

ФИНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА

ISO / DIS 22000:2017

**Системы менеджмента безопасности
пищевых продуктов**

**Требования к любой организации в
пищевой цепи**

ICS: 67,020; 03.100.70

Содержание

Предисловие	5
Введение	6
1. Область применения	11
2. Нормативные ссылки	12
3. Термины и определения	12
4. Контекст организации	20
4.1 Понимание организации и ее контекста	20
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	21
4.3 Определение сферы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	21
4.4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	21
5. Лидерство	21
5.1 Лидерство и обязательство	21
5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов	22
5.2.1 Установление политики безопасности пищевых продуктов	22
5.2.2 Сообщение о политике безопасности пищевых продуктов	23
5.3 Организационные роли, обязанности и полномочия	23
6. Планирование	23
6.1 Действия по устранению рисков и возможностей	23
6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	24
6.3 Планирование изменений	25
7. Поддержка	25
7.1 Ресурсы	25
7.1.1 Общие сведения	25
7.1.2 Персонал	26
7.1.3 Инфраструктура	26
7.1.4 Производственная среда	26
7.1.5 Внешне разработанные элементы менеджмента безопасности пищевых продуктов	26
7.1.6 Контроль процессов, предоставляемых извне, за каналы или услуги	27

7.2 Компетентность	27
7.3 Осведомленность	27
7.4 Связь	28
7.4.1 Общие положения	28
7.4.2 Внешняя связь	28
7.4.3 Внутренняя связь	29
7.5 Документальная информация	30
7.5.1 Общие сведения	30
7.5.2 Создание и обновление	30
7.5.3 Управление документированной информацией	30
8 Функционирование	31
8.1 Оперативное планирование и контроль	31
8.2 PRPs – программы-предусловия (ППУ)	32
8.3 Прослеживаемость	33
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование	33
8.4.1 Общие положения	33
8.4.2 Управление чрезвычайными ситуациями и происшествиями	33
8.5 Управление рисками	34
8.5.1 Предварительные шаги для включения анализ рисков	34
8.5.2 Анализ рисков	36
8.5.3 Валидация мероприятий по управлению и комбинаций мероприятий по управлению	39
8.5.4 План управления рисками (план HACCP / OPRP)	40
8.6 Актуализация информации, определенной PRPs и планом управления рисками	41
8.7 Управление мониторингом и измерениями	42
8.8 Верификация PRPs и плана управления рисками	42
8.8.1 Верификация	42
8.8.2 Анализ результатов верификации	43
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса	43

8.9.1 Общие положения	43
8.9.2 Корректирующие действия	43
8.9.3 Коррекции	44
8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами	45
8.9.5 Изъятие / отзыв	46
9 Оценка эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	47
9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка	47
9.1.1 Общие положения	47
9.1.2 Анализ и оценка	47
9.2 Внутренний аудит	48
9.3 Анализ со стороны руководства	48
9.3.1 Общие положения	49
9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства	49
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны высшего руководства	49
10 Улучшение (усовершенствование)	50
10.1 Несоответствие и корректирующие действия	50
10.2 Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	50
10.3 Постоянное совершенствование	51
Приложение А (справ.) Перекрестные ссылки между САСЕХНАССР и ISO22000:XXXX	52
Приложение В (справ.) Сравнение ISO / DIS 22000 по сравнению с ISO 22000: 22005	53
Библиография	56

ISO / DIS 22000: 2017 (E)

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется через технические комитеты ИСО. Каждый орган-член, заинтересованный в предмете, для которого создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, в сотрудничестве с ИСО также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, используемые для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директиве ISO / IEC, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для разных типов документов ISO. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директивы ISO / IEC, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Обращаем внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, определенных при разработке документа, будет представлена во введении и / или в списке ISO заявок на патент (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое имя (торговая марка), используемое в этом документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не является подтверждением патентных прав

Для объяснения смысла конкретных терминов и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соответствии ISO принципам Всемирной торговой организации (ВТО) о технических барьерах в торговле (ТБТ) см. следующий URL: www.iso.org/ISO/foreword.html.

Ответственным за этот документ является Технический комитет ISO / TC 34, Продукты питания, Подкомитет SC 17, Система менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Это второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 22000: 2005), которое было технически переработано путем принятия ряда проверенных предложений.

Для предоставления пользователям этого документа дополнительной информации включены следующие приложения :

- Приложение А Перекрестные ссылки между принципами CODEX HACCP и настоящим документом;
- Приложение В Сравнение положений этого проекта стандарта (ISO / DIS 22000: 2017) и существующей версии (ISO 22000: 2005).

