

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
22000

First edition  
2005-08-30

---

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

МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ

ИСО  
22000

Первое издание  
30.08.2005

---

**Системы менеджмента безопасности  
пищевых продуктов. Требования к  
любым организациям в продуктовой цепи**

*Перевод Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"*

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	2
3 Термины и определения .....	2
4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов .....	5
4.1 Общие требования .....	5
4.2 Требования к документации .....	5
5 Ответственность руководства .....	6
5.1 Обязательства руководства .....	6
5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов .....	6
5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов .....	7
5.4 Ответственность и полномочия .....	7
5.5 Руководитель группы по безопасности пищевых продуктов .....	7
5.6 Обмен информацией .....	7
5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них .....	9
5.8 Анализ со стороны руководства .....	9
6 Менеджмент ресурсов .....	9
6.1 Обеспечение ресурсами .....	9
6.2 Человеческие ресурсы .....	10
6.3 Инфраструктура .....	10
6.4 Производственная среда .....	10
7 Планирование и реализация безопасной продукции .....	10
7.1 Общие положения .....	10
7.2 Предварительно необходимые программы (ПНП) .....	11
7.3 Предварительные этапы для возможности анализа опасностей .....	12
7.4 Анализ опасностей .....	14
7.5 Установление рабочих предварительно необходимых программ (ПНП) .....	15
7.6 Установление плана НАССР .....	15
7.7 Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план НАССР .....	17
7.8 Планирование верификации .....	17
7.9 Система прослеживаемости .....	17
7.10 Управление несоответствиями .....	18
8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов .....	20

8.1	Общие положения .....	20
8.2	Валидация комбинаций управляющих воздействий .....	20
8.3	Управление мониторингом и измерениями .....	20
8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов .....	21
8.5	Улучшение .....	22
Приложение А (информативное)	Соответствие между ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000 .....	24
Приложение В (информативное)	Соответствие между НАССР и ИСО 22000:2005 .....	30
Приложение С (информативное)	Ссылки на стандарты Кодекс Алиментариус, содержащие примеры управляющих воздействий, включая предварительно необходимые программы и руководства по их выбору и использованию .....	31
Библиография .....		35

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (организации-члены ИСО). Работа по подготовке Международных стандартов обычно осуществляется через технические комитеты ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в деятельности, по которой создан комитет, имеет право быть в нем представленной. Международные, правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международным электротехническим комитетом (МЭК) по всем вопросам стандартизации в электротехнике.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Основной целью технических комитетов является подготовка Международных стандартов. Проекты Международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются организациям-членам на голосование. Опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения не меньше 75% организаций-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на вероятность, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут оказаться предметом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за выявление каких-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 22000 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 74 «Пищевые продукты».

## ВВЕДЕНИЕ

Безопасность пищевых продуктов связывают с наличием в пищевых продуктах опасностей пищевого происхождения, когда эти продукты находятся в точке потребления (при непосредственном употреблении пищи конечным потребителем). Поскольку внесение опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, может произойти на любом этапе продуктовой цепи, необходим адекватный контроль на протяжении всей цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов обеспечивается с помощью совместных усилий всех сторон, участвующих в продуктовой цепи.

Организации внутри продуктовой цепи располагаются, начиная с производителей кормов и первичных обработчиков, через производителей пищевых продуктов, транспортных и складских операторов и субподрядчиков, заканчивая розничными продавцами и стоковыми продуктовыми центрами (совместно с взаимосвязанными организациями, такими как производители оборудования, упаковочных материалов, чистящих средств, добавок и ингредиентов). Также сюда включаются и поставщики услуг.

Настоящий международный стандарт определяет требования к системам менеджмента безопасности пищевой продукции, объединяющим следующие общепризнанные ключевые элементы для обеспечения безопасности пищевых продуктов по всей продуктовой цепи до точки конечного потребления:

- диалоговый обмен информацией;
- системный менеджмент;
- предварительно необходимые программы;
- принципы HACCP.

Обмен информацией по продуктовой цепи необходим для обеспечения идентификации и адекватного управления всех существенных опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, на каждом этапе внутри продуктовой цепи. Это предполагает обмен информацией между организациями расположенными как выше, так и ниже в пределах продуктовой цепи. Обмен информацией между потребителями и поставщиками об идентифицированных опасностях и управляющих воздействиях поможет прояснить требования потребителей и поставщиков (например, что касается осуществимости и необходимости этих требований и их влияния на конечный продукт).

Осознание роли организаций и места внутри продуктовой цепи необходимо для обеспечения эффективного диалогового обмена информацией в пределах цепи для поставки безопасных пищевых продуктов конечному потребителю. Пример каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами продуктовой цепи показан на рис. 1.

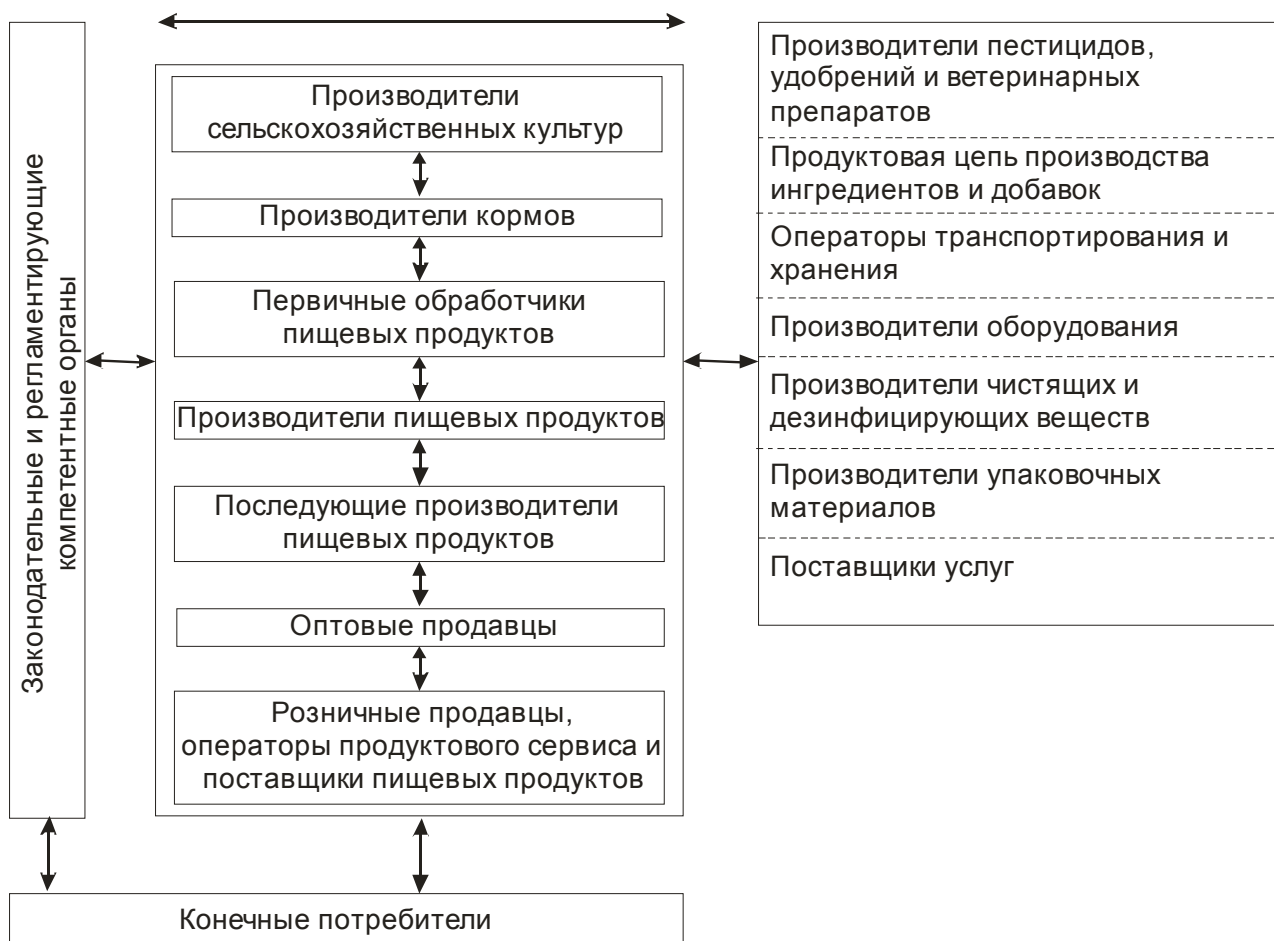
Наиболее эффективные системы безопасности пищевых продуктов устанавливаются, управляют и актуализируют в рамках структурированной системы управления, внедрённой во всеобщую управленческую деятельность организации. Это обеспечивает максимальную выгоду для организации и заинтересованных сторон. Настоящий международный стандарт был гармонизирован с ИСО 9001 с целью усиления совместимости двух стандартов. Связи между настоящим международным стандартом и ИСО 9001 представлены в Приложении А.

Настоящий международный стандарт может быть применён независимо от других стандартов на системы менеджмента. Его выполнение может быть совмещено или объединено с существующими связанными требованиями систем менеджмента, в то время как организации

могут использовать существующую систему(ы) менеджмента для разработки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

Настоящий международный стандарт объединяет принципы системы анализа опасностей и критических контрольных точек (НАССР) и прикладные этапы, разработанные Комиссией Кодекс Алиментариус. С помощью требований, являющихся критериями аудита, он соединяет план НАССР с предварительно необходимыми программами (ПНП). Анализ опасностей является ключом к эффективной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, поскольку проведение анализа опасностей помогает систематизировать знания, требуемые для установления эффективной комбинации управляющих воздействий. Настоящий международный стандарт требует, чтобы все опасности, возникновение которых может очевидно ожидаться в продуктовой цепи, включая опасности, которые могут быть связаны с типом используемых процесса и оснащения, были идентифицированы и оценены. Таким образом, он обеспечивает средства для определения и документирования того, почему требуется управление некоторыми идентифицированными опасностями со стороны конкретных организаций, и почему другие опасности не нуждаются в этом.

При анализе опасностей организация определяет стратегию, используемую для обеспечения управления опасностями с помощью сочетания ПНП, рабочих ПНП и плана НАССР.



ПРИМЕЧАНИЕ Рисунок не показывает тип диалогового обмена информацией вдоль и поперёк продуктовой цепи в обход непосредственных поставщиков и потребителей.

