2.3 Управление записями >>>>>

Записи следует создавать и вести таким образом, чтобы иметь свидетельства соответствия требованиям и свидетельства эффективной работы системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Записи должны быть четкими и легко идентифицируемыми, их поиск не должен быть сложным.

Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить меры, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, продолжительности хранения и расположения записей.

8 Производственная деятельность >>>>>

7 Планирование и производство безопасной продукции >>>>>

8.1 Планирование и управление на операционном уровне >>>>>

Организация должна планировать, внедрять, управлять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать процессы, необходимые для получения безопасной продукции и для внедрения действий, определенных в 6.1, посредством:

a) установления критериев для процессов;

b) внедрения управления процессами в соответствии с установленными критериями;

c) сохранения документированной информации в объеме, необходимом для уверенности в том, что процессы осуществлялись так, как это было запланировано.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая действия по смягчению любых негативных воздействий, если необходимо.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные на аутсорсинг, находились под управлением (см. 7.1.6).

7.1 Общие положения >>>>>

Организация должна планировать, разрабатывать, внедрять и применять процессы производства безопасной продукции.

Организация должна обеспечивать результативность запланированных видов деятельности и любых изменений, вносимых в них. Эта деятельность включает в себя выполнение программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и/или плана ХАССП.

8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) >>>>>

8.2.1 Организация должна **создать**, внедрить, поддерживать и **актуализировать** ПОПМ с тем, чтобы **обеспечивать предотвращение и/или снижение попадания загрязнителей** (в том числе представляющих угрозу для пищевой безопасности) в продукты, процессы обработки и производственную среду.

8.2.2 ПОПМ должны:

- a) соответствовать организации и **ее среде с точки зрения пищевой безопасности**;
- b) соответствовать типу и **объему** производственных операций и характеру производимой и/или **обрабатываемой** продукции;
- c) быть **полностью** внедрены **во всей производственной системе, либо как программы, применимые в основном, либо как программы, распространяющиеся на конкретную продукцию или процесс**;
- d) быть одобрены группой безопасности пищевой продукции.

8.2.3 При выборе и/или разработке ПОПМ организация должна **определить применимые законодательные и другие обязательные требования, а также согласованные требования потребителей. Организации следует учитывать:**

применимые части документов серии ISO/TS 22002:

применимые стандарты, кодексы практик и руководящие указания.

8.2.4 При разработке **ПОПМ** организация должна **учитывать:**

- a) **конструкцию, расположение зданий и относящихся к ним инженерных сетей**;
- b) **расположение помещений, включая зонирование, рабочие места и бытовые помещения**;

7.2 Программы обязательных предварительных мероприятий >>>>>

7.2.1 Организация должна **разработать**, внедрить и **поддерживать в рабочем состоянии** программы обязательных предварительных мероприятий, позволяющие **управлять:**

- a) **вероятностью того, что производственная среда станет источником возникновения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции**;
- b) **биологическим, химическим и физическим загрязнением продукта (продукции), включая взаимное загрязнение между разнородной продукцией**;
- c) **уровнем опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, который присущ продукции и среде, в которой она производится.**

7.2.2 Программы обязательных предварительных мероприятий должны:

- a) соответствовать **потребностям** организации **в отношении безопасности пищевой продукции**;
- b) соответствовать **масштабу** и типу производственной деятельности, а также характеру производимой и/или **перерабатываемой** продукции;
- c) быть внедрены **в рамках всей системы производства или как программы общего характера, или как программы, распространяющейся на конкретную продукцию или технологическую линию**;
- d) быть одобрены группой безопасности пищевой продукции.

Организация должна идентифицировать требования законодательства и требования органов государственного управления, которые имеют отношение к данным требованиям.

7.2.3 При выборе и **осуществлении** программ обязательных предварительных мероприятий организация должна **рассмотреть и использовать соответствующую информацию** (например, **требования законодательства и требования органов государственного управления, требования потребителей, признанные руководящие принципы и установившуюся практику, разработанные Комиссией "Кодекс Алиментариус", а также национальные, международные или отраслевые стандарты**).

Примечание - В приложении С приведен перечень применимых публикаций Комиссии "Кодекс Алиментариус".

При разработке **таких программ** организация должна **рассмотреть следующие вопросы:**

- a) **строительство** и расположение **производственных зданий и необходимых вспомогательных сооружений**;
- b) **оформление зданий, включая производственные и бытовые помещения**;

с) **подвод** воздуха, воды, энергии и другие инженерные коммуникации;

d) **борьбу с вредителями, утилизацию** отходов и сточных вод, **организацию работы** вспомогательных служб;

е) пригодность оборудования и его доступность для **очистки**, обслуживания и профилактических **осмотров**;

f) **процессы оценки и одобрения поставщиков** (например, сырья, ингредиентов, химических веществ и упаковочных материалов);

g) **приемку поступающих материалов, хранение, распределение, транспортирование, погрузку-выгрузку** продукции;

h) **меры** по предотвращению **перекрестного** загрязнения;

i) **очистку** и **дезинсекцию**;

j) **личную гигиену**;

k) **информацию о продукции/осведомленность** потребителей;

l) другие **применимые** аспекты.

Документированная информация должна отражать выбор, разработку, мониторинг и верификацию ПОПМ.

с) **подведение** воздуха, воды, энергии и других **линий**;

d) **создание** вспомогательных служб, **включая удаление** отходов и **отвод** сточных вод;

е) пригодность оборудования и его доступность для **чистки, технического** и профилактического обслуживания;

f) **управление закупленными материалами** (например, сырьевыми материалами, ингредиентами, химическими веществами, упаковочными материалами), **снабжение** (например, водой, воздухом, паром и льдом), **удаление** (например, отходов и сточных вод), а также **обращение с продукцией** (например, хранение и транспортирование);

g) **мероприятия** по предотвращению **взаимного** загрязнения;

h) **чистку** и санитарно-гигиенические мероприятия;

i) **контроль за вредителями**;

j) **гигиену персонала**;

k) другие **уместные** аспекты.

Следует запланировать верификацию программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.8) и по мере необходимости вносить в них изменения (см. 7.7). Следует вести записи о верификации и модификации программ.

Организация должна иметь документы, определяющие порядок управления видами деятельности, включенными в программы обязательных предварительных мероприятий.

8.3 Система **прослеживаемости** >>>>>

Система **прослеживаемости** должна быть способна однозначно идентифицировать **каждую партию** материала, поступающего от поставщиков, и **первый этап** маршрута распределения конечного **продукта**. При создании и внедрении системы прослеживаемости, как минимум, должно учитываться следующее:

связь партий получаемых исходных материалов, ингредиентов и промежуточных продуктов с конечной продукцией:

a) **наличие переработки материалов/продукции;**

b) **распределение конечной продукции.**

Организация должна обеспечивать идентификацию применимых законодательных и других обязательных требований, а также требований потребителей.

7.9 Система **прослеживания** >>>>>

Организация должна разработать и применять систему прослеживания, позволяющую идентифицировать партии продукции и их отношение к партиям сырьевых материалов, выполненной обработке и записям о поставке.

Система **прослеживания** должна обеспечивать **идентификацию** материалов, поступающих от **непосредственных поставщиков, а также первичный маршрут** распределения конечной **продукции**.

Документированная информация, используемая в качестве свидетельства системы прослеживаемости, должна сохраняться в течение определенного периода времени, как минимум, включающего срок хранения продукта. Организация должна верифицировать и проверять результативность системы прослеживаемости.

Примечание - Там, где уместно, возможна верификация данной системы путем сверки количества конечных продуктов с количеством ингредиентов для подтверждения результативности.

8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них >>>>>

8.4.1 Общие положения >>>>>

Высшее руководство должно обеспечить внедрение процедур реагирования на возможные чрезвычайные ситуации и аварии, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, с учетом роли организации в цепи создания пищевой продукции.

Для управления этими ситуациями и авариями должна создаваться и поддерживаться документированная информация.

8.4.2 Реагирование на чрезвычайные ситуации и аварии >>>>>

Организация должна:

а) реагировать на фактические чрезвычайные ситуации и аварии путем:

1) определения применимых законодательных и других обязательных требований;

2) доведения соответствующей информации до сведения персонала внутри организации;

3) доведения соответствующей информации до сведения внешних сторон (например, поставщиков, потребителей, соответствующих властных структур, СМИ).

б) предпринимать действия по устранению или смягчению последствий соразмерно серьезности чрезвычайной ситуации или аварии и потенциальному влиянию на безопасность пищевой продукции;

с) периодически тестировать процедуры, где это практически осуществимо;

д) анализировать и там, где необходимо, актуализировать документированную информацию после любой аварийной или внештатной ситуации или после тестирования процедуры.

Записи, обеспечивающие прослеживаемость, следует хранить в течение определенного периода времени, который является достаточным для проведения оценки в рамках системы. Они необходимы для надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, а также в случае изъятия продукции. Записи должны соответствовать требованиям, установленным законодательством и органами государственного управления, а также требованиям потребителей. Например, они могут быть основаны на идентификации партии конечной продукции.

5.7 Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них >>>>>

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления потенциально возможными чрезвычайными обстоятельствами и аварийными ситуациями, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции в соответствии с тем положением, которое занимает организация в цепи создания пищевой продукции.

Примечание - Чрезвычайными ситуациями, способными негативно повлиять на безопасность пищевой продукции, могут быть природные бедствия, экологические происшествия, биотерроризм, несчастные случаи на производстве, чрезвычайные ситуации, угрожающие здоровью населения, и другие происшествия, например сбои в работе важных систем, таких как водоснабжение, подача электроэнергии или холода.

8.5 Управление опасностями >>>>>

8.5.1 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей >>>>>

8.5.1.1 Общие положения

Вся документированная информация, необходимая для выполнения анализа опасностей, должна собираться, поддерживаться и обновляться группой безопасности пищевой продукции. Она должна, по меньшей мере, охватывать:

а) применяемые законодательные и другие обязательные требования, а также требования потребителей;

б) продукцию, процессы и оборудование организации;

с) опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, имеющие отношение к СМБПП.