ISO / DIS 22000: 2017 (E)

Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить ее общую деятельность в области безопасности пищевых продуктов. Потенциальными преимуществами для организации от внедрения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанной на этом документе, являются:

- а) способность постоянно обеспечивать безопасные продукты питания и аналогичные продукты и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям;
- б) устранение рисков, связанных с этими объектами;
- с) способность продемонстрировать соответствие заданным требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

В этом документе используется процессный подход (см. Раздел 0.3), который включает цикл Plan-Do-Check-Act (PDCA) (0.3.2) и рискориентированное мышление (0.3.3).

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействия.

Цикл PDCA позволяет организации гарантировать, чтобы ее процессы были адекватно обеспечены ресурсами и управлялись, и чтобы возможности для улучшения определялись и исполнялись.

Рискориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к тому, что ее процессы и система менеджмента безопасности пищевых продуктов будут отклоняться от запланированных результатов, а также внедрять управляющие действия для предотвращения или сведения к минимуму неблагоприятных последствий.

В этом документе используются следующие словесные формы:

- “shall”(должен) обозначает требование;
- “should”(целесообразно) обозначает рекомендацию;
- “may”(может) означает разрешение;
- «can»(возможность) обозначает возможность.

Информация, обозначенная как «*ПРИМЕЧАНИЕ*», предназначена для руководства или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Принципы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Безопасность пищевых продуктов имеет отношение к наличию рисков безопасности пищевых продуктов во время употребления потребителем. Поскольку внесение опасных факторов, угрожающих безопасности пищевых продуктов может происходить на любой стадии пищевой цепи, необходимо адекватное управление во всей пищевой цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов обеспечивается объединенными усилиями всех участников пищевой цепи. В

этом документе указаны требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, которая включает следующие общепризнанные ключевые элементы:

- интерактивное общение;
- управление системой;
- предварительные программы;
- принципы анализа опасностей (рисков) и критических контрольных точек (НАССР).

Кроме того, этот документ базируется на принципах, общих для всех других стандартов ISO на системы менеджмента.

Принципы менеджмента следующие:

- ориентация на клиента;
- лидерство;
- привлечение персонала;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений на основе фактических данных;
- управление отношениями.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Этот документ способствует принятию процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов и повышению ее эффективности в целях увеличения производства безопасных продуктов и услуг и удовлетворения применимым(предъявляемым) требованиям. Понимание и управление взаимосвязанными процессами как системой способствует эффективности и результативности организации в достижении намеченных результатов. Процессный подход предполагает систематический контроль и управление процессами и их взаимодействием с целью достижения намеченных результатов в соответствии с политикой безопасности пищевых продуктов и стратегическим направлением организации. Управление процессами и системой в целом может быть достигнуто с использованием цикла PDCA с фокусированием основного внимания на рискориентированном мышлении, направленном на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Определение роли и позиции организации в пищевой цепи имеет важное значение для обеспечения эффективного интерактивного общения во всей пищевой цепи.

0.3.2 Цикл «Планирование- выполнение-проверка-действие»

Цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

План: установить цели системы и ее процессы и предусмотреть ресурсы, необходимые для достижения результатов, выявления и устранения рисков и использования возможностей;

Выполнение: осуществлять то, что было запланировано;

Проверка: контролировать и (при необходимости) управлять процессами и произведенными продуктами и услугами в соответствии с политикой, задачами, требованиями и запланированными мероприятиями и информировать о результатах;

Действие: предпринимать действия для улучшения деятельности по мере необходимости.

В этом документе и, как показано на рисунке 1, процессный подход содержит два цикла PDCA. Один цикл охватывает общую структуру системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (пункт 4 - пункт 7 и пункт 9 - пункт 10). Другой цикл охватывает рабочие процессы в системе безопасности пищевых продуктов, как описано в разделе 8. Это означает, что связь между этими двумя циклами имеет важное значение.