**Рисунок 1. Пример обмена информацией внутри продуктовой цепи**

Связи между принципами и прикладными этапами НАССР Комиссии Кодекс Алиментариус (ссылка [11]) и настоящим международным стандартом представлены в приложении В.

Для облегчения применения настоящего международного стандарта, он был разработан в качестве стандарта, содержащего критерии аудита. Однако, отдельные организации свободны в выборе необходимых методов и подходов для выполнения требований настоящего международного стандарта. Для помощи отдельным организациям по применению настоящего международного стандарта в ИСО/ТУ 22004 представлено руководство по его применению.

Настоящий международный стандарт предназначен только для рассмотрения аспектов, относящихся к безопасности пищевых продуктов. Подход, аналогичный представленному в настоящем международном стандарте, может быть использован для подготовки и реагирования на другие специфические аспекты пищевых продуктов (например, этических проблем и осведомлённости конечных потребителей).

Настоящий международный стандарт предоставляет возможность организации (такой, как небольшая и/или менее развитая организация) внедрять комбинацию управляющих воздействий, разработанную внешней стороной.

Целью настоящего международного стандарта является гармонизация на глобальном уровне требований к менеджменту безопасности пищевых продуктов для торгово-промышленных предприятий внутри продуктовой цепи. Он, в частности, предназначен для применения организациями, стремящимися к более фокусированной, логически последовательной и интегрированной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, обычно требуемой законодательством. Он требует удовлетворения организацией любых применимым к безопасности пищевых продуктов законодательных и регламентирующих требований через систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

# Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к любым организациям в продуктовой цепи

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов в тех случаях, когда организация в продуктовой цепи нуждается в демонстрации своей способности управлять опасностями, относящимися к безопасности пищевых продуктов, для обеспечения безопасности пищевых продуктов в момент их употребления человеком.

Он применим к любым организациям, независимо от размера, которые вовлечены в любом виде в продуктовую цепь и желают внедрить системы, единообразно обеспечивающие безопасность продукции. Способы удовлетворения любым требованиям настоящего международного стандарта могут быть достигнуты через использование внутренних и/или внешних ресурсов.

Настоящий международный стандарт определяет требования, позволяющие организации:

- a) планировать, внедрять, управлять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, нацеленную на обеспечение безопасности продукции, в соответствии с её запланированным использованием, для конечного потребителя,
- b) демонстрировать соответствие применяемым законодательным и регламентирующим требованиям в области безопасности пищевых продуктов,
- c) оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие этим взаимосогласованным с потребителем требованиям, касающимся безопасности пищевых продуктов, для повышения удовлетворённости потребителя,
- d) эффективно обмениваться информацией о проблемах, связанных с безопасностью пищевых продуктов, со своими поставщиками, потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами в продуктовой цепи,
- e) обеспечивать соответствие организации установленной ею политике в области безопасности пищевых продуктов,
- f) демонстрировать такое соответствие соответствующим заинтересованным сторонам,
- g) добиваться сертификации или регистрации своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов внешней организацией или проводить самооценку или осуществлять самодекларацию соответствия настоящему международному стандарту.

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями в продуктовой цепи независимо от их размера и сложности. Это включает организации, напрямую или опосредованно вовлечённые в один или более этапов продуктовой цепи. Организации, являющиеся вовлечёнными напрямую, включают, но не ограничиваются этим перечнем: производителей кормов, растениеводческие компании, животноводческие компании, производителей ингредиентов, производителей пищевых продуктов, розничных продавцов, компании по предоставлению продуктовых услуг, компании общественного питания, сервисные организации в области чистки и дезинфекции, транспортные компании, сервисные организации в области хранения и дистрибуции товаров. Прочие организации, являющиеся опосредованно вовлечёнными, включают, но не ограничиваются этим перечнем: поставщиков оборудования, чистящих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и иных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Настоящий международный стандарт позволяет организации, такой как небольшая или недостаточно развитая организация (например, небольшая ферма, небольшой упаковщик-дистрибьютер), внедрять комбинацию управляющих воздействий, разработанную внешней стороной.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководство по применению настоящего международного стандарта приводится в ИСО/ТУ



22004.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются необходимыми для применения настоящего документа. В случае недатированных ссылок применяется наиболее поздняя редакция ссылочного документа (включая любые изменения).

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

## 3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу применяются следующие термины и определения, данные в ИСО 9000.

Для удобства пользователей настоящего международного стандарта некоторые из определений ИСО 9000 приводятся с добавленными примечаниями, которые применимы только в этом особом употреблении.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Термины не определены в случаях сохранения ими обычного словарного значения. В случае использования в определении полужирного шрифта это указывает на связь с другим термином, определённым в настоящем пункте, и в круглых скобках приводится числовая ссылка на термин.

### 3.1

#### **безопасность пищевых продуктов**

принцип, согласно которому пищевые продукты не причинят вред конечному потребителю, если они приготовлены и/или съедены в соответствии с их запланированным использованием

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Взято из ссылки [11].

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Безопасность пищевых продуктов связывают с возникновением **опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов** (3.3), и она не включает прочие аспекты здоровья человека, связанные, к примеру, с недоеданием.

### 3.2

#### **продуктовая цепь**

последовательность этапов и действий, включённых в производство, переработку, дистрибьюцию, хранение и обращение пищевых продуктов и их ингредиентов, от первичного производства до конечного потребления

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Это включает производство кормов для животных, дающих пищевые продукты, и для животных, предназначенных на производство пищевых продуктов.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Продуктовая цепь также включает производство материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами или сырьём.

### 3.3

#### **опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов**

биологические, химические или физические вещества в пищевых продуктах или состояние пищевых продуктов, потенциально способные оказать неблагоприятное воздействие на здоровье

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Взято из ссылки [11].

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Термин «опасность» не должен быть перепутан с термином «риск», который, применительно к безопасности пищевых продуктов, означает функцию вероятности оказания неблагоприятного воздействия на здоровье (например, вероятности заболевания) и серьёзности этого воздействия (смерть, госпитализация, снижение трудоспособности и т. д.) в случае подверженности конкретной опасности. Риск определён в Руководстве ИСО/МЭК 51 как сочетание вероятности возникновения вреда и серьёзности этого вреда.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, включают аллергены.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4** Применительно к кормам и кормовым ингредиентам, соответствующими опасностями, связанными с безопасностью пищевых продуктов, являются те, которые могут присутствовать в и/или на кормах и кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии быть перенесены в пищевые продукты

через потребление кормов животными и, таким образом, потенциально могут оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека. Применительно к иным действиям, нежели непосредственное обращение кормов и пищевых продуктов (например, производство упаковочных материалов, чистящих веществ и т. д.), соответствующими опасностями, относящимися к безопасности пищевых продуктов, являются те, которые могут быть напрямую или опосредовано перенесены на пищевые продукты ввиду запланированного использования предоставленной продукции и/или обслуживания и, таким образом, потенциально могут оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека.

### 3.4

#### **политика в области безопасности пищевых продуктов**

общие намерения и направление организации, связанные с **безопасностью пищевых продуктов** (3.1), в официальном изложении высшего руководства

### 3.5

#### **конечный продукт**

продукт, в отношении которого организация не будет производить никакую дальнейшую переработку или изменение

ПРИМЕЧАНИЕ Продукция, которая подвергается дальнейшей переработке или изменению со стороны другой организации, является конечным продуктом применительно к первой организации и сырьём или ингредиентом применительно к последующим организациям.

### 3.6

#### **блок-схема**

схематическое и систематическое представление последовательности и взаимодействия этапов

### 3.7

#### **управляющее воздействие**

действие или деятельность {относящиеся к безопасности пищевых продуктов}, которая может быть использована для предотвращения или исключения **опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов**, (3.3) или снижения её до приемлемого уровня

ПРИМЕЧАНИЕ Взято из ссылки [11].

### 3.8

#### **ПНП**

#### **предварительно необходимая программа**

базовые условия и деятельность {относящиеся к безопасности пищевых продуктов}, которые являются необходимыми для поддержания по всей **продуктовой цепи** (3.2) гигиеничной окружающей среды, приемлемой для производства, обращения и снабжения безопасными **конечными продуктами** (3.5) и безопасными пищевыми продуктами, предназначенными для потребления человеком.

ПРИМЕЧАНИЕ Вид необходимых ПНП зависит от сегмента продуктовой цепи, в котором функционирует организация, и типа организации (Приложение С). Примерами эквивалентных терминов являются: правильная сельскохозяйственная деятельность (GAP), правильная ветеринарная деятельность (GVP), правильная производственная деятельность (GMP), правильная гигиеническая деятельность (GHP), правильная деятельность по получению продукции (GPP), правильная дистрибьюторская деятельность (GDP) и правильная торговая деятельность (GTP).

### 3.9

#### **рабочая ПНП**

#### **рабочая предварительно необходимая программа**

ПНП (3.8), определённая с помощью анализа опасностей как необходимая для управления вероятностью возникновения **опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов** (3.3), в продукции или окружающей производственной среде и/или контаминации или распространения опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов, в продукции или окружающей производственной среде.

### 3.10

#### **ККТ**

#### **критическая контрольная точка**

{относящийся к безопасности пищевых продуктов} этап, на котором может быть применено

управление, и который является необходимым для предотвращения или исключения **опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов**, (3.3) или снижения её до приемлемого уровня

ПРИМЕЧАНИЕ Взято из ссылки [11].

### 3.11

#### **критический предел**

критерий, отделяющий приемлемость от неприемлемости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Взято из ссылки [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Критические пределы устанавливаются для определения того, остаётся ли **ККТ** (3.10) управляемой. Если критический предел превышен или нарушен, считается, что продукция, на которую оказано такое воздействие, является потенциально небезопасной.

### 3.12

#### **мониторинг**

проведение запланированной последовательности наблюдений или измерений для оценки, функционируют ли **управляющие воздействия** (3.7) запланированным образом

### 3.13

#### **коррекция**

действие по устранению обнаруженного несоответствия

[ИСО 9000:2000, определение 3.6.6]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В целях настоящего международного стандарта коррекция относится к обращению потенциально небезопасной продукции и, поэтому, может производиться совместно с **корректирующим действием** (3.14).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Коррекцией может являться, например, повторная переработка, дальнейшая обработка и/или устранение неблагоприятных последствий несоответствия (такое, как передача для иного использования или специальное маркирование).