8.5.1.2 Характеристики сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом

Для всех сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом, организация должна определить все применимые законодательные и другие обязательные требования пищевой безопасности.

Для всех сырьевых материалов, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом, организация должна поддерживать документированную информацию в той мере, насколько это необходимо для выполнения анализа опасностей (см. 8.5.2), включая, если уместно, следующие данные:

а) биологические, химические и физические характеристики;

7.3 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей >>>>>

7.3.1 Общие положения

Следует собрать, поддерживать в порядке, актуализировать и документально оформить всю информацию, необходимую для проведения анализа опасностей. Следует вести соответствующие записи.

7.3.2 Группа безопасности пищевой продукции

Следует назначить группу безопасности пищевой продукции, которая должна обладать комплексом междисциплинарных знаний и опыта в разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Это включает в себя, как минимум, опыт работы и знания в отношении продукции, процессов, оборудования и опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, в рамках области применения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна вести записи, подтверждающие тот факт, что группа безопасности пищевой продукции обладает требуемыми знаниями и опытом работы (см. 6.2.2).

7.3.3 Характеристики продукции

7.3.3.1 Сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией

Организация должна идентифицировать требования к безопасности вышеуказанной продукции, установленные законодательством и органами государственного управления. Нормативную документацию следует постоянно актуализировать, включая, если требуется, информацию, предусмотренную в 7.7.

Все сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией, должны быть установлены в документах в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 7.4), включая, если это уместно, следующие данные:

а) биологические, химические и физические характеристики;

b) **разработанный** состав ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;

c) происхождение (**животное, минеральное или растительное**);

d) место происхождения;

e) метод производства;

f) методы упаковки и поставки;

g) условия хранения и срок годности;

h) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;

i) критерии приемки, относящиеся к безопасности пищевой продукции, или **требования к покупным материалам** и ингредиентам в соответствии с их предусмотренным применением.

8.5.1.3 Характеристики конечных продуктов

Для **всех** конечных **продуктов, которые планирует производить** организация, она должна определить **все применимые законодательные и другие обязательные требования** пищевой безопасности.

Для характеристик конечных **продуктов** организация должна поддерживать документированную информацию в той мере, насколько это необходимо для **выполнения** анализа опасностей (см. 8.5.2), включая, если уместно, следующие данные:

a) **название продукта** или подобную **идентификацию**;

b) состав;

c) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции;

d) предусмотренный срок годности и условия хранения;

e) упаковку;

f) маркировку, касающуюся безопасности пищевой продукции и/или **инструкций** по обращению, приготовлению и **предусмотренному применению**;

g) метод(ы) **дистрибьюции и поставки**.

b) состав **сложных** ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;

c) происхождение;

d) метод производства;

e) методы упаковки и поставки;

f) условия хранения и срок годности;

g) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;

h) критерии приемки, относящиеся к безопасности пищевой продукции, или **нормативную документацию на материалы и ингредиенты, закупленные** в соответствии с их предусмотренным применением.

7.3.3.2 Характеристики конечной продукции

Организация должна **идентифицировать требования к безопасности** конечной **пищевой** продукции, установленные **законодательством и органами государственного управления**.

Характеристики конечной **продукции** должны быть определены в документах в той мере, насколько это необходимо для **проведения** анализа опасностей (см. 7.4), включая, если уместно, следующие данные:

a) **наименование продукции** или подобное **идентификационное описание**;

b) состав;

c) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции;

d) предусмотренный срок годности и условия хранения;

e) упаковку;

f) маркировку, касающуюся безопасности пищевой продукции и/или **инструкций** по обращению, приготовлению и **использованию**;

g) метод(ы) **распределения**.

Нормативно-техническую документацию следует постоянно **актуализировать**, включая, если требуется, **информацию, предусмотренную в 7.7**.

8.5.1.4 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение и обращение с конечным **продуктом**, а также любое непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах непредусмотренное применение и обращение с конечным **продуктом** должно **рассматриваться и поддерживаться в качестве документированной информации** в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 8.5.2).

7.3.4 Предусмотренное применение

Следует рассмотреть предусмотренное применение и обращение с конечной **продукцией**, а также любое непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах непредусмотренное применение и обращение с конечной **продукцией** и **включить их описание в характеристики продукции** в той мере, которая необходима для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Если применимо, для каждого вида продукции должны быть определены группы потребителей/пользователей.

Группы потребителей/пользователей, для которых известно об их особой уязвимости в отношении отдельных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, должны быть идентифицированы.

8.5.1.5 Технологические схемы и описание процессов

8.5.1.5.1 Подготовка технологических схем

Группа безопасности пищевой продукции должна подготовить, поддерживать и актуализировать в качестве документальной информации оформленные технологические схемы для продуктов или видов продукции и процессов, которые охватывает СМБПП.

Технологические схемы являются представлением процесса в графической форме. Они должны использоваться при проведении анализа опасностей как основа для оценки возможного появления, роста, снижения и л и внесения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Технологические схемы должны быть четкими, точными и настолько подробными, насколько это необходимо для анализа опасностей. Технологические схемы, если это уместно, должны включать в себя следующее:

- а) последовательность и взаимодействие операций при производстве;
- б) любые процессы, передаваемые для выполнения внешним организациям (аутсорсинг);
- в) места, где вводятся сырьевые материалы, ингредиенты, вещества для улучшения технологических свойств, упаковочные материалы, вспомогательные материалы и промежуточные продукты;
- г) места, где выполняется переделка и переработка;
- е) места, где осуществляется выпуск или удаление конечных продуктов, промежуточных продуктов, побочных продуктов и отходов.

8.5.1.5.2 Подтверждение технологических схем на производственной площадке

Группа безопасности пищевой продукции должна подтвердить точность технологических схем на производственной площадке и, где необходимо, актуализировать технологические схемы и сохранять их в качестве документированной информации.

8.5.1.5.3 Описание процессов и условий производства

Для каждого вида продукции следует идентифицировать группу пользователей и, если уместно, группу потребителей, а также рассмотреть известные группы потребителей, которые являются особенно уязвимыми к специфической опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции.

Нормативную документацию следует постоянно актуализировать, включая, если требуется, информацию, предусмотренную в 7.7.

7.3.5 Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению

7.3.5.1 Технологические схемы

Необходимо подготовить технологические схемы для категорий продукции или процессов, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции. Технологические схемы должны обеспечивать основание для анализа случаев возможного появления, повышения значимости или привнесения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Технологические схемы должны быть ясными, точными и в достаточной мере подробными. Технологические схемы, если это уместно, должны включать в себя следующее:

- а) последовательность и взаимодействие всех операций;
- б) любой переданный в субподряд или выполняемый по контракту процесс;
- в) участки, на которых в технологическую линию вводятся сырьевые материалы, ингредиенты и полуфабрикаты;
- г) участки, на которых выполняется переделка или переработка;
- е) участки, на которых осуществляется выпуск или ликвидация конечной продукции, промежуточной продукции, побочной продукции и отходов.

В ходе проверки на месте группа безопасности пищевой продукции в соответствии с 7.8 должна проверить точность применения на отдельных участках технологических схем и их соответствие современному уровню. Подтвержденные технологические схемы следует сохранять и считать документами.

7.3.5.2 Описание стадий процесса и мероприятий по управлению

Группа безопасности пищевой продукции должна описать в той степени, насколько это необходимо для выполнения анализа опасностей:

а) расположение помещений, включая те зоны, которые предназначены и которые не предназначены для операций с пищевой продукцией;

б) технологическое оборудование и контактирующие с продукцией материалы, вещества для улучшения технологических свойств и движение материалов;

с) имеющиеся ПОПМ, параметры процесса, мероприятия по управлению (если применяются) и/или обязательность их применения, или процедуры, которые могут повлиять на пищевую безопасность;

д) внешние требования (например, законодательные и другие обязательные требования или требования потребителей), которые могут повлиять на выбор и жесткость мероприятий по управлению.

Должны также описываться отклонения, происходящие из-за ожидаемых изменений сезонного характера или сменного графика работы, если это уместно.

Такие описания должны своевременно актуализироваться и поддерживаться в качестве документированной информации.

8.5.2 Анализ опасностей >>>>>

8.5.2.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна на основе предварительной информации проводить анализ опасностей с тем, чтобы определить опасности, которыми следует управлять. Степень управления должна гарантировать безопасность пищевой продукции, и там, где это требуется, должна использоваться комбинация мероприятий по управлению.

8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение приемлемых уровней

8.5.2.2.1 Все опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, возникновение которых можно предположить для данного типа продукта, типа процесса и среды его реализации, должны быть идентифицированы и зарегистрированы.

Идентификация должна основываться на:

а) предварительно полученной информации и данных, собранных согласно 8.5.1;

б) опыте работы;

с) внутренней и внешней информации, включающей, насколько это возможно, эпидемиологические, научные и другие накопленные данные;

Применяемые мероприятия по управлению, параметры процесса и/или степень обязательности их соблюдения или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, должны быть установлены в той мере, насколько это необходимо для проведения анализа опасностей (см. 7.4).

Необходимо также определить внешние требования (например, требования, установленные органами государственного управления или потребителями), которые могут повлиять на выбор и степень обязательности мероприятий по управлению.

Нормативно-техническую документацию следует актуализировать в соответствии с 7.7.

7.4 Анализ опасностей >>>>>

7.4.1 Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна провести анализ опасностей, чтобы установить, какими опасностями следует управлять и в какой мере это необходимо для безопасности пищевой продукции, а также какие комбинации мероприятий по управлению для этого требуются.