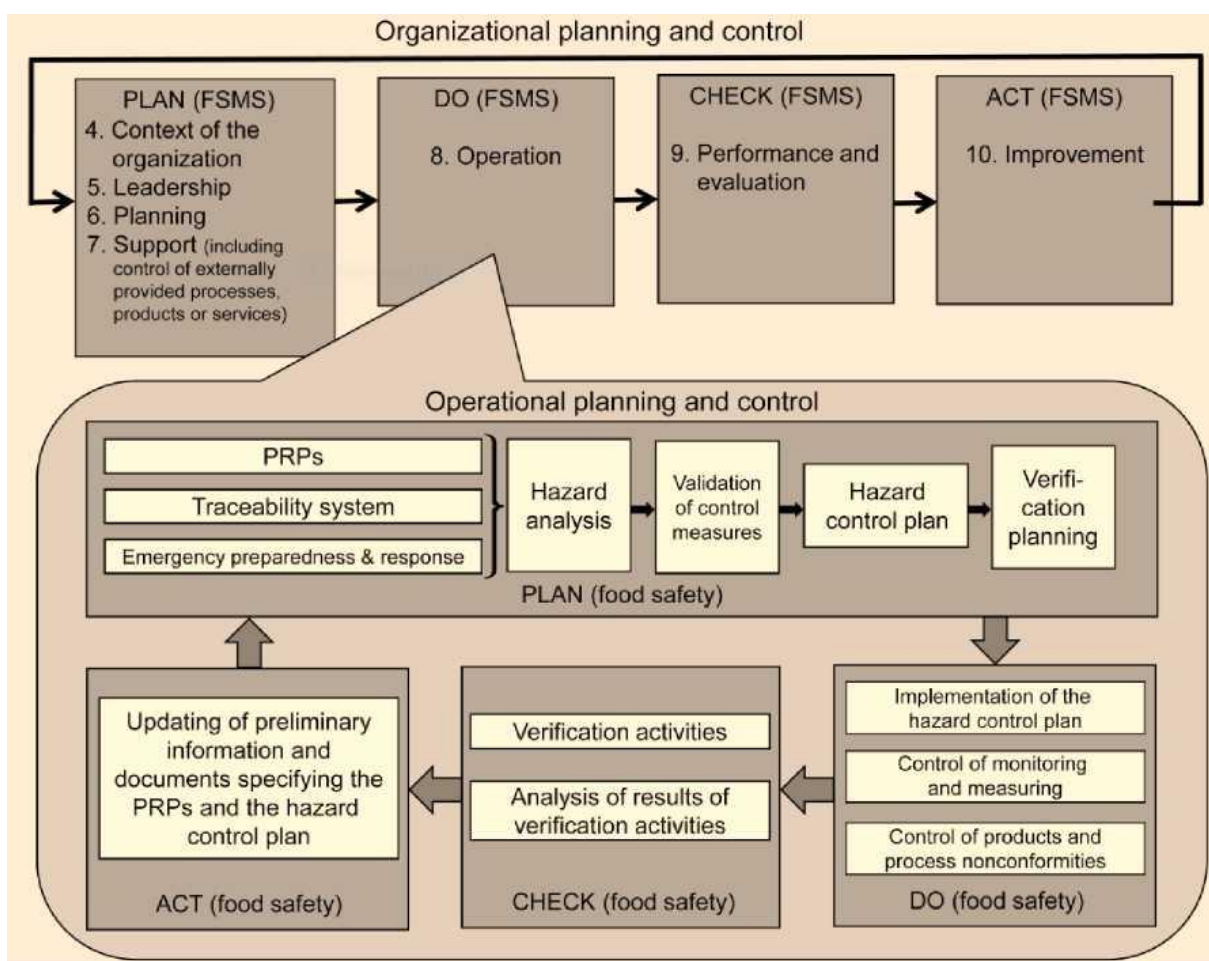


Рисунок 1. Иллюстрация двух циклов (Plan-Do-Check-Act)