### 3.14

#### **корректирующее действие**

действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или иной нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может существовать более одной причины для несоответствия.

[ИСО 9000:2000, определение 3.6.5]

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

### 3.15

#### **валидация**

{относящаяся к безопасности пищевых продуктов} получение свидетельства способности **управляющих воздействий** (3.7), координируемых планом НАССР и **рабочими ПНП** (3.9), быть эффективными

ПРИМЕЧАНИЕ Настоящее определение основано на ссылке [11] и является более подходящим в области **безопасности пищевых продуктов** (3.1), чем определение, данное в ИСО 9000.

### 3.16

#### **верификация**

подтверждение на основе получения объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

[ИСО 9000:2000, определение 3.8.4]

### 3.17

#### **актуализация**

незамедлительная и/или планируемая деятельность по обеспечению использования новой информации

## 4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

### 4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов и актуализировать её в случае необходимости в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна определить область распространения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Область распространения должна подробно обозначить продукцию или категории продукции, процессы и производственные площадки, на которые направлена система менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна:

- a) обеспечить, чтобы опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, возникновение которых может очевидно ожидаться в отношении продукции, включённой в рамки области распространения системы, были идентифицированы, оценены и управлялись таким образом, с помощью которого продукция организации не наносила, напрямую или опосредовано, вред конечному потребителю,
- b) обмениваться соответствующей информацией внутри продуктовой цепи относительно проблем безопасности, связанных с её продукцией,
- c) обмениваться информацией в рамках организации относительно разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, в степени, необходимой для обеспечения безопасности пищевых продуктов, требуемой настоящим международным стандартом, и
- d) периодически оценивать и, при необходимости, актуализировать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов для обеспечения системой отражения деятельности организации и включения новой информации относительно подлежащих управлению опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов.

В случаях, когда организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, который может повлиять на соответствие конечного продукта требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за такими процессами. Управление такими переданными процессами должно быть определено и документально оформлено в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

### 4.2 Требования к документации

#### 4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике в области безопасности пищевых продуктов и связанных с ней целях (5.2),
- b) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом,
- c) документы, необходимые организации для обеспечения эффективной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

#### 4.2.2 Управление документацией

Документы, требуемые системой менеджмента безопасности пищевых продуктов, должны управляться. Записи являются специальным видом документов, и они должны управляться в соответствии с требованиями, приведёнными в 4.2.3.

Управление должно обеспечивать анализ всех предлагаемых изменений до их внедрения для того, чтобы определить их воздействие на безопасность пищевых продуктов и влияние на

систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Для определения необходимых средств управления должна быть установлена документированная процедура, предусматривающая:

- a) официальное одобрение документов с точки зрения их адекватности до их выпуска,
- b) анализ и актуализацию документов по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов,
- c) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов,
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения,
- e) обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми,
- f) обеспечение идентификации соответствующих документов внешнего происхождения и управления их рассылкой, и
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и обеспечение соответственной идентификации этих документов, если они оставлены для каких-либо целей.

#### **4.2.3 Управление записями**

Записи должны быть установлены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и свидетельств эффективности функционирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Они должны оставаться чёткими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков хранения и изъятия записей.

## **5 Ответственность руководства**

### **5.1 Обязательства руководства**

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, а также постоянному улучшению её результативности посредством:

- a) демонстрации поддержки безопасности пищевых продуктов деловыми целями организации,
- b) доведения до персонала организации важности соответствия требованиям настоящего международного стандарта, любым законодательным и регламентирующим требованиям, также как и требованиям потребителей, связанным с безопасностью пищевых продуктов,
- c) установления политики в области безопасности пищевых продуктов,
- d) проведения анализа со стороны руководства, и
- e) обеспечения наличия ресурсов.

### **5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов**

Высшее руководство должно определить, документально оформить и довести до сведения персонала организации свою политику в области безопасности пищевых продуктов.

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

- a) соответствовала роли организации в продуктовой цепи,
- b) соответствовала как законодательным и регламентирующим требованиям, так и взаимно согласованным с потребителями требованиям в области безопасности пищевых продуктов,
- c) доводилась до сведения, внедрялась и поддерживалась на всех уровнях организации,

- d) анализировалась на постоянную пригодность (5.8),
- e) могла адекватно рассылаться при обмене информацией, и
- f) поддерживалась измеримыми целями.

### **5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов**

Высшее руководство должно обеспечить:

- a) осуществление планирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов для удовлетворения требований, приведённых в п. 4.1, а также для достижения целей организации, поддерживающих безопасность пищевых продуктов, и
- b) поддержание целостности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов при планировании и внедрении в неё изменений.

### **5.4 Ответственность и полномочия**

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

Весь персонал должен быть наделён обязанностями сообщать назначенным лицам о проблемах, связанных с системой менеджмента безопасности пищевых продуктов. Назначенный персонал должен быть наделён определёнными обязанностями и полномочиями для инициации действий и их регистрации.

### **5.5 Руководитель группы по безопасности пищевых продуктов**

Высшее руководство должно назначить руководителя группы по безопасности пищевых продуктов, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия:

- a) управлять группой по безопасности пищевых продуктов (7.3.2) и организовывать её работу,
- b) обеспечивать соответствующие подготовку и обучение членов группы по безопасности пищевых продуктов (6.2.1),
- c) обеспечивать разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, и
- d) предоставлять отчёт высшему руководству организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ Ответственность руководителя группы по безопасности пищевых продуктов может включать взаимодействие с внешними сторонами по вопросам, связанным с системой менеджмента безопасности пищевых продуктов.

### **5.6 Обмен информацией**

#### **5.6.1 Внешний обмен информацией**

Для обеспечения доступности в пределах продуктовой цепи достаточной информации по проблемам, связанным с безопасностью пищевых продуктов, организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективные мероприятия по обмену информацией с:

- a) поставщиками и подрядчиками,
- b) потребителями или конечными потребителями, особенно в отношении информации о продукции (включая инструкции, касающиеся её предполагаемого использования, определённых условий хранения и, если применимо, срока годности), запросов, контрактов

или обработки заказов, включая изменения, и обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей,

- c) законодательными и регламентирующими органами, и
- d) другими организациями, которые смогут воздействовать или сами окажутся под влиянием результативности или актуализации системы менеджмента пищевой безопасности.

Такой информационный обмен должен обеспечивать информацией по вопросам безопасности пищевых продуктов, относящимся к продукции организации, которая может являться существенной для других организаций в продуктовой цепи. Это в особенности относится к известным опасностям, относящимся к безопасности пищевых продуктов, требующим управления со стороны других организаций в продуктовой цепи. Записи по обмену информацией должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Требования в области безопасности пищевых продуктов со стороны законодательных и регламентирующих органов и потребителей должны быть доступны.

Назначенный персонал должен быть наделён ответственностью и полномочиями для внешнего обмена любой информацией, относящейся к безопасности пищевых продуктов. Информация, полученная с помощью внешнего информационного обмена, должна быть включена во входные данные для актуализации системы (8.5.2) и анализа со стороны руководства (5.8.2).

### 5.6.2 Внутренний обмен информацией

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективные мероприятия по обмену информацией с персоналом по проблемам, оказывающим воздействие на безопасность пищевых продуктов.

В целях поддержания результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции организация должна обеспечить своевременную информированность группы по безопасности пищевых продуктов об изменениях, включая, но не ограничиваясь, следующее:

- a) продукцию или новую продукцию,
- b) сырьё, ингредиенты и сервисное обслуживание,
- c) системы производства и оборудование,
- d) производственные помещения, размещение оборудования, окружающую среду,
- e) программы чистки и дезинфекции,
- f) системы упаковки, хранения и дистрибуции,
- g) степень квалификации персонала и/или круга обязанностей и полномочий,
- h) законодательные и регламентирующие требования,
- i) сведения, касающиеся опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, и управляющих воздействий,
- j) потребительские, отраслевые и иные требования, которых придерживается организация,
- k) соответствующие запросы внешних заинтересованных сторон,
- l) жалобы, указывающие на опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, которые связаны с продукцией организации,
- m) иные условия, оказывающие влияние на безопасность пищевых продуктов.

Группа по безопасности пищевых продуктов должна обеспечить включение этой информации в актуализацию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (8.5.2). Высшее руководство должно обеспечить включение соответствующей информации в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (5.8.2).

## 5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по управлению потенциальными аварийными ситуациями и несчастными случаями, которые могут воздействовать на безопасность пищевых продуктов и которые являются существенными для роли организации в продуктовой цепи.

## 5.8 Анализ со стороны руководства

### 5.8.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента безопасности пищевых продуктов организации для обеспечения её постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая политику в области безопасности пищевых продуктов. Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.3).

### 5.8.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, но не ограничиваться этим перечнем, информацию по:

- a) последующим действиям, вытекающим из предыдущих анализов со стороны руководства,
- b) анализам результатов деятельности по верификации (8.4.3),
- c) изменению обстоятельств, способных повлиять на безопасность пищевых продуктов (5.6.2),
- d) аварийным ситуациям, несчастным случаям (5.7) и изъятию (7.10.4),
- e) анализу результатов деятельности по актуализации системы (8.5.2),
- f) анализу деятельности по обмену информацией, включая обратную связь от потребителей (5.6.1), и
- g) внешним аудитам или инспекциям.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «изъятие» включает возврат.

Данные для анализа должны быть представлены способом, позволяющим высшему руководству связать информацию с установленными целями системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

### 5.8.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:

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

## 6 Менеджмент ресурсов

### 6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна предоставить соответствующие ресурсы для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых



продуктов.

## **6.2 Человеческие ресурсы**

### **6.2.1 Общие положения**

Группа по безопасности пищевых продуктов и иной персонал, осуществляющий деятельность, оказывающую воздействие на безопасность пищевых продуктов, должны быть компетентными и должны иметь соответствующие образование, подготовку, навыки и опыт.

В том случае, когда при разработке, внедрении, функционировании или проведении оценки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов требуется помощь внешних экспертов, должны быть доступны записи по соглашениям или контрактам, определяющим ответственность и полномочия внешних экспертов.