7.4.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней

7.4.2.1 Следует идентифицировать и документально представить все опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, которые возможны для данного типа продукции, типа процесса и фактически имеющихся средств. Идентификацию следует проводить, основываясь:

а) на предварительно полученной информации и данных, собранных согласно 7.3;

б) опыте работы;

с) внешней информации, включая, насколько это возможно, эпидемиологические данные и другие исторические сведения;

d) информации, которая получена от цепи создания пищевой продукции в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и которая может быть уместна для обеспечения безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции при ее употреблении в пищу;

е) законодательные и другие обязательные требования или требования потребителей.

Примечания

1 Опыт работы может включать информацию, полученную от персонала или внешних экспертов, знакомых с продукцией и/или процессами на других предприятиях.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут включать цели безопасности пищи (FSOs), которые определяются Комиссией "Кодекс Алиментариус" как "Максимальная частота и/или концентрация опасного фактора в пище во время потребления, обуславливающая надлежащий уровень защиты (ALOP)".

Опасные факторы должны рассматриваться настолько подробно, насколько это необходимо, чтобы обеспечивалась возможность проведения их оценки и выбора соответствующих мер по управлению.

8.5.2.2.2 Организация должна идентифицировать этапы (например, получение сырьевых материалов, переработка, распределение и поставка), на которых каждая из опасностей, угрожающая безопасности пищевой продукции, может присутствовать, вноситься, увеличиваться или сохраняться.

При идентификации опасностей организация должна учитывать:

a) предшествующие и последующие шаги в цепи производства и потребления пищевых продуктов;

b) все стадии в технологической схеме;

c) технологическое оборудование, инженерные сети/внутренние коммуникации, среду реализации процесса и персонал.

8.5.2.2.3 Для каждой из идентифицированных опасностей организация должна всегда, когда это возможно, определять приемлемый уровень опасности в конечном продукте.

При идентификации опасностей организация должна:

a) обеспечить идентификацию применяемых законодательных и других обязательных требований, а также требований потребителей;

b) обращать внимание на предусмотренное применение конечных продуктов;

c) рассматривать любую другую подходящую информацию.

Организация должна поддерживать документированную информацию, касающуюся определения приемлемых уровней и их обоснования.

d) информации, которая получена на этапах цепи создания пищевой продукции, в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и которая может быть уместна для обеспечения безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции, непосредственно употребляемой в пищу.

Необходимо указать, на каком этапе(ах) (начиная с приемки сырьевых материалов, переработки и распределения) может быть внесена опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции.

7.4.2.2 При идентификации опасностей следует принять во внимание:

c) предшествующие и последующие этапы цепи создания пищевой продукции.

a) предшествующие и последующие стадии (операции);

b) оборудование, используемое в процессе, применяемые виды энергии/услуг и окружающую обстановку;

7.4.2.3 Для каждой из идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, следует определить приемлемый уровень этой опасности.

При определении уровня следует принять во внимание требования, установленные законодательством и органами государственного управления, требования к безопасности пищевой продукции, установленные потребителями, предусмотренное использование данной продукции потребителем и другую уместную информацию. Обоснование и результаты такого определения следует оформить в виде записей.

8.5.2.3 Оценка опасностей

Оценку опасностей следует проводить так, чтобы для каждой идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, было определено, насколько устранение или снижение данной опасности до допустимого уровня важно для обеспечения безопасности пищевой продукции.

Организация должна оценивать каждую опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции, на предмет:

a) вероятности ее возникновения до реализации мероприятий по управлению;

b) серьезности с учетом возможного неблагоприятного воздействия на здоровье в связи с предусмотренным применением (см. 8.5.1.4).

Организация должна идентифицировать все значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Должна быть описана используемая методология, а результаты оценки опасностей должны поддерживаться в качестве документированной информации.

8.5.2.4 Выбор и классификация мероприятий по управлению

8.5.2.4.1 На основе оценки опасностей организация должна выбирать подходящее мероприятие по управлению или комбинацию мероприятий по управлению, способных предотвратить или снизить до установленных приемлемых уровней идентифицированные значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Организация должна классифицировать выбранные мероприятия по управлению на те, что будут относиться к ППОПМ (см. 3.30), и на те, что будут относиться к ККТ (см. 3.11).

Такая классификация должна выполняться с использованием системного подхода. Для каждого выбранного мероприятия по управлению должна проводиться оценка:

a) вероятности ошибки при его выполнении;

b) серьезности последствий в случае ошибки при выполнении мероприятия.

Эта оценка мероприятия должна учитывать:

1) его воздействие на идентифицированные значимые опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции;

7.4.3 Оценка опасностей

Оценку опасностей следует проводить так, чтобы для каждой идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), было определено, насколько устранение или снижение данной опасности до допустимого уровня важно для производства безопасной пищевой продукции и насколько необходимо управление данной опасностью для обеспечения соответствия установленным допустимым уровням.

Каждая опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции, должна быть оценена согласно серьезности с учетом возможного неблагоприятного воздействия на здоровье людей и согласно вероятности ее возникновения. Следует описать применяемый метод оценки и оформить в виде записей результаты оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

7.4.4 Выбор и оценка мероприятий по управлению

Основываясь на оценке опасностей (см. 7.4.3), следует выбрать соответствующую комбинацию мероприятий по управлению, которые позволят предотвратить, устранить или снизить до установленного уровня опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Проводя этот выбор, следует рассмотреть каждое из мероприятий по управлению, установленное в 7.3.5.2, с точки зрения его результативности в отношении идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Каждое выбранное мероприятие по управлению следует классифицировать согласно его применению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий или плана ХАССП.

Отбор и классификацию следует проводить, используя логический подход, который включает оценку:

d) вероятности ошибки при применении мероприятия по управлению или значительности его воздействия на изменчивость процесса;

e) серьезности последствия (последствий) в случае ошибки при его применении;

2) его место относительно других мероприятий по управлению;

3) разработано ли оно и применяется ли специально для снижения уровня опасностей до приемлемого уровня;

4) является ли оно единственным или входит в комбинацию с другими мероприятиями по управлению.

8.5.2.4.2 Применение системного подхода для каждого выбранного мероприятия по управлению должно дополнительно включать оценку осуществимости:

а) установления измеримых критических пределов и/или измеримых/наблюдаемых критериев действия;

б) мониторинга для выявления нарушения, связанного с выходом за установленный критический предел и/или несоответствием измеримому/наблюдаемому критерию действия;

с) своевременной коррекции в случае выявления такого нарушения.

Процесс принятия решения и результаты выбора и классификации мероприятий по управлению должны поддерживаться в качестве документированной информации.

Внешние требования (например, законодательные и другие обязательные требования и требования потребителей), способные повлиять на выбор и жесткость мероприятий по управлению, должны также поддерживаться в качестве документированной информации.

с) его места в рамках системы относительно других мероприятий по управлению;

f) мероприятия по управлению: с целью проверки того, что оно действительно разработано и применяется специально для устранения или значительного снижения уровня опасности(ей);

d) синергетических эффектов (т.е. эффекта взаимодействия двух или нескольких мероприятий, обуславливающего их общее воздействие, которое превысит сумму их индивидуальных воздействий).

б) осуществимости его мониторинга (например, выполнение мероприятия можно контролировать с помощью мониторинга, своевременно обеспечивающего незамедлительное принятие корректирующих действий);

Мероприятия по управлению, классифицированные как принадлежащие к плану ХАССП, следует выполнять в соответствии с 7.6. Другие мероприятия по управлению следует выполнять в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий согласно 7.5.

Следует описать применяемые методы и параметры, использованные при классификации, а также оформить результаты оценки в виде записей.

7.5 Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий >>>>>

Производственные программы обязательных предварительных мероприятий следует документально оформить и включить в каждую программу следующую информацию:

а) описание опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которые следует контролировать в рамках программы (см. 7.4.4);

б) мероприятия по управлению (см. 7.4.4);

с) процедуры мониторинга, которые требуются для подтверждения применения производственных программ обязательных предварительных мероприятий;

д) описание коррекции и корректирующих действий, которые будут предприняты в случае, если записи мониторинга укажут, что производственные программы обязательных предварительных мероприятий не обеспечивают управления (см. 7.10.1 и 7.10.2);

е) распределение ответственности и полномочий;

ф) ведение записей при мониторинге.

8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

8.1 Общие положения >>>>>

8.5.3 Валидация мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций >>>>>

Группа безопасности пищевой продукции должна осуществлять действия, необходимые для валидации выбранных мероприятий по управлению, на предмет способности последних обеспечивать требуемое управление значимой(ыми) опасностью(ями), угрожающей(ими) безопасности пищевой продукции. Действия по валидации должны проводиться до включения мероприятий по управлению и комбинаций мероприятий по управлению в план управления опасностями (см. 8.5.4), а также после внесения любого изменения (см. 7.4.2, 7.4.3, 10.2 и 10.3).

Если результат валидации показывает, что мероприятие(я) по управлению не позволяет обеспечить требуемую управляемость, группа безопасности пищевой продукции должна внести изменения и выполнить повторную оценку мероприятия(ий) по управлению и/или их комбинации(ий).

8.2 Валидация комбинаций мероприятий по управлению >>>>>

Группа безопасности пищевой продукции должна запланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации мероприятий по управлению и/или комбинаций мероприятий по управлению, а также для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Прежде чем внедрить мероприятия по управлению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП, а также после внесения любого изменения в них (см. 8.5.2) организация должна провести валидацию (см. 3.15) для того, чтобы:

а) выбранные мероприятия по управлению обеспечивали предусмотренное управление опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, для которой они предназначены;

б) мероприятия по управлению были результативными и обеспечивали в комбинации управление идентифицированными опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, таким образом, чтобы конечная продукция соответствовала требованиям безопасности, установленным в соответствующих нормативных документах.

Если результат валидации показывает, что один или оба из указанных элементов невозможно подтвердить, то мероприятие по управлению и/или комбинацию мероприятий по управлению следует модифицировать и повторно оценить (см. 7.4.4).

Группа безопасности пищевой продукции должна поддерживать в качестве документированной информации методологию валидации и свидетельства способности мероприятия(ий) по управлению обеспечивать достижение требуемой управляемости.