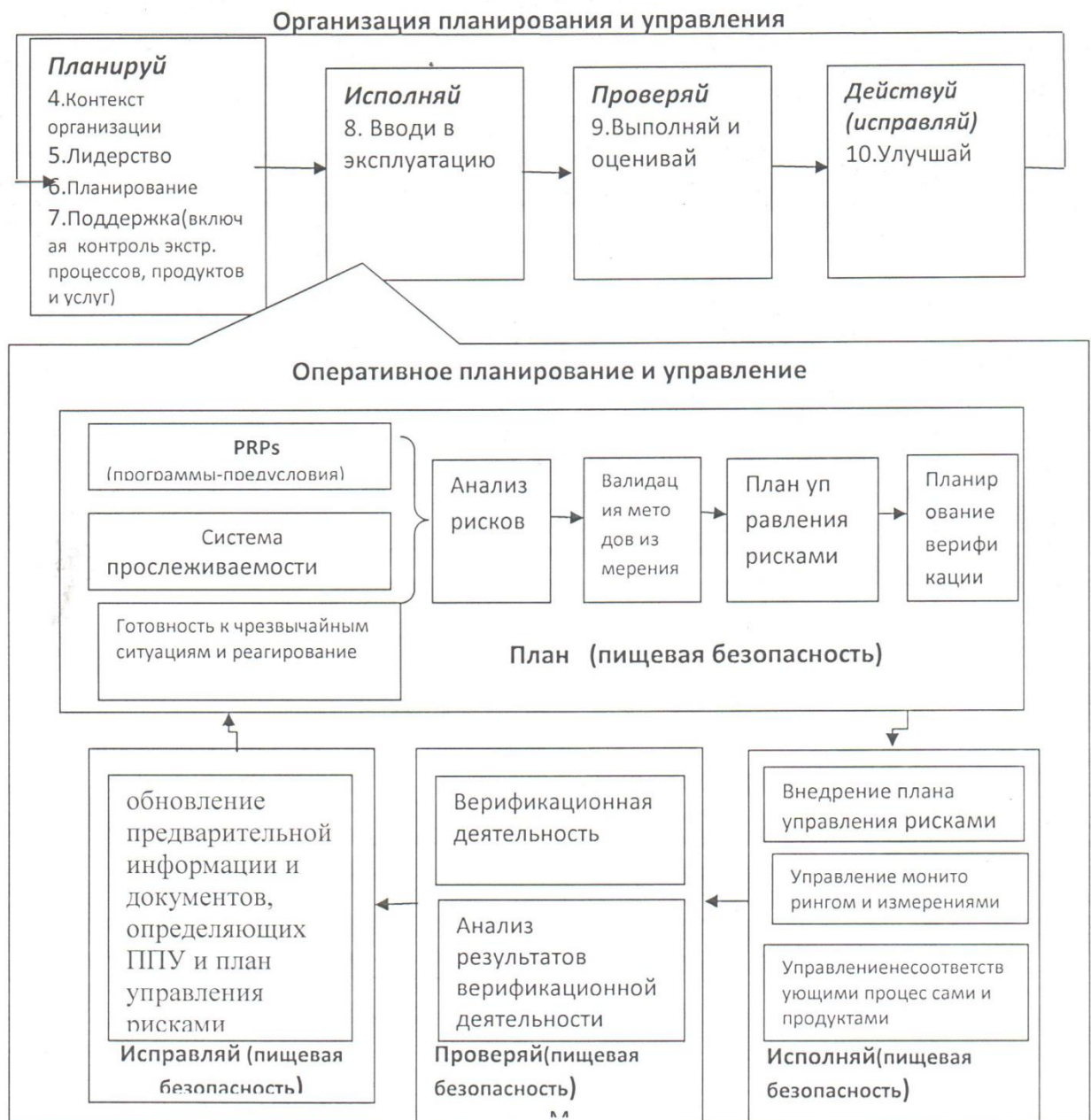


Рисунок 1. Иллюстрация двойного цикла Деминга (планируй-исполняй-проверяй- улучшай)

0.3.3 Рискориентированное мышление

Рискориентированное мышление имеет важное значение для достижения эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. В этом документе подход, основанный на оценке риска, также рассматривается на двух уровнях, описанных в разделе 0.3.2.

0.3.3.1 Менеджмент организационным риском

Риск - это результат неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные последствия. Положительное отклонение от риска может дать возможность, но не все положительные эффекты (влияния) риска реализуются в возможности.

Чтобы соответствовать требованиям этого документа, организация планирует и реализует действия по устранению организационных рисков (см. Раздел 6). Управление рисками создает основу для повышения эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, достижения улучшенных результатов и предотвращения негативных последствий.

Возможности могут возникнуть в результате ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, ряда обстоятельств, которые позволят организации привлекать клиентов, разрабатывать новые продукты и услуги, сокращать количество отходов или повышать производительность.

0.3.3.2 Анализ рисков - операционные процессы

Концепция рискориентированного мышления на операционном уровне подразумевалась в ИСО 22000, который базировался на принципах HACCP.

Все последующие шаги в процессе HACCP можно рассматривать как необходимые меры по предотвращению или уменьшению рисков до приемлемых уровней, чтобы обеспечить безопасность продуктов питания во время потребления (см. пункт 8).

Решения, принятые в отношении HACCP, должны быть научно обоснованными, непредвзятыми и документированными. Документация должна включать любые основные допуски в процессе принятия решений.