### **6.2.2 Компетентность, осведомлённость и подготовка**

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность персонала, чья деятельность оказывает воздействие на безопасность пищевых продуктов,
- b) предоставлять подготовку или предпринимать иные действия для обеспечения необходимой компетентности персонала,
- c) обеспечивать подготовленность персонала, ответственного за осуществление мониторинга, коррекций и корректирующих действий в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов,
- d) оценивать внедрение и эффективность мер по a), b) и c),
- e) обеспечивать осведомлённость персонала об актуальности и важности его индивидуальной деятельности по содействию безопасности пищевых продуктов,
- f) обеспечивать понимание требований эффективного обмена информацией (5.6) всем персоналом, чья деятельность оказывает влияние на безопасность пищевых продуктов, и
- g) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи о подготовке и действиях, описанных в b) и c).

## **6.3 Инфраструктура**

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

## **6.4 Производственная среда**

Организация должна предоставить ресурсы для установления, управления и поддержания в рабочем состоянии производственной среды, необходимой для обеспечения выполнения требований настоящего международного стандарта.

## **7 Планирование и реализация безопасной продукции**

### **7.1 Общие положения**

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации безопасной продукции.

Организация должна внедрить, управлять и обеспечивать результативность планируемой деятельности и любых изменений в этой деятельности. Это включает ПНП, также как и рабочие ПНП и/или план НАССР.

## 7.2 Предварительно необходимые программы (ПНП)

**7.2.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии ПНП для облегчения управления:

- a) вероятностью внесения опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, через производственную среду,
- b) биологической, химической или физической контаминацией продукции, включая перекрёстное загрязнение между продуктами, и
- c) уровнями опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, в продукции и в среде её переработки.

**7.2.2** ПНП должны:

- a) соответствовать потребностям организации относительно безопасности пищевых продуктов,
- b) соответствовать размеру и типу производства и характеру производимой и/или обрабатываемой продукции,
- c) осуществляться по всей производственной системе или в виде общеприменимых программ, или в виде программ, применимых к отдельной продукции или производственной линии, и
- d) быть официально одобренными группой по безопасности пищевых продуктов.

Организация должна идентифицировать законодательные и регламентирующие требования, относящиеся к вышеперечисленному.

**7.2.3** Организация при выборе и/или разработке ПНП должна рассмотреть и использовать соответствующую информацию [например, законодательные и регламентирующие требования, требования потребителей, официально признанные руководящие указания, принципы и процессуальные кодексы Комиссии Кодекс Алиментариус, национальные, международные или отраслевые стандарты].

ПРИМЕЧАНИЕ В приложении С приведён список соответствующих публикаций Кодекса.

При разработке таких программ организация должна рассмотреть следующее:

- a) конструкцию и расположение зданий и связанных коммуникаций;
- b) расположение помещений, включая рабочее пространство и бытовые помещения для работников;
- c) подвод воздуха, воды, энергии и прочие коммуникации;
- d) вспомогательные системы, включая удаление отходов и сточных вод;
- e) пригодность оборудования и его доступность для чистки, поддержания в рабочем состоянии и профилактического обслуживания;
- f) управление закупленными материалами (например, сырьём, ингредиентами, химикатами и упаковкой), поступлениями (например, воды, воздуха, пара и льда), отводами (например, отходов и сточных вод) и обращением продукции (например, хранением и транспортированием);
- g) меры по предотвращению перекрёстного загрязнения;
- h) чистку и дезинфекцию;
- i) борьбу с вредителями;
- j) гигиену персонала;
- k) прочие аспекты, если применимо.

Верификация ПНП должна планироваться (7.8), и при необходимости ПНП должны модифицироваться (7.7). Записи по верификации и модификациям должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Документально должны быть определены способы управления видами деятельности, включёнными в ПНП.

## **7.3 Предварительные этапы для возможности анализа опасностей**

### **7.3.1 Общие положения**

Вся соответствующая информация, необходимая для проведения анализа опасностей, должна быть собрана, поддерживаться в рабочем состоянии, актуализирована и документально оформлена. Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

### **7.3.2 Группа по безопасности пищевых продуктов**

Должна быть назначена группа по безопасности пищевых продуктов.

Группа по безопасности пищевых продуктов должна обладать сочетанием многопрофильных знаний и опыта по разработке и внедрению систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. Это включает, но не ограничивается этим перечнем: продукцию организации, процессы, оборудование и опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, входящие в рамки области распространения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии для демонстрации того, что группа по безопасности пищевых продуктов обладает требуемыми знаниями и опытом (6.2.2).

### **7.3.3 Характеристики продукции**

#### **7.3.3.1 Сырьё, ингредиенты и материалы, контактирующие с продукцией**

Всё сырьё, ингредиенты и материалы, контактирующие с продукцией, должны быть документально описаны в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (7.4), включая следующее, если применимо:

- a) биологические, химические и физические характеристики;
- b) рецептурный состав компонентов, включая добавки и технологические добавки;
- c) происхождение;
- d) способ производства;
- e) способы упаковывания и доставки;
- f) условия хранения и срок годности;
- g) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;
- h) критерии приёмки, связанные с безопасностью пищевых продуктов, или спецификации закупленных материалов и ингредиентов, соответствующих их запланированному использованию.

Организация должна идентифицировать законодательные и регламентирующие требования в области безопасности пищевых продуктов, относящиеся к вышеперечисленному.

Описания должны сохраняться в обновлённом состоянии, в том числе, если надлежит, в соответствии с 7.7.

#### **7.3.3.2 Характеристики конечных продуктов**

Характеристики конечных продуктов должны быть документально описаны в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (7.4), включая следующую информацию, если применимо:

- a) наименование продукта или схожее обозначение;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические показатели, относящиеся к безопасности пищевых продуктов;

- d) запланированные срок годности и условия хранения;
- e) упаковка;
- f) маркировка, относящаяся к безопасности пищевых продуктов и/или инструкциям по обработке, приготовлению и использованию;
- g) способ(ы) дистрибьюции.

Организация должна идентифицировать законодательные и регламентирующие требования в области безопасности пищевых продуктов, относящиеся к вышеперечисленному.

Описания должны сохраняться в обновлённом состоянии, в том числе, если надлежит, в соответствии с 7.7.

#### **7.3.4 Запланированное использование**

Запланированное использование, разумно ожидаемая обработка конечного продукта и любая незапланированная, но разумно ожидаемая лишняя обработка и неправильное использование конечного продукта должны быть рассмотрены и документально описаны в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (7.4).

Группы пользователей и, где применимо, группы конечных потребителей должны быть определены для каждого продукта, а также должны быть рассмотрены группы конечных потребителей, отличающиеся особенной уязвимостью по отношению к установленным опасностям, относящимся к безопасности пищевого продукта.

Описания должны сохраняться в обновлённом состоянии, в том числе, если надлежит, в соответствии с 7.7.

#### **7.3.5 Блок-схемы, этапы процесса и управляющие воздействия**

##### **7.3.5.1 Блок-схемы**

Для продукции или категорий процессов, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевых продуктов, должны быть составлены блок-схемы. Блок-схемы должны обеспечивать основу для оценки возможных событий, увеличивающих или вносящих опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов.

Блок-схемы должны быть чёткими, точными и достаточно детализированными. Блок-схемы должны включать следующее, если применимо:

- a) последовательность и взаимодействие всех этапов производства;
- b) любые процессы, переданные сторонним организациям, и субподрядные работы;
- c) место введения в производственный поток сырья, ингредиентов и полуфабрикатов;
- d) место осуществления повторной обработки и переработки;
- e) место реализации или удаления конечных продуктов, полуфабрикатов, побочных продуктов и отходов.

В соответствии с 7.8 группа по безопасности пищевых продуктов должна верифицировать точность блок-схем с помощью проверок на производственных площадках. Верифицированные блок-схемы должны поддерживаться в рабочем состоянии аналогично записям.

##### **7.3.5.2 Описание этапов процесса и управляющих воздействий**

Существующие управляющие воздействия, параметры процесса и/или строгость их применения или процедуры, способные повлиять на безопасность пищевых продуктов, должны быть описаны в степени, необходимой для проведения анализа опасностей (7.4).

Также должны быть описаны внешние требования (например, регламентирующих органов или потребителей), способные воздействовать на выбор и строгость применения управляющих воздействий.

Описания должны актуализироваться в соответствии с 7.7.

## 7.4 Анализ опасностей

### 7.4.1 Общие положения

Группа по безопасности пищевых продуктов должна провести анализ опасностей для определения тех из них, которые необходимо контролировать, степени контроля, требуемой для обеспечения безопасности пищевых продуктов, и требуемых комбинаций управляющих воздействий.

### 7.4.2 Идентификация опасностей и установление приемлемых уровней

**7.4.2.1** Все опасности, связанные с безопасностью пищевых продуктов, возникновение которых может очевидно ожидаться в отношении типа продукции, типа процесса и существующих производственных помещений, должны быть идентифицированы и зарегистрированы. Идентификация должна быть основана на:

- a) предварительной информации и данных, собранных в соответствии с 7.3,
- b) опыте,
- c) внешней информации, включая, до возможной степени, эпидемиологические и иные исторические данные, и
- d) информации от продуктовой цепи по опасностям, относящимся к безопасности пищевых продуктов, которые могут являться значимыми для безопасности конечных продуктов, полуфабрикатов и пищевых продуктов при конечном потреблении.

Должен быть обозначен этап(ы) (связанные с сырьём, переработкой и дистрибьюцией), на котором может возникнуть каждая из опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов.

**7.4.2.2** При идентификации опасностей должно быть осуществлено рассмотрение:

- a) этапов, предшествующих и следующих за обозначенной операцией,
- b) оборудования процесса, коммуникаций/обслуживания и окружающей среды, и
- c) предшествующего и последующего звеньев продуктовой цепи.

**7.4.2.3** Для каждой из идентифицированных опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов, должен быть установлен, когда это возможно, приемлемый уровень опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов, в конечном продукте. Установленный уровень должен учитывать установленные законодательные и регламентирующие требования, требования в области безопасности пищевых продуктов со стороны потребителя, запланированное использование продукции потребителем и другие существенные данные. С целью обоснованности и представления результатов идентификация должна быть зарегистрирована.

### 7.4.3 Оценка опасностей

Должна быть проведена оценка опасностей для определения применительно к каждой идентифицированной опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов, (7.4.2), является ли её устранение или снижение до приемлемого уровня необходимым для производства безопасной пищевой продукции, а также необходимо ли управление ею для возможности удовлетворения установленных приемлемых уровней.