Примечание - Изменения могут касаться мероприятия(ий) по управлению (например, изменение значений параметров процесса, требований к точности их соблюдения и/или комбинация этих действий), технологий обработки сырья, характеристик конечного продукта, способов дистрибуции или предусмотренного применения конечного продукта.

Модификация может включать внесение изменений в мероприятия по управлению (т.е. изменение параметров процесса, повышение степени обязательности и/или их комбинации) и/или изменения, касающиеся сырьевых материалов, производственных технологий, характеристик конечной продукции, методов распределения и/или предусмотренного применения конечной продукции.

8.5.4 План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ) >>>>>

8.5.4.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии план управления опасностями. Этот план должен поддерживаться в качестве документированной информации и содержать следующую информацию для каждого мероприятия по управлению в каждой ККТ или ППОПМ:

- a) опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, которой необходимо управлять в ККТ или посредством ППОПМ;
- b) критический(ие) предел(ы) в ККТ или критерии действия для ППОПМ;
- c) процедура(ы) мониторинга;
- d) коррекция(и), которая(ые) должна(ы) быть предпринята(ы) при превышении критических пределов или несоблюдении критерия действия;
- e) обязанности и полномочия;
- f) записи мониторинга.

8.5.4.2 Установление критических пределов и критериев действия

Должны быть установлены критические пределы для ККТ и критерии действия для ППОПМ. Обоснование для их определения должно поддерживаться в качестве документированной информации.

7.6.1 План ХАССП

План ХАССП должен быть документально оформлен и включать в себя следующую информацию для каждой идентифицированной критической контрольной точки:

- a) опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми необходимо управлять в критической контрольной точке (см. 7.4.4);
- b) мероприятия по управлению (см. 7.4.4);
- c) критические пределы (см. 7.6.3);
- d) процедуры мониторинга (см. 7.6.4);
- e) коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы (см. 7.6.5);
- f) распределение ответственности и полномочий;
- g) ведение записей при мониторинге.

7.6.2 Идентификация критических контрольных точек

Для каждой опасности, управление которой будет осуществляться согласно плану ХАССП, следует идентифицировать критическую контрольную точку, в которой будут выполняться идентифицированные мероприятия по управлению (см. 7.4.4).

7.6.3 Определение критических пределов для критических контрольных точек

Следует определить критические пределы, соблюдение которых в каждой критической точке управления будет контролироваться мониторингом.

Следует документально представить обоснование для выбора критических пределов.

Критические пределы должны быть установлены для обеспечения приемлемого идентифицированного уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), для конечной продукции.

Критические пределы для каждой ККТ должны быть измеримыми. Соответствие критическим пределам должно гарантировать отсутствие превышения приемлемого уровня.

Критерии действия для ППОПМ должны быть измеримыми или наблюдаемыми. Соответствие критериям действия должно гарантировать отсутствие превышения установленного приемлемого уровня.

8.5.4.3 Системы мониторинга в ККТ и ППОПМ

В каждой ККТ должна устанавливаться система мониторинга для каждого мероприятия по управлению или комбинации мероприятий по управлению, чтобы выявлять любой выход за критические пределы. Эта система должна включать плановые измерения, относящиеся к критическому(им) пределу(ам).

Для каждой ППОПМ должна устанавливаться система мониторинга для контроля мероприятия по управлению или комбинации мероприятий по управлению, чтобы выявлять любое несоответствие критерию действия.

Система мониторинга для каждой ККТ и для каждой ППОПМ должна содержать документированную информацию, включая:

- a) измерения или наблюдения, обеспечивающие получение результатов за адекватный период времени;
- b) используемые для мониторинга методы или устройства;
- c) применяемые методы калибровки или (для ППОПМ) эквивалентные методы верификации достоверности измерений или наблюдений (см. 8.7);
- d) частоту мониторинга;
- e) результаты мониторинга;
- f) обязанности и полномочия, относящиеся к деятельности по мониторингу;
- g) обязанности и полномочия, относящиеся к оценке результатов мониторинга.

В каждой ККТ метод и частота мониторинга должны обеспечивать своевременное выявление превышения критических пределов, чтобы можно было своевременно изолировать и оценивать продукт (см. 8.9.4).

Для каждой ППОПМ метод и частота мониторинга должны быть пропорциональны вероятности несоответствия и серьезности последствий.

Критические пределы должны быть измеряемыми.

Если устанавливаются критические пределы, определение которых основано на субъективной оценке (например, посредством визуальной проверки продукции, процесса, обращения с продукцией и т.д.), то для их применения следует разработать инструкции или научно-техническую документацию и/или использовать персонал, имеющий соответствующее образование и профессиональную подготовку.

7.6.4 Система мониторинга в критических контрольных точках

Для каждой критической контрольной точки следует разработать систему мониторинга, позволяющую подтвердить тот факт, что критическая контрольная точка находится под контролем. Система должна охватывать все намеченные измерения или наблюдения, имеющие отношение к критическим пределам.

Система мониторинга - это применяемые методы, инструкции и записи в отношении:

- a) измерений или наблюдений, которые обеспечивают получение результатов в пределах приемлемых временных рамок;
- b) используемых устройств;
- c) применяемых методов калибровки (см. 8.3);
- d) периодичности мониторинга;
- e) полномочий и ответственности за проведение мониторинга и оценку результатов мониторинга;
- f) требований к ведению записей и методов ведения записей.

Методы и периодичность мониторинга должны обеспечивать выявление случаев превышения критических пределов и ликвидацию несоответствующей продукции прежде, чем она будет использована или употреблена в пищу.

В случае если мониторинг для ППОПМ основывается на субъективных данных наблюдений (например, визуальный контроль), такой метод должен обеспечиваться инструкциями или спецификациями.

8.5.4.4 Действия в случае **несоблюдения** критических пределов или критериев действия

Организация должна устанавливать коррекции (см. 8.9.2) и корректирующие действия (см. 8.9.3), которые должны предприниматься в случае **несоблюдения** критических пределов или критериев действия и должна обеспечить:

а) недопущение выпуска потенциально опасных продуктов (см 8.9.4);

б) идентификацию причины несоответствия;

с) **возврат** параметра(ов), **контролируемого** в ККТ или посредством ППОПМ, в установленные **границы** (критические пределы или критерии действия);

д) предотвращение **повтора данной ситуации**.

Организация должна предпринимать коррекции в соответствии с 8.9.2 и корректирующие действия в соответствии с 8.9.3.

8.5.4.5 Внедрение плана управления опасностями

Организация должна внедрить и поддерживать в рабочем состоянии план управления опасностями и сохранять свидетельства внедрения плана в качестве документированной информации.

8.6 Актуализация информации, являющейся основой ПОПМ и плана управления опасностями >>>>>

После разработки плана **управления опасностями** организация должна актуализировать следующую информацию, если необходимо:

а) характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом;

б) характеристики **конечной** продукции;

с) предусмотренное применение;

д) технологические схемы и **описания** процессов, а также среды, в которой они осуществляются.

Организация должна обеспечивать, чтобы план управления опасностями и/или ПОПМ были актуальны.

7.6.5 Действия в случае превышения критических пределов

Запланированные корректирующие действия, которые должны **быть осуществлены**, если происходит превышение критических пределов, должны быть определены в плане ХАССП. Данные действия должны обеспечить идентификацию причины несоответствия, **возвращение** параметров, **управление которыми** осуществляется в критической контрольной точке, в установленный диапазон, а также предотвращение повторного выхода данного параметра за критический предел (см. 7.10.2).

Должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документально оформленные процедуры надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, позволяющие предотвратить выпуск продукции до того, пока не будет оценено ее состояние (см. 7.10.3).

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

После разработки производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и/или плана ХАССП (см. 7.6) организация должна актуализировать, если это необходимо, следующую информацию:

а) характеристики продукции (см. 7.3.3);

б) описание предусмотренного применения (см. 7.3.4);

с) технологические схемы (см. 7.3.5.1);

д) **стадии** процесса (см. 7.3.5.2);

е) мероприятия по управлению (см. 7.3.5.2).

Если необходимо, то в план ХАССП (см. 7.6.1), процедуры и инструкции, в которых определены программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.2), следует внести исправления.

8.7 Управление мониторингом и измерениями >>>>>

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерения, а также применяемое оборудование являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерения по ПОПМ и плану управления опасностями.

Используемое для мониторинга и измерений оборудование должно:

а) калиброваться или поверяться через установленные промежутки времени перед применением;

б) регулироваться или повторно регулироваться, если это необходимо;

с) идентифицироваться таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки;

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

е) быть защищено от повреждений и ухудшения характеристик.

Результаты калибровки и поверки должны сохраняться в качестве документированной информации. Калибровка всего измерительного оборудования должна быть прослеживаемой по отношению к международным или национальным эталонам измерения; если таких эталонов не существует, то база для калибровки и поверки должна регистрироваться, и эти записи должны сохраняться в качестве документированной информации.

Организация должна оценить валидность результатов ранее выполненных измерений, если обнаруживается, что измерительное оборудование или условия измерений не соответствуют требованиям. Организация должна принять соответствующие меры в отношении этого оборудования, условий измерений, а также любой продукции, на которую это несоответствие влияло.

Оценки и предпринимаемые по их результатам действия должны поддерживаться в качестве документированной информации.

Программные средства, используемые для мониторинга и измерений в рамках СМБПП, должны валидироваться организацией - поставщиком программных средств или третьей стороной до начала использования. Действия по валидации должны поддерживаться в качестве документированной информации, а программные средства должны своевременно обновляться.

8.3 Управление мониторингом и измерениями >>>>>

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерений, а также применяемое оборудование являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерений.

Если необходимо получать имеющие законную силу результаты, то используемые методы и измерительное оборудование следует:

а) калибровать или проверять через установленные промежутки времени до их использования по контрольным образцам измерения, прослеживаемым до международных или национальных стандартных образцов; если таких стандартных образцов измерения не существует, то необходимо документально оформить обоснование используемой калибровки или проверки;

б) отрегулировать или повторно отрегулировать, если это необходимо;

с) идентифицировать таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки;

д) защитить от регулировки, которая лишает результаты измерения законной силы, а также

е) защитить от повреждения и разрушения.