0.4 Связь с другими стандартами на системы менеджмента

Этот документ разработан в рамках структуры высокого уровня ISO (HLS). Целью HLS является улучшение согласованности между стандартами ISO на системы менеджмента . Этот документ позволяет организации использовать процессный подход в сочетании с циклом PDCA и рискориентированным мышлением для согласования или интеграции подхода системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с требованиями других систем менеджмента и поддерживающих стандартов.

Этот документ является основным принципом и основой для систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. В нем изложены конкретные требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов для организаций всей пищевой цепи. Другие руководства по безопасности пищевых продуктов, спецификации и / или требования, характерные для пищевых секторов, могут использоваться вместе с этой структурой.

В серии спецификаций ISO / TS 22002 указаны требования и рекомендации по созданию, внедрению и поддержанию необходимых программ предварительных условий (ППУ)(PRPs) для содействия управлению рисками безопасности пищевых продуктов.

Это технические спецификации:

- ISO / TS 22002-1. Предварительные программы по безопасности пищевых продуктов. Часть 1. Производство пищевых продуктов

- ISO / TS 22002-2. Предварительные программы по безопасности пищевых продуктов. Часть 2. Общественное питание

- ISO / TS 22002-3. Предварительные программы по безопасности пищевых продуктов - Часть 3: Сельское хозяйство
- ISO / TS 22002-4 Предварительные программы по безопасности пищевых продуктов - Часть 4: Производство пищевой упаковки
- ISO / TS 22002-6 Предварительные программы по безопасности пищевых продуктов – Часть 6: Производство кормов и продуктов для животных.

Кроме того, серия стандартов ИСО 22000 включает следующие издания:

- ISO / TS 22003 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов - Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов
- ISO 22004 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов - Руководство по применению ISO 22000
- ISO 22005 Прослеживаемость в кормовой и пищевой цепи - Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы.

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов - Требования к любой организации в пищевой цепи

1. Сфера применения

Этот документ устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, позволяющей организации:

- a) планировать, внедрять, эксплуатировать, обслуживать и обновлять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, направленную на предоставление продуктов, которые, в соответствии с их предполагаемым использованием, безопасны для потребителей;
- b) продемонстрировать соответствие применимым (предъявляемым) нормативным и законодательным требованиям пищевой безопасности;
- c) определять и оценивать требования клиентов по безопасности пищевых продуктов и демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным с клиентами требованиям, которые относятся к пищевой безопасности;
- d) эффективно общаться по вопросам продовольственной безопасности со всеми заинтересованными сторонами в пищевой цепи;
- e) обеспечивать соответствие организации ее заявленной политике в вопросах безопасности пищевых продуктов;
- f) демонстрировать соответствие требованиям заинтересованных сторон; и
- g) запрашивать сертификацию или регистрацию своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов внешней организацией или проводить самооценку или декларировать соответствие этому документу.

Все требования настоящего документа носят общий характер и предназначены для применения во всех организациях пищевой цепи, независимо от их размера и структуры. Это включает организации, прямо или косвенно вовлеченные в один или несколько этапов пищевой цепи. В число организаций, которые непосредственно вовлечены в состав, но не ограничиваясь этим, в сферу производства кормов, продуктов для животных, уборочной техники для диких растений и животных, фермеров- производителей ингредиентов, производителей продуктов питания, розничных торговцев, оказания пищевых услуг, услуг общественного питания, организаций, предоставляющих услуги по уборке и санитарии, услуги по транспортированию, хранению и дистрибуции. Другие косвенные организации включают, но не ограничиваясь этим, поставщиков оборудования, чистящих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Этот документ позволяет любой организации, включая небольшие и / или менее развитые организации (например, небольшую ферму, небольшой упаковщик-дистрибьютор, небольшой розничный продуктовый магазин) реализовать внешне разработанные элементы системы пищевого менеджмента.

Средства для удовлетворения любых требований настоящего документа могут быть достигнуты за счет использования внутренних и / или внешних ресурсов.

2. Нормативные ссылки

В этом документе нет нормативных ссылок.

3. Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения. ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования при стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-поиска ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>

- IEC Electropedia: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>

3.1 допустимый уровень – уровень риска пищевой безопасности (3.22), который не должен быть превышен в конечном продукте (3.15), предоставленном организацией (3.32)

3.2 критерий действия- измеряемый или наблюдаемый показатель для мониторинга и управления (3.28) в *OPRP(операционной предварительной программе)*(3.31)

Примечание 1 к тексту: критерий действия устанавливается для определения того, остается ли OPRP (3.31) под управлением и различать (определять), что является приемлемым (критерий, удовлетворяет требованиям или успешно выполненный означает, что OPRP работает по назначению) и неприемлемым (критерий, не отвечающий требованиям или не выполненный успешно, означает, что OPRP не работает по назначению).