Каждая опасность, относящаяся к безопасности пищевых продуктов, должна быть оценена в соответствии с возможной серьёзностью неблагоприятных воздействий на здоровье и вероятностью их возникновения. Используемая методология должна быть описана, и результаты оценки опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов, должны быть зафиксированы.

#### 7.4.4 Выбор и оценка управляющих воздействий

На основании оценки опасностей по 7.4.3 должна быть выбрана соответствующая комбинация управляющих воздействий, способная предотвратить, устранить или снизить эти опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, до установленного приемлемого уровня.

При этом выборе каждое из управляющих воздействий, как описано в 7.3.5.2, должно быть проанализировано на предмет его результативности в отношении идентифицированных опасностей, относящихся к безопасности пищевых продуктов.

Выбранные управляющие воздействия должны быть классифицированы относительно того, необходимо ли управлять ими с помощью рабочих ПНП или с помощью плана HACCP.

Выбор и классификация должны быть проведены с использованием логического подхода, включающего оценку:

- a) влияния на идентифицированные опасности, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, касательно строгости применения;
- b) выполнимости для мониторинга (например, возможности проведения регулярного по времени мониторинга, делающего возможными незамедлительные коррективы);
- c) места в системе по отношению к другим управляющим воздействиям;
- d) вероятности отказа при функционировании управляющих воздействий или значительной вариативности переработки;
- e) серьёзности последствия(ий) в случае отказа при функционировании;
- f) наличия установленных специфических управляющих воздействий и их применимости для устранения или значительного снижения уровня опасности(ей);
- g) синергетических эффектов (т. е. взаимодействия, которое может произойти между двумя или более воздействиями, приводящего к их объединённому воздействию, являющемуся большим по сравнению с суммой их индивидуальных воздействий).

Управляющие воздействия, классифицированные как принадлежащие плану HACCP, должны быть внедрены в соответствии с 7.6.

Методология и параметры, использованные для настоящей классификации, должны быть документально описаны, а результаты оценки должны быть зарегистрированы.

#### 7.5 Установление рабочих предварительно необходимых программ (ПНП)

Рабочие ПНП должны быть документально оформлены и должны включать следующую информацию по каждой программе:

- a) опасность(и), относящиеся к безопасности пищевых продуктов, контролируруемую с помощью программы (7.4.4);
- b) управляющее(ие) воздействие(я) (7.4.4);
- c) процедуры мониторинга, демонстрирующие, что рабочие ПНП внедрены;
- d) коррективы и корректирующие действия, предпринимаемые в случае, если мониторинг указывает, что рабочие ПНП не управляются (7.10.1 и 7.10.2 соответственно);
- e) ответственность и полномочия;
- f) запись(и) по мониторингу.

#### 7.6 Установление плана HACCP

##### 7.6.1 План HACCP

План HACCP должен быть документально оформлен и должен включать следующую информацию по каждой идентифицированной критической контрольной точке (ККТ):

- a) опасность(и), относящаяся(и) к безопасности пищевых продуктов, контролируемая в ККТ (7.4.4);
- b) управляющее(ие) воздействие(я) (7.4.4);
- c) критический(ие) предел(ы) (7.6.3);
- d) процедура(ы) мониторинга (7.6.4);
- e) коррекции и корректирующее действие(я), предпринимаемые при превышении критических пределов (7.6.5);
- f) ответственность и полномочия;
- g) запись(и) по мониторингу.

### **7.6.2 Идентификация критических контрольных точек (ККТ)**

Для каждой опасности, которая должна контролироваться в плане HACCP, должны быть идентифицированы ККТ для установленных управляющих воздействий (7.4.4).

### **7.6.3 Установление критических пределов для критических контрольных точек**

Должны быть установлены критические пределы для мониторинга, разработанного для каждой ККТ.

Критические пределы должны быть установлены для обеспечения отсутствия превышения пределов идентифицированного приемлемого уровня опасности, относящегося к безопасности пищевых продуктов, в конечном продукте.

Критические пределы должны быть измеримыми.

Обоснование для выбора критических пределов должно быть документально оформлено.

Критические пределы, основанные на субъективных данных (таких как визуальная инспекция продукции, процесса, обращения и т. д.) должны поддерживаться с помощью инструкций или спецификаций и/или обучения и подготовки.

### **7.6.4 Система мониторинга критических контрольных точек**

Для каждой ККТ должна быть разработана система мониторинга для демонстрации того, что ККТ находится под контролем. Система должна включать все запланированные измерения или наблюдения относительно критического(их) предела(ов).

Система мониторинга должна состоять из соответствующих процедур, инструкций и записей, включающих следующее:

- a) измерения или наблюдения, обеспечивающие получение результатов в достаточных пределах времени;
- b) используемые измерительные устройства;
- c) применяемые методы калибровки (8.3);
- d) частоту мониторинга;
- e) ответственность и полномочия в отношении мониторинга и оценки результатов мониторинга;
- f) требования к записям и методы их осуществления.

Методы и частота мониторинга должны быть способны определить факт превышения критических пределов в течение времени, позволяющего изолировать продукцию до её использования или потребления.

### **7.6.5 Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов**

В плане HACCP должны быть определены запланированные коррекции и корректирующие действия, предпринимаемые в случае превышения критических пределов. Действия должны обеспечивать определение причины несоответствия, возвращение под контроль параметра(ов), контролируемого в ККТ, и предотвращение повторения (7.10.2).

Должны быть установлены и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры по соответствующему обращению с потенциально небезопасной продукцией в целях обеспечения того, что она не будет реализована до проведения оценки (7.10.3).

## **7.7 Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план HACCP**

После установления рабочих ПНП (7.5) и/или плана HACCP (7.6) организация должна актуализировать следующую информацию, если необходимо:

- a) характеристики продукции (7.3.3);
- b) запланированное использование (7.3.4);
- c) блок-схемы (7.3.5.1);
- d) этапы процесса (7.3.5.2);
- e) управляющие воздействия (7.3.5.2).

При необходимости план HACCP (7.6.1) и процедуры и инструкции, устанавливающие ПНП (7.2), должны быть изменены.

## **7.8 Планирование верификации**

Планирование верификации должно определять цель, методы, частоту и ответственность за верификационную деятельность. Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

- a) ПНП внедрены (7.2),
- b) входные данные для анализа опасностей (7.3) непрерывно обновляются,
- c) рабочие ПНП (7.5) и элементы плана HACCP (7.6.1) внедрены и эффективны,
- d) уровни опасностей находятся в пределах установленных приемлемых уровней (7.4.2), и
- e) прочие процедуры, требуемые организацией, внедрены и эффективны.

Выходные данные настоящего планирования должны быть представлены в форме, соответствующей методу управления, принятому в организации.

Результаты верификации должны быть зарегистрированы и должны быть доведены до сведения группы по безопасности пищевых продуктов. Результаты верификации должны предоставляться для возможности осуществления анализа результатов верификационной деятельности (8.4.3).

Если верификация системы основана на испытаниях образцов конечного продукта, и в том случае, когда такие образцы для испытаний показывают несоответствие приемлемому уровню опасности, связанной с безопасностью пищевых продуктов, (7.4.2), с затронутыми партиями продукции должны обращаться как с потенциально небезопасными в соответствии с 7.10.3.

## **7.9 Система прослеживаемости**

Организация должна установить и применять систему прослеживаемости, позволяющую идентифицировать партии продукции и их связь с порциями сырья, записями по переработке и доставке.

Система прослеживаемости должна быть способна идентифицировать поступающий материал от непосредственных поставщиков и начальное направление дистрибуции конечного продукта.

Записи по прослеживаемости должны поддерживаться в рабочем состоянии в течение определённого периода для оценки возможности системы обращаться с потенциально небезопасной продукцией и на случай изъятия продукции. Записи должны соответствовать законодательным и регламентирующим требованиям и требованиям потребителей и могут, к примеру, основываться на идентификации партии конечного продукта.



## 7.10 Управление несоответствиями

### 7.10.1 Коррекции

Организация должна обеспечить в случае превышения критических пределов ККТ или в случае потери управления рабочими ПНП идентификацию и управление в отношении использования и реализации затронутой продукции.

Должна быть разработана и поддерживаться в рабочем состоянии документированная процедура, определяющая:

- a) идентификацию и оценку затронутых конечных продуктов для определения их соответствующего обращения (7.10.3), и
- b) анализ проведенных корректировок.

Продукция, произведенная в условиях превышения критических пределов, является потенциально небезопасной продукцией, и с ней должны обращаться в соответствии с 7.10.3. Продукция, произведенная в условиях несоответствия рабочих ПНП установленным требованиям, должна быть оценена относительно причин(ы) несоответствия и их последствий в терминах безопасности пищевых продуктов, и с ней должны, в случае необходимости, обращаться в соответствии с 7.10.3. Оценка должна быть зарегистрирована.

Все корректировки должны быть официально одобрены уполномоченным лицом(ами) и должны быть зарегистрированы вместе с информацией о характере несоответствия, его причине(ах) и последствиях(ях), включая информацию, необходимую в целях прослеживаемости по отношению к несоответствующим партиям.

### 7.10.2 Корректирующие действия

Данные, полученные при мониторинге рабочих ПНП и ККТ должны быть оценены назначенным лицом(ами), обладающим соответственными познаниями (6.2) и полномочиями (5.4) для инициации корректирующих действий.

Корректирующие действия должны быть инициированы в случае превышения критических пределов или в случае отсутствия соответствия требованиям рабочих ПНП.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры, устанавливающие соответствующие действия по идентификации и устранению причины обнаруженных несоответствий для предотвращения их повторения и для возвращения процесса или системы в управляемые условия после встречи с несоответствиями. Эти действия включают:

- a) анализ несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) анализ тенденций по результатам мониторинга, способных указать на развитие ситуации потери управления,
- c) определение причин(ы) несоответствий,
- d) оценку необходимости действий по обеспечению предотвращения повторения несоответствий,
- e) определение и внедрение необходимых действий,
- f) регистрацию результатов предпринятых корректирующих действий, и
- g) анализ предпринятых корректирующих действий для обеспечения их эффективности.

Корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

### 7.10.3 Обращение с потенциально небезопасной продукцией

#### 7.10.3.1 Общие положения

Организация должна осуществлять обращение с несоответствующей продукцией при помощи предпринимаемого действия(ий) по предотвращению выхода несоответствующего продукта в

продуктовую цепь до тех пор, пока не станет возможным обеспечить, чтобы:

- a) рассматриваемая опасность(и), относящаяся к безопасности пищевых продуктов, не была снижена до определённого приемлемого уровня,
- b) рассматриваемая опасность(и), относящаяся к безопасности пищевых продуктов, не была снижена до определённого приемлемого уровня (7.4.2) до выхода продукции в продуктовую цепь, или
- c) продукция продолжала удовлетворять установленному приемлемому уровню(ям) вовлечённой опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов, несмотря на несоответствие.