Необходимо вести записи о результатах калибровки и поверки.

Кроме того, организация должна оценить наличие законной силы предыдущих результатов измерения, если будет обнаружено, что оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование будет признано несоответствующим, то организация должна предпринять соответствующее действие в отношении данного оборудования и любой продукции, на которую оказало воздействие это несоответствие. Следует вести записи о такой оценке и предпринимаемых по ее результатам действиях.

Если для мониторинга и измерения, выполняемых для контроля за соблюдением установленных требований, используется программное обеспечение, то необходимо проверить его соответствие предусмотренному применению. Такую проверку следует предпринять до первоначального использования программного обеспечения и проводить повторно по мере необходимости.

При любых изменениях, включая изменения конфигурации/модификацию коммерческих покупных программных продуктов, они должны быть одобрены, документально оформлены и валидированы перед применением.

Примечание - Коммерческие покупные программные продукты при обычном использовании в рамках предусмотренного их разработчиками применения могут рассматриваться как в должной степени валидированные.

8.8 Верификация, связанная с ПОПМ и планом управления опасностями >>>>>

8.8.1 Верификация >>>>>

Организация должна разрабатывать, внедрять и осуществлять верификационную деятельность. При планировании верификации должны быть определены цель, методы, периодичность действий по верификации и ответственность за их выполнение.

Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

- a) ПОПМ выполняются и результативны;
- b) план управления опасностями выполняется и результативен;
- c) уровни опасностей находятся в допустимых пределах;
- d) входные данные для анализа опасностей постоянно обновляются;
- e) другие процедуры, необходимые для организации, выполняются и результативны.

Организация должна обеспечить, чтобы действия по верификации не выполнялись лицом, которое отвечает за мониторинг этих действий.

Результаты верификации должны сохраняться в качестве документированной информации и сообщаться ответственным лицам.

Если верификация основана на испытаниях образцов конечного продукта или образцов, отобранных в процессе производства, и если такие испытания показывают несоответствие приемлемому уровню опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2.2), организация должна рассматривать партии такого продукта как потенциально опасные (см. 8.9.4.3) и выполнять корректирующие действия в соответствии с 8.9.3.

8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности >>>>>

7.8 Планирование верификации >>>>>

При планировании верификации следует определить цель, методы, периодичность и ответственность за осуществление верификационной деятельности. Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

- a) программы обязательных предварительных мероприятий внедрены (см. 7.2);
- b) входные данные для анализа опасностей (см. 7.3) постоянно актуализируются;
- c)) производственные программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и элементы плана ХАССП (см. 7.6.1) внедрены и результативны;
- d) уровни опасностей находятся в пределах приемлемых идентифицированных значений (см. 7.4.2);
- e) другие процедуры, требуемые для организации, внедрены и результативны.

Результаты данного планирования должны быть представлены в форме, удобной для принятого метода действий организации.

Если система верификации основана на испытаниях образцов конечной продукции и при испытаниях обнаруживается, что данные образцы не соответствуют приемлемому уровню опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции (см. 7.4.2), то партию продукции, из которой отобраны эти образцы, следует считать потенциально опасной и требующей обращения согласно 7.10.3.

8.4.2 Оценка результатов отдельных верификационных проверок >>>>>

Группа безопасности пищевой продукции должна **анализировать** результаты **верификации**, которые должны использоваться как входные данные для оценки функционирования СМБПП (см. 9.1.2).

Группа безопасности пищевой продукции должна систематически **оценивать** индивидуальные результаты запланированных **верификационных проверок** (см. 7.8).

Если результаты верификации не подтверждают соответствия запланированным мероприятиям, то организация должна предпринять действие по обеспечению требуемого соответствия. Такое действие должно включать в себя, как минимум, анализ:

а) существующих процедур и используемых каналов обмена информацией (см. 5.6 и 7.7);

б) заключения анализа опасностей (см. 7.4), применяемых производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и плана ХАССП (см. 7.6.1);

с) программы обязательных предварительных мероприятий (см. 7.2.2);

д) эффективности управления человеческими ресурсами и деятельности по обучению (см. 6.2).

8.9 Управление несоответствиями **продукта и процесса**

>>>>>

7.10 Управление несоответствиями >>>>>

8.9.1 Общие положения >>>>>

Организация должна обеспечить, чтобы данные, полученные по результатам мониторинга, выполняемого в ППОПМ и в ККТ, оценивались специально назначенными лицами, которые компетентны и наделены полномочиями инициировать коррекции и корректирующие действия.

8.9.2 Коррекции >>>>>

8.9.2.1 Организация должна **обеспечить, чтобы** в случае превышения критических пределов в ККТ **и/или** в случае **несоблюдения критериев действия для ППОПМ продукты**, на которые **оказала влияние подобная ситуация**, были идентифицированы и было осуществлено соответствующее управление в отношении их использования и выпуска.

Организация должна **создавать, поддерживать и актуализировать документированную информацию, которая включает:**

а) **метод** идентификации, оценки и **коррекции для продуктов, подвергшихся неблагоприятному воздействию**, чтобы обеспечить надлежащее обращение с ними;

б) **мероприятия для анализа выполненных коррекций.**

7.10.1 Коррекция >>>>>

Организация должна **гарантировать, что** в случае превышения критических пределов в критических контрольных точках (см. 7.6.5) **или в случае потери управления в рамках** производственных программ обязательных предварительных мероприятий **конечная продукция**, на которую **оказала воздействие такая ситуация**, будет идентифицирована и будет осуществлено соответствующее управление в отношении ее использования и выпуска.

Должна быть разработана и применена документально оформленная процедура в отношении:

а) идентификации и оценки **конечной продукции, на которую оказала воздействие вышеуказанная ситуация**, чтобы определить, как следует обращаться с такой продукцией (см. 7.10.3);

б) анализа **осуществленной коррекции.**

8.9.2.2 Продукты, произведенные в условиях превышения критических пределов в ККТ, должны идентифицироваться и управляться как потенциально опасные продукты (см. 8.9.4).

8.9.2.3 При несоответствии критериям действия для ППОПМ должно выполняться следующее:

а) определение последствий такого несоответствия с точки зрения пищевой безопасности;

б) определение причин(ы) несоответствия;

с) идентификация продукции, на которую оказала влияние подобная ситуация, и обращение с ней в соответствии с 8.9.4.

Организация должна сохранять результаты такой оценки в качестве документированной информации.

8.9.2.4 Должны сохраняться в качестве документированной информации описания коррекций, сделанных в отношении несоответствующих продуктов и процессов, включая следующее:

а) характер несоответствия;

б) причину(ы) несоответствия;

с) последствия, обусловленные данным несоответствием.

8.9.3 Корректирующие действия >>>>>

В случае превышения критических пределов в ККТ и/или несоблюдения критериев действия для ППОПМ должна оцениваться потребность в корректирующих действиях.

Организация должна создать и поддерживать документированную информацию, которая определяет соответствующие действия по идентификации и устранению причины выявленных несоответствий, по предотвращению их повторного возникновения и возврату процесса в управляемые условия после определения несоответствия.

Эти действия должны включать:

а) анализ несоответствий, идентифицированных в претензиях покупателей и/или потребителей и/или в уведомлениях контролирующих организаций;

б) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на потерю управляемости;

с) определение причин(ы) несоответствий;

Продукция, изготовленная в условиях превышения критических пределов, является потенциально опасной и подлежит обращению в соответствии с 7.10.3. Продукция, изготовленная в условиях несоблюдения производственных программ обязательных предварительных мероприятий, должна быть оценена в отношении причин несоответствия и результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции. Если необходимо, то к ней должны быть применены меры в соответствии с 7.10.3. Результаты оценки должны быть оформлены в виде записей.

Все исправления должны быть одобрены ответственным лицом и оформлены в виде записей вместе с информацией о характере несоответствия, его причинах и последствиях, включая информацию, требуемую для обеспечения прослеживаемости несоответствующих партий.

7.10.2 Корректирующие действия >>>>>

Данные, полученные в процессе мониторинга в критических точках управления при выполнении производственных программ обязательных предварительных мероприятий, должны быть оценены назначенным лицом, обладающим достаточными знаниями (см. 6.2) и полномочиями (см. 5.4) для принятия корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть предприняты в случае превышения критических пределов (см. 7.6.5) или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные процедуры, определяющие соответствующие действия по идентификации и устранению причины обнаруженных несоответствий, предотвращению их повторения и возвращению процесса или системы под контроль при обнаружении несоответствия. Эти действия включают в себя:

а) анализ несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на приближение к потере контроля;

с) определение причин несоответствий;

d) определение и выполнение необходимых действий, обеспечивающих отсутствие повтора несоответствий;

d) оценку потребности в принятии действия, позволяющего предотвратить повторение несоответствий;

е) определение и осуществление требуемых действий;

е) документирование результатов выполненных корректирующих действий;

f) запись результатов предпринятых корректирующих действий;

f) верификацию выполненных корректирующих действий, чтобы удостовериться в их результативности.

g) анализ предпринятых корректирующих действий с целью обеспечения их результативности.

Организация должна сохранять документированную информацию по всем корректирующим действиям.

Следует вести записи о корректирующих действиях.