3.3 аудит - систематический, независимый и документированный процесс (3.35) для получения аудиторских доказательств и объективной оценки определения степени выполнения критериев аудита.

Примечание 1 к тексту: аудит может быть внутренним (первая сторона) или внешним (вторая или третья сторона), и может быть комбинированный аудит (объединяющий две или более дисциплины, такие как менеджмент безопасности пищевых продуктов, менеджмент качества или экологический менеджмент).

Примечание 2 к тексту: внутренний аудит проводит сама организация или внешняя сторона от ее имени.

Примечание 3 к тексту: термины «аудиторские доказательства» и «критерии аудита» определены в ИСО 19011.

3.4 компетентность - способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

3.5 соответствие - выполнение требований (3.38)

3.6 загрязнение - внесение или распространение загрязнения, представляющего риск для безопасности пищевых продуктов (3.22) (3.37) или среды обработки (окружающей среды)

3.7 постоянное улучшение - постоянная деятельность для повышения эффективности (3.34) системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

3.8 мероприятие по управлению (управляющее действие) – (пищевая безопасность) операция или мероприятия, которые необходимы для предотвращения значимого риска пищевой безопасности (3.22) или уменьшения его до приемлемого уровня (3.1) (см. определение опасных факторов безопасности пищевых продуктов (3.40)).

Примечание 1 к тексту: Управляющее действие (я) определяется анализом рисков.

3.9 коррекция - действие для устранения обнаруженного несоответствия (3.29)

Примечание 1 к тексту: Коррекция включает обработку потенциально небезопасных продуктов и поэтому может быть выполнена в сочетании с корректирующими действиями (3.10).

Примечание 2 к тексту: Коррекцией может быть, например, переработка, дальнейшая обработка и / или устранение неблагоприятных последствий несоответствия (таких, как утилизация для другого использования или специальная маркировка).

3.10.корректирующее действие - Действия по устранению несоответствия (3.29) и предотвращению его повторения

Примечание 1 к тексту: Может быть несколько причин несоответствия.

Примечание 2 к тексту: Корректирующее действие включает анализ причин несоответствия.

3.11 критическая контрольная точка ККТ- этап процесса, в котором применяются управляющие мероприятия (3.8), критические пределы определены (3.12) и где измерение (3.27) позволяет эффективно управлять продуктом (3.36)

3.12 . критический предел - измеряемое значение, которое отделяет приемлемость от неприемлемости

Примечание 1 к тексту: критические пределы устанавливаются для определения того, остается ли ККТ (3.11) под управлением. Если критический предел превышен или не соблюден, с продуктами, подвергнутыми изменениям, следует обращаться как с потенциально опасными продуктами. [ИСТОЧНИК: САС / RCP 1-1969]

3.13 документированная информация информация, которую необходимо контролировать и поддерживать в организации (3.32) и носитель, на котором она содержится

Примечание 1 к тексту: документальная информация может быть в любом формате и носителе и из любого определенного источника.

Примечание 2 к тексту: документальная информация может относиться к:

- системе менеджмента безопасности пищевых продуктов (3.23), включая связанные с ней процессы (3.36);
- информации, созданной для управления организацией (документация);
- доказательством достигнутых результатов (протоколы).

3.14 эффективность - степень с которой достигнута реализации запланированных мероприятий и достигнутых запланированных результатов

3.15 конечный продукт - продукт (3.37), который не будет подвергаться дальнейшей обработке или трансформации организацией (3.32)

Примечание 1 к тексту: продукт, который подвергается дальнейшей обработке или преобразованию другой организацией является конечным продуктом в контексте первой организации и сырьем или ингредиентом в контексте второй организации.

3.16 корм (feed)- один или несколько продуктов, обработанных, полуобработанных или необработанных, предназначенных для производства кормов и продуктов для животных.

Примечание 1 к тексту:

- Продукт(food)(3.18) в этом документе предназначен для потребления людьми и животными и включает корма и продукты для животных;

-Корм(feed) (3.16) предназначен для использования в производстве продуктов для животных;

-Продукт для животных (animal food)(3.19) предназначен для использования в производстве кормов для непитевых животных, таких как домашние животные. [ИСТОЧНИК: САС / GL 81-2013, модифицировано - слово «материалы» заменено на «продукты» и слово«прямо» удалено]

3.17 технологическая схема - схематическое и систематизированное представление последовательности и взаимодействия этапов

3.18 продукт (food) - любое вещество/субстанция (ингредиент) будь то обработанное, полуобработанное или сырое, предназначенное для потребления, включая напитки, жевательную резинку и любое вещество, которое было использовано при изготовлении, приготовлении или обработке «пищевых продуктов», но не включает косметику или табак или вещества (ингредиенты), используемые только в качестве лекарственных средств.