Все партии продукции, на которые могло быть оказано влияние во время несоответствующей ситуации, должны оставаться под управлением организации до того, как будут оценены.

Если продукция, в отношении которой был потерян контроль со стороны организации, впоследствии определена как небезопасная, то организация должна уведомить соответствующие заинтересованные стороны и инициировать изъятие (7.10.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «изъятие» включает возврат.

Средства управления и соответствующие ответственность и полномочия для действий с потенциально небезопасной продукцией должны быть документально оформлены.

#### 7.10.3.2 Оценка для реализации

Каждая партия продукции, затронутая несоответствием, должна реализовываться как безопасная только в том случае, когда применяется любое из следующих условий:

- a) свидетельства, отличные от данных системы мониторинга, свидетельствуют, что управляющие воздействия были эффективными;
- b) свидетельства показывают, что совместный эффект управляющих воздействий в отношении конкретной продукции соответствует запланированному действию (т. е. идентифицированы приемлемые уровни, установленные в соответствии с 7.4.2);
- c) результаты апробирования, анализов и/или иной верификационной деятельности свидетельствуют о соответствии затронутой партии идентифицированным приемлемым уровням вовлечённой опасности(ей), относящейся к безопасности пищевых продуктов.

#### 7.10.3.3 Размещение несоответствующей продукции

После оценки, в случае неприемлемости партии продукции для реализации, с ней должны обращаться одним из следующих способов:

- a) повторная переработка или дальнейшая переработка в рамках или вне рамок организации для обеспечения удаления или снижения до приемлемых уровней опасности, относящейся к безопасности пищевых продуктов;
- b) уничтожение и/или удаление в качестве отходов.

#### 7.10.4 Изъятия

Для возможности и облегчения полного и своевременного изъятия партий конечных продуктов, идентифицированных, как небезопасные:

- a) высшее руководство должно назначить персонал, обладающий полномочиями инициировать изъятие, и персонал, ответственный за исполнение изъятия, и
- b) организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированную процедуру по:
  - 1) уведомлению соответствующих заинтересованных сторон (например, законодательных и регламентирующих органов, потребителей и/или конечных потребителей),
  - 2) обращению с изъятой продукцией, также как и с остающимися на складе затронутыми партиями продукции, и

3) последовательности действий, которые должны быть предприняты.

Изъятая продукция должна быть защищена или храниться под надзором до её уничтожения, использования для целей, отличных от первоначального предназначения, определения в качестве безопасной для того же (или иного) предназначенного использования или повторной переработки способом, обеспечивающим становление её безопасности.

Причина, степень и результат изъятия должны быть зарегистрированы и представлены в виде отчёта высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (5.8.2).

Организация должна подтверждать и регистрировать результативность программы по изъятию с помощью использования соответствующих методов (например, имитированного изъятия или практического изъятия).

## **8 Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов**

### **8.1 Общие положения**

Группа по безопасности пищевых продуктов должна спланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации управляющих воздействий и/или комбинаций управляющих воздействий и для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

### **8.2 Валидация комбинаций управляющих воздействий**

До внедрения управляющих воздействий, включаемых в рабочие ПНП и план HACCP, и после любых их изменений (8.5.2) организация должна провести валидацию:

- a) способности выбранных управляющих воздействий достигать запланированного управления опасностью(ями), относящейся к безопасности пищевых продуктов, на которое они направлены, и
- b) эффективности управляющих воздействий и их способности в комбинации обеспечить управление идентифицированной опасностью(-ями), относящейся к безопасности пищевых продуктов, для получения конечных продуктов, отвечающих установленным приемлемым уровням.

Если результат валидации показывает, что один или оба вышеперечисленных элемента не могут быть подтверждены, управляющее воздействие и/или их комбинация должны быть модифицированы и повторно оценены (7.4.4).

Модификации могут включать изменения в управляющих воздействиях (т.е. параметрах процесса, жёсткости их выполнения и/или их комбинаций) и/или изменение(я) в сырье, производственных технологиях, характеристиках конечного продукта, способах дистрибуции и/или запланированного использования конечного продукта.

### **8.3 Управление мониторингом и измерениями**

Организация должна предоставить свидетельства того, что определённые методы мониторинга и измерений и используемое в этих целях оборудование являются адекватными для обеспечения выполнения процедур мониторинга и измерений.

В случае необходимости обеспечения валидируемых результатов, измерительное оборудование и используемые методы:

- a) должны быть откалиброваны/поверены в установленные периоды или перед их применением по образцовым эталонам, передающими размеры единиц в сравнении международными или национальными эталонами; в случае отсутствия таких эталонов база, использованная для

- калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована,
- b) должны быть отрегулированы или повторно отрегулированы в случае необходимости,
  - c) должны быть идентифицированы для возможности установления статуса калибровки,
  - d) должны быть предохранены от регулировок, которые могут сделать недействительными результаты измерений, и
  - e) должны быть защищены от повреждения и ухудшения их состояния.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Кроме того, организация должна оценить действительность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование или процесс не соответствуют требованиям. Если измерительное оборудование является несоответствующим, организация должна предпринять надлежащее действие в отношении оборудования и любой затронутой продукции. Записи о такой оценке и результаты действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала их применения и должно быть повторно подтверждено в случае необходимости.

## **8.4 Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов**

### **8.4.1 Внутренний аудит**

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента безопасности пищевых продуктов:

- a) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, разработанным организацией, и требованиям настоящего международного стандарта, и
- b) эффективно внедрена и актуализирована.

Программа аудитов должна планироваться с учётом важности процессов и участков, подлежащих аудиту, также как и любых действий по актуализации, являющихся результатом предыдущих аудитов (8.5.2 и 5.8.2). Должны быть определены критерии, область применения, частота и методы аудита. Выбор аудиторов и проведение аудита должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

В документированной процедуре должны быть определены ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчётности и поддержанию в рабочем состоянии записей.

Руководство, ответственное за проверяемую область деятельности, должно обеспечить, чтобы действия для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин предпринимались без излишней отсрочки. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчёт о результатах верификации.

### **8.4.2 Оценка отдельных результатов верификации**

Группа по безопасности пищевых продуктов должна систематически оценивать отдельные результаты запланированной верификации (7.8).

Если верификация не может продемонстрировать соответствие запланированным мероприятиям, организация должна предпринять действия по достижению требуемого соответствия. Такие действия должны включать, но не ограничиваться перечнем, анализ:

- a) существующих процедур и каналов обмена информацией (5.6 и 7.7),
- b) заключений по анализу опасностей (7.4), разработанных рабочих ПНП (7.5) и плана HACCP (7.6.1),

- с) ПНП (7.2), и
- d) результативности менеджмента человеческих ресурсов и деятельности по подготовке (6.2).

#### **8.4.3 Анализ результатов верификационной деятельности**

Группа по безопасности пищевых продуктов должна анализировать результаты деятельности по верификации, включая результаты внутренних аудитов (8.4.1) и внешних аудитов. Анализ должен проводиться в целях:

- a) подтверждения того, что вся деятельность системы отвечает запланированным мероприятиям и требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, разработанным организацией,
- b) определения необходимости актуализации или улучшения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов,
- c) определения тенденций, указывающих на увеличение доли потенциально небезопасных продуктов,
- d) установления информации для разработки программы внутренних аудитов, касающейся статуса и важности участков, подлежащих аудиту, и
- e) предоставления свидетельств того, что любые предпринятые коррекции и корректирующие действия являются эффективными.

Результаты анализа и действий по ним должны быть зарегистрированы, и должен быть представлен в соответствующей форме отчёт высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (5.8.2). Он также должен использоваться в качестве входных данных для актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (8.5.2).

### **8.5 Улучшение**

#### **8.5.1 Постоянное улучшение**

Высшее руководство должно обеспечить постоянное повышение организацией результативности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов посредством использования обмена информацией (5.6), анализа со стороны руководства (5.8), внутреннего аудита (8.4.1), оценки отдельных результатов верификации (8.4.2), анализов результатов верификационной деятельности (8.4.3), валидации комбинаций управляющих воздействий (8.2), корректирующих действий (7.10.2) и актуализации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ ИСО 9001 обращён на постоянное повышение результативности систем менеджмента качества. ИСО 9004 представляет руководство по постоянному повышению результативности и эффективности систем менеджмента качества сверх того, к чему обращаются в ИСО 9001.

#### **8.5.2 Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов**

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

Для достижения этой цели группа по безопасности пищевых продуктов должна оценивать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов через запланированные промежутки. После этого группа должна рассмотреть необходимость пересмотра анализа опасностей (7.4), разработанных рабочих ПНП (7.5) и плана HACCP (5.8.2).

Оценка и деятельность по актуализации должны быть основаны на:

- a) входных данных от внешнего обмена информацией, также как и от внутреннего, как это установлено в 5.6,
- b) входных данных из иной информации относительно пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов,
- c) выходных данных анализа результатов верификационной деятельности (8.4.3), и

d) выходных данных анализа со стороны руководства (5.8.3).

Деятельность по актуализации системы должна быть зарегистрирована, и должен быть представлен в соответствующей форме отчёт высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (5.8.2).