8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами

>>>>>

7.10.3 Обращение с потенциально опасной продукцией

>>>>>

8.9.4.1 Общие положения

7.10.3.1 Общие положения

Организация должна предпринимать действия, предотвращающие поступление потенциально опасных продуктов в цепь создания пищевой продукции до тех пор, пока она не сможет продемонстрировать, что:

Организация должна обеспечивать управление несоответствующей продукцией, предпринимая действия, предотвращающие поступление несоответствующей продукции в цепь создания пищевой продукции, если она не может обеспечить:

a) вызывающая(ие) тревогу опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, снижена(ы) до установленных приемлемых уровней;

a) снижения до установленных приемлемых уровней вызывающей тревогу опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;

b) вызывающая(ие) тревогу опасность(и), угрожающая(ие) безопасности пищевой продукции, будет(ут) снижена(ы) до известного приемлемого уровня, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции, или

b) снижения до идентифицированных приемлемых уровней (см. 7.4.2) вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции;

c) несмотря на несоответствие, продукт сохраняет соответствие установленному(ым) приемлемому(ым) уровню(ям) по вызывающей тревогу опасности(ям), угрожающей(им) безопасности пищевой продукции.

c) сохранения соответствия установленному допустимому уровню вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, несмотря на выявленное несоответствие.

Все продукты, которые были идентифицированы как потенциально опасные, должны находиться под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена их оценка и не будут сделаны соответствующие распоряжения.

Все партии продукции, на которые, возможно, повлияла ситуация, обусловившая несоответствие, должны быть под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена их оценка. Если продукция, оставленная под контролем организации, впоследствии будет оценена как опасная, то организация должна уведомить об этом заинтересованные стороны и приступить к изъятию данной продукции (см. 7.10.4).

Примечание - Термин "изъятие" включает отзыв продукции.

Меры управления и соответствующие ответные реакции от заинтересованных сторон, а также разрешения для действий с потенциально опасными продуктами должны сохраняться в качестве документированной информации.

Следует документально оформить меры управления и соответствующие ответные меры, а также установить полномочия по обращению с потенциально опасной продукцией.

8.9.4.2 Оценка продуктов для их выпуска

7.10.3.2 Оценка продукции для ее выпуска

Каждая партия продуктов, для которых выявлено несоответствие, должна оцениваться.

Продукты, для которых выявлено несоответствие, связанное с превышением критических пределов в ККТ, не должны выпускаться, и с ними должны обращаться в соответствии с 8.9.4.3.

Продукты, для которых выявлено несоответствие, связанное с несоблюдением критериев действия по ППОПМ, должны выпускаться как безопасные только в том случае, если выполняется одно из следующих условий:

а) свидетельство, отличное от системы мониторинга, подтверждает результативность мероприятий по управлению;

б) свидетельство показывает, что совокупная результативность мероприятий по управлению для данного конкретного продукта соответствует предусмотренному результату выполнения работы (т.е. идентифицированным приемлемым уровням);

с) результаты выборочного контроля, анализа и/или других верификационных действий показывают, что продукты, для которых было выявлено несоответствие, соответствуют идентифицированным приемлемым уровням в отношении рассматриваемой(ых) опасности(ей), угрожающей(их) безопасности пищевой продукции.

Результаты оценки продуктов для их выпуска должны сохраняться в качестве документированной информации.

8.9.4.3 Ликвидация несоответствующих продуктов

Продукты, которые являются неприемлемыми для выпуска, должны быть:

а) переработаны или далее обработаны внутри или вне организации, чтобы обеспечить снижение до приемлемых уровней опасности, угрожающей пищевой безопасности; или

б) использованы по другому назначению, если это не ставит под угрозу обеспечение пищевой безопасности в цепи создания пищевой продукции; или

с) уничтожены и/или удалены в качестве отходов.

Документированная информация о ликвидации несоответствующих продуктов, включая идентификацию лиц(а), санкционирующих(его) принятие решений о ликвидации, должна сохраняться.

8.9.5 Изъятие/отзыв >>>>>

Организация должна быть способна своевременно изымать/отзывать партии конечных продуктов, которые были идентифицированы как потенциально опасные, посредством назначения компетентного лица/лиц, имеющих полномочия инициировать и выполнять действия по изъятию/отзыву.

Организация должна создавать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию по:

Каждая партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, может быть выпущена как безопасная продукция только в том случае, если выполняется одно из следующих условий:

а) наличие свидетельства о том, что другое средство управления, кроме системы мониторинга, подтверждает, что мероприятия по управлению были результативными;

б) наличие свидетельства о том, что объединенный эффект мероприятий по управлению, измеренный для данной конкретной продукции, соответствует предусмотренному результату выполнения работы (т.е. соблюдены приемлемые уровни идентифицированной опасности, определенные согласно 7.4.2);

с) результаты выборки, анализа и/или других верификационных действий подтверждают, что партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, имеет приемлемые идентифицированные уровни рассматриваемых опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

7.10.3.3 Ликвидация несоответствующей продукции

После выполнения оценки, подтвердившей, что партия продукции является неприемлемой для выпуска, данная продукция должна быть ликвидирована одним из следующих способов:

а) переработкой или дальнейшей обработкой в рамках или вне рамок организации, которая позволяет обеспечить устранение или снижение до приемлемых уровней опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;

б) уничтожением и/или удалением в виде отходов.

7.10.4 Изъятие >>>>>

Чтобы обеспечить и облегчить полное и своевременное изъятие партий конечной продукции, которая была идентифицирована как опасная:

а) высшее руководство организации должно назначить персонал, наделенный полномочиями инициировать изъятие и отвечающий за осуществление изъятия;

б) организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную процедуру:

а) уведомлению заинтересованных сторон (например, законодательных и контролирующих органов, клиентов и/или потребителей);

б) обращению с изъятыми/отозванными продуктами, а также с запасами этих продуктов;

с) выполнению последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Изъятые/отозванные продукты и конечные продукты, не поступившие в обращение, следует изолировать и хранить под контролем до тех пор, пока к ним не будут применены процедуры в соответствии с 8.9.4.3.

Сведения о причине, объеме и результате изъятия/отзыва должны быть сохранены в качестве документированной информации и переданы высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Организация должна верифицировать выполнение и результативность изъятий/отзывов посредством использования подходящих методов (например, симуляция изъятия или изъятие в соответствии с установившейся практикой) и сохранять документированную информацию.

1) уведомления заинтересованных сторон (например, законодательных и органов государственного управления, клиентов и/или потребителей),

2) обращения с изъятой продукцией, а также с партиями продукции, имеющей такое же несоответствие, но все еще находящееся на хранении,

3) последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Изъятую продукцию следует изолировать или хранить под контролем до тех пор, пока она не будет уничтожена, использована для других целей, кроме первоначально предусмотренного применения, идентифицирована как безопасная для первоначального (или другого) предусмотренного применения или повторно переработана способом, позволяющим получить безопасную продукцию.

Информация о причине, объемах и результате изъятия должна быть оформлена в виде записей и передана высшему руководству в виде входных данных для анализа со стороны руководства (см. 5.8.2).

Организация должна верифицировать и вести записи в отношении результативности программы изъятия, используя соответствующие методы, например фиктивное изъятие или изъятие в соответствии с установившейся практикой.

9 Оценка результатов деятельности >>>>>

8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка >>>>>

9.1.1 Общие положения >>>>>

Организация должна определять:

а) что должно подлежать мониторингу и измерениям;

б) применимые методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для получения достоверных результатов;

с) когда должны проводиться мониторинг и измерения;

д) когда результаты мониторинга и измерения должны быть проанализированы и оценены;

е) кто должен анализировать и оценивать результаты мониторинга и измерений.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

Организация должна оценивать функционирование и результативность СМБПП.

9.1.2 Анализ и оценка >>>>>

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерения, включая результаты верификационной деятельности в отношении ПОПМ и плана управления опасностями (см. 8.8 и 8.5.4), внутренних аудитов (см. 9.2) и внешних аудитов.

Анализ должен проводиться для:

a) подтверждения того, что общие результаты функционирования системы соответствуют согласованным планам и требованиям СМБПП, установленным организацией;

b) определения необходимости в актуализации или улучшении СМБПП;

c) выявления тенденций, которые указывают на увеличение доли потенциально опасных продуктов или сбоев процессов;

d) получения информации для планирования программы внутреннего аудита в части статуса и важности областей деятельности, которые будут проверяться;

e) предоставления доказательств результативности выполненных коррекций и корректирующих действий.

Результаты анализа и обусловленные им действия должны сохраняться в качестве документированной информации. Результаты должны сообщаться высшему руководству и использоваться как входные данные для анализа со стороны руководства (см. 9.3) и актуализации СМБПП (см. 10.3).

Примечание - Методы анализа данных могут включать статистические методы.

9.2 Внутренний аудит >>>>>

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что СМБПП:

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к ее СМБПП;

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Организация должна:

8.4.3 Анализ результатов верификационной деятельности >>>>>

Группа безопасности пищевой продукции должна проанализировать результаты верификационной деятельности, включая результаты внутренних (см. 8.4.1) и внешних аудитов. Анализ следует выполнять с целью:

a) подтверждения того, что работа системы полностью соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией;

b) идентификации потребности в актуализации или улучшении системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

c) идентификации тенденций, которые указывают на более частое появление потенциально опасной продукции;

d) получения информации о статусе и важности проверяемых производственных участков, которая необходима для планирования программы внутренних аудитов;

e) получения свидетельства того, что любые предпринятые коррекция и корректирующие действия являются эффективными.

Результаты анализа и последующие действия следует оформить в виде записей и передать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства (см. 5.8.2). Эту информацию следует также использовать в виде входных данных для актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

8.4.1 Внутренний аудит >>>>>

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени, чтобы определить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции:

a) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией, и требованиям настоящего стандарта;

b) эффективно внедрена и актуализирована.

a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(ы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, ответственность, планируемые для проверки требования, и предоставление отчетности; программа(ы) аудитов должна разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений в СМБПП, результатов мониторинга, измерений и предыдущих аудитов;

b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

c) отбирать компетентных аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивались объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов группе безопасности пищевой продукции и соответствующим руководителям;

e) сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов;

f) осуществлять необходимую коррекцию и предпринимать корректирующие действия в оговоренные сроки;

g) определять, отвечает ли СМБПП положениям политики и поставленным целям в области безопасности пищевой продукции.

Последующая деятельность организации должна включать верификацию предпринятых действий и предоставление информации о ее результатах.