Примечание 1 к тексту:

- Продукт (3.18) в этом документе предназначен для потребления людьми и животными и включает корма и продукты для животных;
- Корм (3.16) предназначен для использования в производстве продуктов для животных;
- Продукт для животных (3.19) предназначен и для питания непищевых животных, таких как домашние животные. [ИСТОЧНИК: процедурное руководство Codex, изменено - слово «человек» было удалено]

3.19 Продукт для животных(food animal)– любые один или несколько продуктов, будь то обработанные, полуобработанные или сырые, предназначенные для использования в производстве продуктов для непищевых животных.

Примечание 1 к тексту:

- Продукт (3.18) в этом документе предназначен для потребления людьми и животными, включая корма и продукты для животных;
- Корм (3.16) предназначен для использования в производстве продуктов для животных;
- Корм для животных (3.19) предназначен для использования в производстве продуктов для непищевых животных, таких как домашние животные. [ИСТОЧНИК: САС / GL 81-2013, изменено - слово «материалы» изменено на «продукты», слово «не» добавлено и слово «прямо» удалено].

3.20 пищевая цепь - последовательность этапов в производстве, обработке, распределении, хранении и обработке продукта (3.18) и его ингредиентов, от первичной продукции до потребления.

Примечание 1 к тексту: Это включает производство кормов (3.16) и продуктов для животных (3.19).

Примечание 2 к тексту: пищевая цепь также включает в себя производство материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами или сырьем.

Примечание 3 к тексту: Пищевая цепь также включает услуги поставщиков.

3.21 пищевая безопасность(безопасность пищевой продукции) - уверенность, что продукт не будет оказывать неблагоприятного воздействия на здоровье потребителя при его приготовлении и / или потреблении в соответствии с его предполагаемым использованием.

Примечание 1 к тексту: Безопасность пищевых продуктов связана с возникновением рисков безопасности пищевых продуктов (3.22) в конечных продуктах (3.15) и не включает другие аспекты здоровья, связанные, например, с недоеданием.

Примечание 2 к тексту: Это не следует путать с доступностью и доступом к пище (продовольственная безопасность).

Примечание к тексту: Это включает корма и продукты для животных. [ИСТОЧНИК: САС / RCP 1-1969, изменено - слово «концепция» изменено на «уверенность», «вред» изменен на «неблагоприятный эффект для здоровья» и должно быть добавлено к примечанию)

3.22 угроза (риск) безопасности пищевого продукта - биологическое, химическое или физическое вещество в пищевом продукте (3.18) с потенциальной возможностью неблагоприятного воздействия на здоровье.

Примечание 1 к тексту: термин «опасность» не следует путать с термином «риск» (3.39), который в контексте безопасности пищевых продуктов означает функцию вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье (например, стать больным) и серьезности этого воздействия (смерть, госпитализация и т. д.) при воздействии определенной опасности.

Примечание 2 к тексту: Риск для безопасности пищевых продуктов включают аллергены и радиоактивные вещества.

Примечание 3 к тексту: В контексте кормов и кормовых ингредиентов важными факторами риска для безопасности пищевых продуктов являются те, которые могут присутствовать в кормах и /или кормовых ингредиентах, и которые могут через потребление корма животными переноситься в пищевой продукт и, таким образом, потенциально могут оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека. В контексте операций, кроме тех, в которых непосредственно обрабатывают корма и продукты питания (например, производство упаковочных материалов, дезинфицирующих средств и т. д.), рисками безопасности пищевых продуктов являются опасности, которые могут быть прямо или косвенно переданы в пищу при их использовании по назначению (см. 8.5. 1.3).

Примечание 4 к тексту: В контексте продуктов для животных важными факторами риска для безопасности пищевых продуктов являются те, которые опасны для видов животных, для которых продукт предназначен. [ИСТОЧНИК: САС / RCP 1-1969, изменено - текст «или условие» был удален из определения и добавлены примечания к записи]

3.23 система менеджмента безопасности пищевых продуктов FSMS - набор взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.32) для разработки политики безопасности пищевых продуктов (3.24) и целей (3.30) и процессов (3.36) для достижения этих целей

Примечание 1 к тексту: система менеджмента может быть направлена на решение одной или нескольких задач (система менеджмента качества, система экологического менеджмента и др.)