**Приложение А**  
(информативное)

**Связи между ИСО 22000:2005 и ИСО 9001:2000**

**Таблица А.1 – Связь между подпунктами ИСО 22000:2005 и подпунктами ИСО 9001:2000**

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
<b>Введение</b>		<b>0</b>	<b>Введение</b>
		01	Общие положения
		02	Процессный подход
		03	Связь с ИСО 9004
		04	Совместимость с другими системами менеджмента
<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Область применения</b>
		1.1	Общие положения
		1.2	Применение
<b>Нормативные ссылки</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативная ссылка</b>
<b>Термины и определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Термины и определения</b>
<b>Система менеджмента безопасности пищевых продуктов</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Управление документацией	4.2.2	4.2.3	Управление документацией
Управление записями	4.2.3	4.2.4	Управление записями
<b>Ответственность руководства</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Политика в области безопасности пищевых продуктов	5.2	5.3	Политика в области качества
Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	5.3	5.4.2	Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества
Ответственность и полномочия	5.4	5.5.1	Ответственность и полномочия
Руководитель группы по безопасности пищевых продуктов	5.5	5.5.2	Представитель руководства
Обмен информацией	5.6	5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией
Внешний обмен информацией	5.6.1	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Внутренний обмен информацией	5.6.2	7.2.3	Связь с потребителями
		5.5.3	Внутренний обмен информацией
		7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них	5.7	5.2	Ориентация на потребителя
		8.5.3	Предупреждающие действия
Анализ со стороны руководства	5.8	5.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.8.1	5.6.1	Общие положения
Входные данные для анализа	5.8.2	5.6.2	Входные данные для анализа
Выходные данные анализа	5.8.3	5.6.3	Выходные данные анализа
<b>Менеджмент ресурсов</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>

**Таблица А.1 – Связь между подпунктами ИСО 22000:2005 и подпунктами ИСО 9001:2000 (продолжение)**

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, осведомлённость и подготовка	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомлённость и подготовка
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда
<b>Планирование и реализация безопасной продукции</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>
Общие положения	7.1	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
Предварительно необходимые программы (ПНП)	7.2	6.3	Инфраструктура
	7.2.1	6.4	Производственная среда
	7.2.2	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
	7.2.3	8.5.3 7.5.5	Предупреждающие действия Сохранение соответствия продукции
Предварительные этапы для возможности анализа опасностей	7.3	7.3	Проектирование и разработка
	Общие положения	7.3.1	
	Группа по безопасности пищевых продуктов	7.3.2	
	Характеристики продукции	7.3.3	7.4.2
	Запланированное использование	7.3.4	7.2.1
Блок-схемы, этапы процесса и управляющие воздействия	7.3.5	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
			Определение требований, относящихся к продукции
Анализ опасностей	7.4	7.3.1	Планирование проектирования и разработки
	Общие положения	7.4.1	
	Идентификация опасностей и установление приемлемых уровней	7.4.2	
	Оценка опасностей	7.4.3	
	Выбор и оценка управляющих воздействий	7.4.4	
Установление рабочих предварительно необходимых программ (ПНП)	7.5	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
Установление плана HACCP	7.6	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки
	План HACCP	7.6.1	7.5.1
	Идентификация критических контрольных точек (ККТ)	7.6.2	
	Установление критических пределов для критических контрольных точек	7.6.3	
	Система мониторинга критических контрольных точек	7.6.4	8.2.3
	Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов	7.6.5	8.3
Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план HACCP	7.7	4.2.3	Управление документацией



**Таблица А.1 – Связь между подпунктами ИСО 22000:2005 и подпунктами ИСО 9001:2000 (продолжение)**

ИСО 22000:2005		ИСО 9001:2000	
Планирование верификации	7.8	7.3.5	Верификация проекта и разработки
Система прослеживаемости	7.9	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
Управление несоответствиями	7.10	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Коррекци	7.10.1	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Корректирующие действия	7.10.2	8.5.2	Корректирующие действия
Обращение с потенциально небезопасной продукцией	7.10.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Изъятия	7.10.4	8.3	Управление несоответствующей продукцией
<b>Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения
Валидация комбинаций управляющих воздействий	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ данных Валидация проекта и разработки Валидация процессов производства и обслуживания
Управление мониторингом и измерениями	8.3	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений
Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.4	8.2	Мониторинг и измерение
Внутренний аудит	8.4.1	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)
Оценка отдельных результатов верификации	8.4.2	7.3.4	Анализ проекта и разработки
Анализ результатов верификационной деятельности	8.4.3	8.2.3 8.4	Мониторинг и измерение процессов Анализ данных
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.5.2	7.3.4	Анализ проекта и разработки

**Таблица А.2 – Связь между подпунктами ИСО 9001:2000 и подпунктами ИСО 22000:2005**

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
<b>Введение</b>			<b>Введение</b>
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ИСО 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Область применения</b>
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
<b>Нормативная ссылка</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативные ссылки</b>
<b>Термины и определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Термины и определения</b>
<b>Система менеджмента качества</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента безопасности пищевых продуктов</b>
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования

**Таблица А.2 – Связь между подпунктами ИСО 9001:2000 и подпунктами ИСО 22000:2005 (продолжение)**

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Требования к документации	4.2	4.2	Требования к документации
Общие положения	4.2.1	4.2.1	Общие положения
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.2.2	Управление документацией
		7.7	Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план НАССР
Управление записями	4.2.4	4.2.3	Управление записями
<b>Ответственность руководства</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>
Обязательства руководства	5.1	5.1	Обязательства руководства
Ориентация на потребителя	5.2	5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них
Политика в области качества	5.3	5.2	Политика в области безопасности пищевых продуктов
Планирование	5.4		
Цели в области качества	5.4.1		
Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	5.4.2	5.3	Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
		8.5.2	Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	5.6	Обмен информацией
Ответственность и полномочия	5.5.1	5.4	Ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	5.5	Руководитель группы по безопасности пищевых продуктов
Внутренний обмен информацией	5.5.3	5.6.2	Внутренний обмен информацией
Анализ со стороны руководства	5.6	5.8	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	5.8.1	Общие положения
Входные данные для анализа	5.6.2	5.8.2	Входные данные для анализа
Выходные данные анализа	5.6.3	5.8.3	Выходные данные для анализа
<b>Менеджмент ресурсов</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>
Обеспечение ресурсами	6.1	6.1	Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы	6.2	6.2	Человеческие ресурсы
Общие положения	6.2.1	6.2.1	Общие положения
Компетентность, осведомлённость и подготовка	6.2.2	6.2.2	Компетентность, осведомлённость и подготовка
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
		7.2	Предварительно необходимые программы (ПНП)
Производственная среда	6.4	6.4	Производственная среда
		7.2	Предварительно необходимые программы (ПНП)
<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Планирование и реализация безопасных продуктов</b>
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	7.1	Общие положения

**Таблица А.2 – Связь между подпунктами ИСО 9001:2000 и подпунктами ИСО 22000:2005 (продолжение)**

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Процессы, связанные с потребителем	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1	Запланированное использование Блок-схемы, этапы процесса и управляющие воздействия Внешний обмен информацией
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2		
Связь с потребителями	7.2.3	5.6.1	Внешний обмен информацией
Проектирование и разработка	7.3	7.3	Предварительные этапы для возможности анализа опасностей
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	7.4	Анализ опасностей
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	7.5	Установление рабочих предварительно необходимых программ (ПНП)
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	7.6	Установление плана НАССР
Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.4.2 8.5.2	Оценка отдельных результатов верификации Актуализация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Верификация проекта и разработки	7.3.5	7.8	Планирование верификации
Валидация проекта и разработки	7.3.6	8.2	Валидация комбинаций управляющих воздействий
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	5.6.2	Внутренний обмен информацией
Закупки	7.4		
Процесс закупок	7.4.1		
Информация по закупкам	7.4.2	7.3.3	Характеристики продукции
Верификация закупленной продукции	7.4.3		
Производство и обслуживание	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	7.2 7.6.1	Предварительно необходимые программы (ПНП) План НАССР
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	8.2	Валидация комбинаций управляющих воздействий
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	7.9	Система прослеживаемости
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	7.2	Предварительно необходимые программы (ПНП)
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	8.3	Управление мониторингом и измерениями
<b>Измерение, анализ и улучшение</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов</b>
Общие положения	8.1	8.1	Общие положения

**Таблица А.2 – Связь между подпунктами ИСО 9001:2000 и подпунктами ИСО 22000:2005 (продолжение)**

ИСО 9001:2000		ИСО 22000:2005	
Мониторинг и измерения	8.2	8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
Удовлетворённость потребителей	8.2.1		
Внутренние аудиты (проверки)	8.2.2	8.4.1	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	7.6.4	Система мониторинга критических контрольных точек
		8.4.2	Оценка отдельных результатов верификации
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4		
Управление несоответствующей продукцией	8.3	7.6.5	Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов
		7.10	Управление несоответствиями
Анализ данных	8.4	8.2	Валидация комбинаций управляющих воздействий
		8.4.3	Анализ результатов верификационной деятельности
Улучшение	8.5	8.5	Улучшение
Постоянное улучшение	8.5.1	8.5.1	Постоянное улучшение
Корректирующие действия	8.5.2	7.10.2	Корректирующие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них
		7.2	Предварительно необходимые программы (ПНП)

**Приложение В**  
(информативное)

**Связи между НАССР и ИСО 22000:2005**

**Таблица В.1 – Связь между принципами и прикладными этапами НАССР и подпунктами ИСО 22000:2005**

Принципы НАССР	Прикладные этапы <sup>а</sup> НАССР	ИСО 22000:2005		
	Соберите группу НАССР	Этап 1	7.3.2	Группа по безопасности пищевых продуктов
	Опишите продукт	Этап 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристики продукта Описание этапов процесса и управляющих воздействий
	Определите предназначенное использование	Этап 3	7.3.4	Запланированное использование
	Постройте блок-схему Подтвердите блок-схему на площадке	Этап 4 Этап 5	7.3.5.1	Блок-схемы
<b>Принцип 1</b> Провести анализ опасностей	Перечислите все потенциальные опасности Проведите анализ опасностей Продумайте управляющие воздействия	Этап 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Анализ опасностей  Идентификация опасностей и установление приемлемых уровней Оценка опасностей Выбор и оценка управляющих воздействий
<b>Принцип 2</b> Определить критические контрольные точки (ККТ)	Определите ККТ	Этап 7	7.6.2	Идентификация критических контрольных точек (ККТ)
<b>Принцип 3</b> Установить критический предел(ы)	Установите критические пределы для каждой ККТ	Этап 8	7.6.3	Установление критических пределов для критических контрольных точек
<b>Принцип 4</b> Установить систему мониторингового контроля ККТ	Установите систему мониторинга для каждой ККТ	Этап 9	7.6.4	Система мониторинга критических контрольных точек
<b>Принцип 5</b> Разработать корректирующие действия, которые должны быть предприняты, когда мониторинг показывает, что отдельная ККТ не управляется	Установите корректирующие действия	Этап 10	7.6.5	Действия при превышении результатами мониторинга критических пределов
<b>Принцип 6</b> Разработать процедуры верификации для подтверждения того, что система НАССР работает эффективно	Установите процедуры верификации	Этап 11	7.8	Планирование верификации
<b>Принцип 7</b> Разработать документацию, касающуюся всех процедур и записей, относящихся к настоящим принципам и их применению	Разработайте документацию и процесс хранения записей	Этап 12	4.2 7.7	Требования к документации Актуализация предварительной информации и документации, устанавливающей ПНП и план НАССР