Примечание - Международный стандарт ИСО 19011 содержит руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

9.3 Анализ со стороны руководства >>>>>

9.3.1 Общие положения >>>>>

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени СМБПП в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства >>>>>

Анализ со стороны руководства должен включать рассмотрение:

Программу аудитов следует планировать, принимая во внимание важность процессов и производственных участков, которые предстоит проверить, а также любые действия по актуализации, предпринятые по результатам предыдущих аудитов (см. 5.8.2 и 8.5.2). Необходимо определить критерии, область применения, периодичность и методы аудита. Выбор аудиторов и порядок проведения аудита должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять собственную работу.

Следует документально оформить процедуру, определяющую ответственность, требования к планированию и проведению аудитов, а также к представлению отчета о результатах аудита и ведению записей.

Руководители, отвечающие за проверяемые производственные участки, должны обеспечить незамедлительное принятие действий по устранению обнаруженных несоответствий и их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых действий и отчет о результатах верификации.

5.8 Анализ со стороны руководства >>>>>

5.8.1 Общие положения >>>>>

Высшее руководство должно анализировать работу системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации через запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной пригодности, адекватности и эффективности системы. Данный анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшения и необходимости изменения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включая политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции. Следует вести записи о проведении анализа со стороны руководства (см. 4.2.3).

5.8.2 Входные данные для анализа со стороны руководства >>>>>

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя, как минимум, информацию в отношении:

- а) статуса действий по результатам предыдущих анализов;
- а) последующих действий, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся СМБПП, включая изменения в организации и ее среде (см. 4.1);
- с) изменения обстоятельств, которые могут затрагивать безопасность пищевой продукции (см. 5.6.2);
- с) информации о результатах деятельности и результативности СМБПП, включая тенденции, относящиеся к:
- 1) результату(ам) деятельности по актуализации системы (см. 4.4 и 10.3);
- е) результатов анализа деятельности по актуализации системы (см. 8.5.2);
- 2) результатам мониторинга и измерения;
- 3) анализу результатов верификационной деятельности в отношении ПОПМ и плана управления опасностями (см. 8.8.2);
- б) анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3);
- 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
- 5) результатам аудитов (внутренних и внешних);
- г) внешних аудитов или инспекций.
- 6) инспекциям (например, со стороны контролирующих органов, покупателей);
- 7) деятельности внешних поставщиков;
- 8) анализу рисков и возможностей, а также результативности предпринятых в их отношении действий (см. 6.1);
- 9) степени достижения целей СМБПП;
- д) достаточности ресурсов;
- е) имевших место чрезвычайных ситуаций, аварий (см. 8.4.2) или изъятий/отзывов продукции (см. 8.9.5);
- д) чрезвычайных обстоятельств, аварийных ситуаций (см. 5.7) и изъятия продукции (см. 7.10.4);
- ф) релевантной информации, получаемой по каналам внешнего (см. 7.4.2) и внутреннего (см. 7.4.3) обмена информацией, включая запросы и претензии от заинтересованных сторон;
- ф) анализа деятельности по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями (см. 5.6.1);
- г) возможностей для постоянного улучшения.

Примечание - Термин "изъятие продукции" включает в себя отзыв продукции.

Данные должны быть представлены в виде, который позволяет высшему руководству соотносить эту информацию с заявленными целями СМБПП.

Данные должны быть представлены в такой форме, которая позволила бы высшему руководству сопоставить эту информацию с установленными целями своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

>>>>>

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать:

а) решения и действия, относящиеся к возможностям для постоянного улучшения;

5.8.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

>>>>>

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения о принятии мер в отношении:

а) обеспечения безопасности пищевой продукции (см. 4.1);

b) необходимость в актуализациях и изменениях СМБПП, включая потребности в ресурсах и в пересмотре политики и целей СМБПП.

b) повышения результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5);

c) потребности в ресурсах (см. 6.1);

d) пересмотра политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции и соответствующих целей организации (см. 5.2).

Организация должна сохранять документированную информацию в качестве свидетельств результатов анализов со стороны руководства.

10 Улучшение >>>>>

8.5 Улучшение >>>>>

10.1 Несоответствия и корректирующие действия >>>>>

10.1.1 При появлении несоответствия организация должна:

a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:

1) принимать меры по управлению и коррекции выявленного несоответствия;

2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;

b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия, с тем чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин, вызвавших появление данного несоответствия;

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

c) выполнять все необходимые действия;

d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

e) вносить изменения в СМБПП при необходимости.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.1.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

b) результатов всех корректирующих действий.

10.2 Постоянное улучшение >>>>>

8.5.1 Непрерывное улучшение >>>>>

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность СМБПП.

Высшее руководство должно обеспечить в организации постоянное повышение результативности СМБПП с помощью обмена информацией (см. 7.4), анализа со стороны руководства (см. 9.3), внутренних аудитов (см. 9.2), анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.8.2), валидации мероприятия(ий) по управлению и их комбинаций (см. 8.5.3), корректирующих действий (см. 8.9.3) и актуализации СМБПП (см. 10.3).

Высшее руководство должно обеспечить непрерывное улучшение эффективности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, применяя для этого обмен информацией (см. 5.6), анализ со стороны руководства, оценку результатов отдельных верификационных проверок (см. 8.4.2), анализ результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3), валидацию комбинаций мероприятий по управлению (см. 8.2) и корректирующих действий (см. 7.10.2), а также актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции (см. 8.5.2).

Примечание - Международный стандарт ИСО 9001 [1] устанавливает требования к непрерывному улучшению результативности и эффективности системы менеджмента качества. Международный стандарт ИСО 9004 [2] включает в себя дополнительную к ИСО 9001 [1] информацию и рекомендации по непрерывному улучшению результативности и эффективности системы менеджмента качества.

10.3 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию СМБПП. Для этого группа безопасности пищевой продукции должна с запланированной периодичностью проводить оценку СМБПП через запланированные промежутки времени. Группа должна рассматривать необходимость пересмотра результатов анализа опасностей (см. 8.5.2), применяемого плана управления опасностями (см. 8.5.4) и применяемых ПОПМ (см. 8.2). Деятельность по актуализации должна базироваться на:

- а) данных как внешнего, так и внутреннего обмена информацией (см. 7.4);
- б) других данных, касающихся пригодности, адекватности и результативности СМБПП;
- с) выходных данных анализа результатов верификационной деятельности (см. 9.1.2);
- д) выходных данных анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Действия по актуализации должны сохраняться в качестве документированной информации и передаваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

8.5.2 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевой продукции >>>>>

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Чтобы добиться этого, группа безопасности пищевой продукции должна через запланированные промежутки времени выполнять оценку системы менеджмента безопасности пищевой продукции. При этом она должна рассмотреть вопрос о необходимости пересмотра результатов анализа опасностей (см. 7.4), применяемых производственных программ обязательных предварительных мероприятий (см. 7.5) и плана ХАССП (см. 7.6.1).

Оценка и актуализация должны быть основаны на следующих данных:

- а) входных данных, получаемых в процессе внешнего и внутреннего обмена информацией в соответствии с 5.6;
- б) входных данных, получаемых на основе другой информации относительно пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- с) заключении анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.4.3);
- д) результатах анализа со стороны руководства (см. 5.8.3).

Информацию о деятельности по актуализации следует оформлять в виде записей и передавать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства (см. 5.8.2).

Приложение А (справочное). Перекрестные ссылки между CODEX ХАССП и настоящим стандартом >>>>>

Таблица А.1 - Перекрестные ссылки между принципами и этапами внедрения CODEX HACCP и пунктами настоящего стандарта

Таблицу см. по ссылке

Приложение В (справочное). Соответствие HACCP и ИСО 22000:2005 >>>>>

Таблица В.1 - Перекрестные ссылки между принципами и этапами внедрения HACCP и пунктами ИСО 22000:2005

Таблицу см. по ссылке

Приложение А (справочное). Соответствие ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000 >>>>>

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

Таблицу см. по ссылке

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

Таблицу см. по ссылке

Приложение В (справочное). Перекрестные ссылки между настоящим стандартом и ИСО 22000:2005 >>>>>

Таблица В.1 - Основные разделы

Таблицу см. по ссылке

Таблица В.2 - Раздел 7. Средства обеспечения

Таблицу см. по ссылке

Таблица В.3 - Раздел 8. Производственная деятельность

Таблицу см. по ссылке

Приложение С (справочное). Ссылки на кодексы, содержащие примеры мероприятий по управлению, включая программы обязательных предварительных мероприятий, и рекомендации по их выбору и применению >>>>>

С.1 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации*

* Данные документы, а также изменения к ним можно найти на сайте Комиссии Кодекс Алиментариус: <http://www.codexalimentarius.net>.

С.1.1 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации общего характера

CAC/RCP 1-1969 (пересмотренное издание 4-2003) "Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики работы. Общие принципы гигиены пищевой продукции". Кодекс включает в себя описание системы анализа опасностей и установления критических контрольных точек (HACCP) и рекомендации по ее применению.

Рекомендации по валидации мероприятий по управлению санитарно-гигиеническим производством пищевой продукции*

* Готовится к опубликованию.

Принципы обеспечения
прослеживаемости/прослеживания продукции в целях

осуществления проверки пищевой продукции и сертификации*

* Готовится к опубликованию.

Кодексы установившейся практики работы и рекомендации в отношении конкретной продукции

С.1.2 Корма

CAC/RCP 45-1997 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической работы по сокращению содержания афлатоксина В₁ в сырьевых материалах и дополнительных кормах для животных молочной породы"

CAC/RCP 54-2004 "Кодекс установившейся практики правильного кормления животных"

С.1.3 Пищевая продукция специального назначения

CAC/RCP 21-1979 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства пищевой продукции для новорожденных и детей"*

* В настоящее время пересматривается.