<sup>а</sup> Опубликовано в ссылке [11]

## Приложение С (информативное)

### Ссылки на стандарты Кодекс Алиментариус, содержащие примеры управляющих воздействий, включая предварительно необходимые программы и руководства по их выбору и использованию

#### С.1 Кодексы и Руководства<sup>1)</sup>

##### С.1.1 Общие положения

CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), Рекомендованный международный процессуальный кодекс. Общие принципы гигиены пищевых продуктов; включает систему анализа опасностей и критических контрольных точек (НАССР) и руководство по её применению

Руководство по валидации управляющих воздействий в области гигиены пищевых продуктов<sup>2)</sup>

Принципы применения прослеживаемости/отслеживания продукции применительно к инспектированию пищевых продуктов и сертификации<sup>2)</sup>

Кодексы и Руководства применительно к определённым товарам

##### С.1.2 Корма

CAC/RCP 45-1997, Процессуальный кодекс по снижению афлотоксина В<sub>1</sub> в сырье добавочных кормовых веществах для молочных животных

CAC/RCP 54-2004, Процессуальный кодекс по правильному кормлению животных

##### С.1.3 Пищевые продукты специального назначения

CAC/RCP 21-1979, Гигиенический процессуальный кодекс по пищевым продуктам для грудных детей и детей до 3 лет<sup>3)</sup>

CAC/GL 8-1991, Указания по рецептированным продуктам прикорма для грудных детей старше 6 месяцев и детей до 3 лет

##### С.1.4 Пищевые продукты, подвергнутые специальной переработке

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), Гигиенический процессуальный кодекс по переработке и обращению быстрозамороженных продуктов питания

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), Рекомендованный международный гигиенический процессуальный кодекс по мало- и подкисленным низкокислотным консервированным пищевым продуктам

CAC/RCP 46-1999, Гигиенический процессуальный кодекс по замороженным упакованным продуктам с удлинённым сроком хранения

##### С.1.5 Ингредиенты для пищевых продуктов

CAC/RCP 42-1995, Гигиенический процессуальный кодекс по специям и сушёным ароматическим растениям

##### С.1.6 Фрукты и овощи

CAC/RCP 22-1979, Гигиенический процессуальный кодекс по земляным орехам (арахису)

CAC/RCP 2-1969, Гигиенический процессуальный кодекс по консервированным фруктовым и овощным продуктам

CAC/RCP 3-1969, Гигиенический процессуальный кодекс по сушёным фруктам

<sup>1)</sup> Эти документы, также как и их обновления, могут быть скачаны с веб-страницы *Кодекс Алиментариус*: <http://www.codexalimentarius.net>.

<sup>2)</sup> Разрабатывается.

<sup>3)</sup> Пересматривается.

CAC/RCP 4-1971, Гигиенический процессуальный кодекс по обезвоженному плоду кокоса

CAC/RCP 5-1971, Гигиенический процессуальный кодекс по дегидратированным фруктам и овощам, включая съедобные грибы

CAC/RCP 6-1972, Гигиенический процессуальный кодекс по древесным орехам

CAC/RCP 53-2003, Гигиенический процессуальный кодекс по свежим фруктам и овощам

### **С.1.7 Мясо и мясные продукты**

CAC/RCP 41-1993, Кодекс по предубойной и послеубойной инспекции забиваемых животных и по предубойной и послеубойной оценке забиваемых животных и мяса

CAC/RCP 32-1983, Процессуальный кодекс по производству, хранению и смешению механически отделённого мяса и мяса птицы, предназначенного для дальнейшей переработки

CAC/RCP 29-1983, (Rev. 1-1993), Гигиенический процессуальный кодекс по дикому зверю

CAC/RCP 30-1983, Гигиенический процессуальный кодекс по обработке лягушачьих лапок

CAC/RCP 11-1976, (Rev. 1-1993), Гигиенический процессуальный кодекс по свежему мясу

CAC/RCP 13-1976, (Rev. 1-1985), Гигиенический процессуальный кодекс по переработанным мясным и птицепродуктам

CAC/RCP 14-1976, Гигиенический процессуальный кодекс по обработке птицы

CAC/RCP 52-2003, Общие принципы гигиены мяса

Гигиенический процессуальный кодекс по свежему мясу<sup>2)</sup>

### **С.1.8 Молоко и молочные продукты**

CAC/RCP 57-2004, Гигиенический процессуальный кодекс по молоку и молочным продуктам

Переработка Руководства по разработке регламентирующей программы контроля остаточных количеств ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, предотвращению и контролю остаточных количеств лекарств в молоке и молочных продуктах (включает молоко и молочные продукты)<sup>2)</sup>

### **С.1.9 Яйца и яйцепродукты**

CAC/RCP 15-1976, Гигиенический процессуальный кодекс по яйцепродуктам (изменён в 1978, 1985)

Переработка Гигиенического процессуального кодекса по яйцепродуктам<sup>2)</sup>

### **С.1.10 Рыба и рыбные продукты**

CAC/RCP 37-1989, Процессуальный кодекс по головоногим

CAC/RCP 35-1989, Процессуальный кодекс по замороженным рыбным продуктам в кляре и/или панированным

CAC/RCP 28-1983, Процессуальный кодекс по крабам

CAC/RCP 24-1979, Процессуальный кодекс по омарам

CAC/RCP 25-1979, Процессуальный кодекс по копчёной рыбе

CAC/RCP 26-1979, Процессуальный кодекс по солёной рыбе

CAC/RCP 17-1978, Процессуальный кодекс по шримпсам или креветкам

CAC/RCP 18-1978, Гигиенический процессуальный кодекс по двустворчатым и брюхоногим моллюскам

CAC/RCP 52-2003, Процессуальный кодекс по рыбе и рыбным продуктам

Процессуальный кодекс по рыбе и рыбным продуктам (аквакультура)<sup>2)</sup>

### **С.1.11 Вода**

CAC/RCP 33-1985, Гигиенический процессуальный кодекс по коллекционированию, производству и рыночной продаже натуральных минеральных вод

CAC/RCP 48-2001, Гигиенический процессуальный кодекс по бутилированной/упакованной питьевой воде (не относящейся к натуральным минеральным водам)

### **С.1.12 Транспортирование**

CAC/RCP 47-2001, Гигиенический процессуальный кодекс по продукции, транспортируемой навалом, и частично упакованной продукции

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999), Процессуальный кодекс по бестарному хранению и транспортированию съедобных масел и жиров

CAC/RCP 44-1995, Процессуальный кодекс по упаковыванию и транспортированию свежих тропических фруктов и овощей

### **С.1.13 Розничная продажа**

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001), Гигиенический процессуальный кодекс по приготовлению и продаже уличных продуктов питания (Региональный Кодекс Латинской Америки и Карибского бассейна)

CAC/RCP 39-1993, Гигиенический процессуальный кодекс по приготовленным и приготовленным предварительно пищевым продуктам в общественном питании

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999), Руководство по разработке управляющих воздействий для продуктов, продаваемых на улице, в Африке

## **С.2 Специальные Кодексы и Руководства по опасностям, связанным с безопасностью пищевых продуктов<sup>1)</sup>**

CAC/RCP 38-1993, Процессуальный кодекс по контролю использования ветеринарных препаратов

CAC/RCP 50-2003, Процессуальный кодекс по предотвращению контаминации яблочного сока и ингредиентов из яблочного сока в других напитках патулином

CAC/RCP 51-2003, Процессуальный кодекс по предотвращению контаминации зерновых микотоксином, включая приложения по охратоксину А, зеараленону, фумонизину и трикотеценам

CAC/RCP 55-2004, Процессуальный кодекс по предотвращению и снижению контаминации арахиса афлатоксином

CAC/RCP 56-2004, Процессуальный кодекс по предотвращению и снижению контаминации пищевых продуктов свинцом

Руководство по контролю *Listeria monocytogenes* в пищевых продуктах<sup>2)</sup>

Процессуальный кодекс по предотвращению и снижению контаминации пищевых продуктов неорганическим оловом<sup>2)</sup>

Процессуальный кодекс по минимизации и ограничению антимикробной устойчивости<sup>2)</sup>

Процессуальный кодекс по предотвращению и снижению контаминации древесных орехов афлатоксином<sup>2)</sup>

## **С.3 Специальные Кодексы и Руководства по управляющим воздействиям<sup>1)</sup>**

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), Процессуальный кодекс по управлению облучающими устройствами, используемыми для обработки пищевых продуктов

CAC/RCP 40-1993, Гигиенический процессуальный кодекс по асептически переработанным и упакованным пищевым продуктам

CAC/RCP 49-2001, Процессуальный кодекс по прямому контролю изначальных причин для снижения контаминации пищевых продуктов химикатами



**ИСО 22000:2005. © Русский Регистр: перевод. 2005**

CAC/GL 13-1991, Руководство по сохранению сырого молока с помощью лактопероксидазной системы

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), Общий стандарт на облучённые пищевые продукты

## Библиография

- [1] ИСО 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования
- [2] ИСО 9004:2000, Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- [3] ИСО 10012:2003, Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
- [4] ИСО 14159:2002, Безопасность машинного оборудования. Гигиенические требования при разработке машинного оборудования
- [5] ИСО 15161:2001, Руководящие указания по применению ИСО 9001:2000 в пищевой промышленности и промышленности напитков
- [6] ИСО 19011:2002, Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [7] ИСО/ТУ 22004:–<sup>4)</sup>, Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководящие указания по применению ИСО 22000:2005
- [8] ИСО 22005:–<sup>5)</sup>, Прослеживаемость в кормовой и продуктовой цепи. Общие принципы и руководящие указания по проектированию и разработке систем
- [9] Руководство ИСО/МЭК 51:1999, Аспекты безопасности. Руководящие указания по их включению в стандарты
- [10] Руководство ИСО/МЭК 62:1996, Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества
- [11] Базовый текст Кодекс Алиментариус по гигиене пищевых продуктов. // Пищевая и сельскохозяйственная организация при ООН, Всемирная организация здравоохранения. – Рим, 2001
- [12] Ссылочные веб-страницы: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>

---

<sup>4</sup> Будет опубликован

<sup>5</sup> Будет опубликован