CAC/GL 08-1991 "Рекомендации в отношении дополнительной пищевой продукции сложного состава для младенцев и маленьких детей"

С.1.4 Пищевая продукция, изготовленная конкретным способом

CAC/RCP 8-1976 (пересмотренное издание 2-1983) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической переработки быстрозамороженной пищевой продукции и обращения с такой продукцией"

CAC/RCP 23-1979 (пересмотренное издание 2-1993) "Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства консервированной подкисленной пищевой продукции и консервированной пищевой продукции с низким содержанием кислоты"

CAC/RCP 46-1999 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства замороженной упакованной пищевой продукции с длительным сроком хранения"

С.1.5 Ингредиенты для пищевой продукции

CAC/RCP 42-1995 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства специй и сушеных ароматических растений"

С.1.6 Фрукты и овощи

CAC/RCP 22-1979 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства арахиса"

CAC/RCP 2-1969 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства консервированной фруктовой и овощной продукции"

CAC/RCP 3-1969 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства сухофруктов"

CAC/RCP 4-1971 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства высушенных кокосовых орехов"

CAC/RCP 5-1971 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства обезвоженных фруктов и овощей, включая съедобные грибы"

CAC/RCP 6-1972 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства лесных орехов"

CAC/RCP 53-2003 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства свежих фруктов и овощей"

C.1.7 Мясо и мясная продукция

CAC/RCP 41-1993 "Кодекс установившейся практики доубойного и послеубойного осмотра животных и представления заключения о состоянии забитого животного и мяса"

CAC/RCP 32-1983 "Кодекс установившейся практики производства, хранения и составления рецептуры механически разделанного мяса животных и домашней птицы, предназначенного для дальнейшей переработки"

CAC/RCP 29-1983, пересмотренное издание 1 (1993) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства мяса диких животных"

CAC/RCP 30-1983 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической обработки ножек лягушек"

CAC/RCP 11-1976, пересмотренное издание 1 (1993) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства свежего мяса"

CAC/RCP 13-1976, пересмотренное издание 1 (1985) "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства переработанной продукции из мяса животных и домашней птицы"

CAC/RCP 14-1976 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической переработки домашней птицы"

CAC/GL 52-2003 "Общие принципы гигиены мяса"

Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства мяса*

* Готовится к опубликованию.

C.1.8 Молоко и молочная продукция

CAC/RCP 57-2004 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства молока и молочной продукции"

Пересмотренное издание "Рекомендаций по разработке производственной программы с целью предупреждения и контроля за остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевой продукции, а также для контроля за остаточным содержанием ветеринарных препаратов в молоке и молочной продукции (включая молоко и молочную продукцию)"*

* Готовится к опубликованию.

C.1.9 Яйца и яичная продукция

CAC/RCP 15-1976 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства яичной продукции" (изменения 1978 г., 1985 г.)

Пересмотр "Кодекса установившейся практики санитарно-гигиенического производства яичной продукции"*

* Готовится к опубликованию.

С.1.10 Рыба и продукция рыболовства

CAC/RCP 37-1989 "Кодекс установившейся практики производства головоногих"

CAC/RCP 35-1985 "Кодекс установившейся практики производства замороженной продукции рыболовства, покрытой жидкой и/или сухой панировкой"

CAC/RCP 28-1983 "Кодекс установившейся практики производства крабов"

CAC/RCP 24-1979 "Кодекс установившейся практики производства омаров"

CAC/RCP 25-1979 "Кодекс установившейся практики производства копченой рыбы"

CAC/RCP 26-1979 "Кодекс установившейся практики производства соленой рыбы"

CAC/RCP 17-1978 "Кодекс установившейся практики производства креветок"

CAC/RCP 18-1978 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства моллюсков"

CAC/RCP 52-2003 "Кодекс установившейся практики производства рыбы и продукции рыболовства"

Кодекс установившейся практики производства рыбы и продукции рыболовства (аквакультур)*

* Готовится к опубликованию.

С.1.11 Вода

CAC/RCP 33-1985 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического отбора, обработки и маркетинга природных минеральных вод"

CAC/RCP 48-2001 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства питьевой воды в бутылках/пакетах (кроме природных минеральных вод)"

С.1.12 Транспортирование

CAC/RCP 47-2001 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического транспортирования пищевой продукции навалом и полуупакованной пищевой продукции"

CAC/RCP 36-1987 (пересмотренное издание 1-1999) "Кодекс установившейся практики хранения и транспортирования наливных пищевых нефтяных масел и жиров"

CAC/RCP 44-1995 "Кодекс установившейся практики упаковки и транспортирования тропических свежих фруктов и овощей"

С.1.13 Розничная продажа

CAC/RCP 43-1997 (пересмотренное издание 1-2001)
"Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенической подготовки к продаже и уличной продажи пищевой продукции" (Региональный кодекс - Латинская Америка и страны Карибского бассейна)

CAC/RCP 39-1993 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства предварительно приготовленной и готовой пищевой продукции для общественного питания"

CAC/GL 22-1997 (пересмотренное издание 1-1999)
"Рекомендации по разработке мероприятий по управлению уличной продажей пищевой продукции в Африке"

C.2 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации по обеспечению безопасности конкретной пищевой продукции*

* Данные документы, а также изменения к ним можно найти на сайте Комиссии Кодекс Алиментариус: <http://www.codexalimentarius.net>.

CAC/RCP 38-1993 "Кодекс установившейся практики контроля за использованием ветеринарных препаратов"

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

CAC/RCP 51-2003 "Кодекс установившейся практики предотвращения загрязнения хлебных злаков микотоксинами, включая Приложения, посвященные охратоксину А, зеараленону, фумонисину и трихотеценам"

CAC/RCP 55-2004 "Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения арахиса афлатоксином"

CAC/RCP 56-2004 "Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения пищевой продукции свинцом"

Рекомендации по контролю за загрязнением пищевой продукции *Listeria monocytogenes**

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения консервированной пищевой продукции неорганическим оловом*

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики минимизации и сохранения антимикробной устойчивости*

* Готовится к опубликованию.

Кодекс установившейся практики предотвращения и сокращения загрязнения лесных орехов афлатоксином*

* Готовится к опубликованию.

C.3 Кодексы установившейся практики работы и рекомендации в отношении конкретных мероприятий по управлению*

* Данные документы, а также изменения к ним можно найти на сайте Комиссии Кодекс Алиментариус: <http://www.codexalimentarius.net>.

CAC/RCP 19-1979 (пересмотренное издание 1-1983)
"Кодекс установившейся практики применения лучевого оборудования, предназначенного для обработки пищевой продукции"

CAC/RCP 40-1993 "Кодекс установившейся практики санитарно-гигиенического производства асептически переработанной и упакованной низкокислотной пищевой продукции"

CAC/RCP 49-2001 "Кодекс установившейся практики воздействия на природные источники с целью снижения загрязнения пищевой продукции химикатами"

CAC/GL 13-1991 "Рекомендации по сохранению сырого молока с помощью лактопероксидазной системы"

CAC/STAN 106-1983 (пересмотренное издание 1-2003)
"Общий стандарт на облученную пищевую продукцию"

Приложение D (справочное). Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации
иссылаемым международным стандартам
>>>>>

Таблица D.1
Таблицу см. по ссылке

Библиография >>>>>

- [1] ISO 9000:2015. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

[2] ISO 9001:2015. Quality management systems - Requirements

Библиография >>>>>

- [1] ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

[2] ISO 9004:2000 Quality management systems - Guidelines for performance improvements

ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

[3] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

ИСО 10012:2003 Системы менеджмента измерений. Требования к процессу измерения и к измерительному оборудованию

[4] ISO 14159:2002 Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery

ИСО 14159:2004 Безопасность оборудования. Санитарно-гигиенические требования к проекту оборудования

[5] ISO 15161:2001 Guidance on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry

ИСО 15161:2001 Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и на предприятиях, производящих напитки

[6] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

ИСО 19011:2002 Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

- [3] ISO 19011. Guidelines for auditing management systems

- | | |
|---|--|
| <p>[4] ISO/TS 22002 (all parts). Prerequisite programmes on food safety</p> <p>[5] ISO/TS 22003. Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems</p> | <p>[7] ISO/TS 22004* Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005</p> <p>ИСО/ТС 22004* Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005</p> |
| <p>[6] ISO 22005. Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation</p> | <p>[8] ISO 22005* Traceability in the feed and food chain - General principles and guidance for system design and development</p> <p>ИСО 22005* Прослеживаемость в цепи создания кормов и пищевой продукции. Общие принципы и рекомендации в отношении проектирования и разработки системы</p> |
| | <p>[9] ISO/IEC Guide 51:1999 Руководство ИСО/МЭК 51:1999 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards Аспекты безопасности. Рекомендации по их включению в стандарты</p> |
| | <p>[10] ISO/IEC Guide 62:1996 Руководство ИСО/МЭК 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems Общие требования к органам, осуществляющим оценку систем качества и их сертификацию/регистрацию</p> |
| <p>[7] ISO Guide 73:2009. Risk management - Vocabulary</p> <p>[8] ISO Guide 73:2009. Risk management - Vocabulary CAC/GL 60-2006, Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System</p> <p>[9] CAC/GL 81-2013. Guidance for governments on prioritizing hazards in feed</p> <p>[10] CAC/RCP 1-1969. General Principles of Food Hygiene</p> <p>[11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016</p> <p>[12] Codex Alimentarius. Available from: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/</p> | <p>[11] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations-World Health Organization. Rome, 2001</p> <p>Основные документы Комиссии "Кодекс Алиментариус" по гигиене производства пищевой продукции. Организация ООН-ВОЗ по пищевой и сельскохозяйственной продукции. Рим, 2001</p> |

* Готовится к опубликованию

УДК 658.087.07:006.354 ОКС 67.020 T59
03.100.70

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

УДК 636 087.07:006.354 ОКС 67.060 T 59
67.100
67.120.20
67.140
67.160
65.120

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

Справочный материал подготовлен:
Эксперты Консорциума "Кодекс"