Примечание 2 к тексту: элементы системы включают структуру организации, роли и обязанности, планирование и деятельность.

Примечание 3 к тексту: сфера действия системы менеджмента может включать в себя всю организацию, специфические и определенные функции организации, специфические и определенные подразделения организации или одну или несколько функций в группе организаций.

3.24 политика пищевой безопасности (безопасности пищевых продуктов) - намерения и направление деятельности организации в области безопасности пищевых продуктов (3.21), формально выраженные ее высшим руководством (3.41)

3.25 заинтересованная сторона -личность или организация(3.32), которые могут повлиять, пострадать или почувствовать на себе влияние решений или деятельности

3.26 партия - определенное количество продукта (3.37), произведенное и / или обработанное или упакованное в одних и тех же условиях

Примечание 1 к тексту: партия определяется параметрами, заранее установленными организацией, и может быть описана другими терминами, например группа.

Примечание 2 к тексту: партия может быть уменьшена до единичного экземпляра продукта. [ИСТОЧНИК: CODEX STAN 1, измененный - Ссылка на «обработанная и упакованная» была включена в определение и добавлены примечания к записи]

3.27 измерение—процесс (3.36) для определения значения

3.28 мониторингопределение состояния системы, процесса (3.36) или деятельности

Примечание 1 к тексту: для определения состояния может потребоваться проверка, контроль или критическое наблюдение.

Примечание 2 к тексту: В контексте безопасности пищевых продуктов мониторинг предусматривает запланированную последовательность наблюдений или измерений для оценки того, работает ли процесс по назначению.

*Примечание 3 к тексту:*Валидация(3.44) применяется до начала действия и предоставляет информацию о возможности достижения намеченных результатов;

- мониторинг (3.28) применяется во время производства и предоставляет информацию для действий в течение определенного периода времени;

- Верификация (3.45) применяется после действия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.29 несоответствие - невыполнения требования (3.38)

3.30 цель - результат, который должен быть достигнут

Примечание 1 к тексту: цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2 к тексту: Цели могут относиться к различным видам деятельности (таким как финансовые, в сфере здоровья и безопасности и экологические) и могут применяться на разных уровнях (например, стратегическом, организационном, при проектировании , продукта и процесса (3.36)).

Примечание 3 к тексту: цель может быть выражена другими способами, например, как предполагаемый результат, цель, операционный критерий, как цель системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, или использование других слов со схожим значением (например, цель, задача или задание).

Примечание 4 к тексту: в контексте систем менеджмента безопасности пищевых продуктов цели устанавливаются организацией в соответствии с политикой безопасности пищевых продуктов для достижения конкретных результатов.

3.31 операционная предварительная программа OPRP – управляющее действие (3.8) или комбинация управляющих действий,содержащие критерии действия (3.2), где измерение (3.27) или наблюдение позволяет эффективно управлять процессом (3.36) и / или продуктом (3.37)

3.32 организация-человек или группа людей, которые имеют свои функции с ответственностью, полномочиями и отношениями для достижения своих целей (3,30)

Примечание 1 к тексту: понятие организации включает в себя, но не ограничивается этим, единого трейдера, компании, корпорации, фирмы, организации, предприятия, власть, партнеров, благотворительности или учреждения, или их части или комбинации, независимо от того, корпоративные они или нет, государственные или частные.

3.33 аутсортинг(глагол) - обозначает соглашение, по которому внешняя организация (3.32) выполняет часть функции или процесса организации (3.36).

Примечание 1 к тексту: внешняя организация выходит за рамки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (3.23), хотя внешняя функция или процесс находится в пределах требований.

3.34 измеряемый результат действия

Примечание 1 к тексту: Действие может оцениваться либо в количественных, либо в качественных данных.

Примечание 2 к тексту: Действие может относиться к управлению мероприятиями, процессами (3.36), продуктами (3.37) (включая услуги), системами или организациями (3.32).

3.35 предварительная программа PRP - базовые условия и действия, необходимые для обеспечения безопасности пищевых продуктов в организации (3.32) и во всей пищевой цепи (3.20)

Примечание 1 к тексту: Необходимые **PRP** зависят от сегмента пищевой цепи, в которой работает организация и тип организации. Примеры эквивалентных терминов: Хорошая сельскохозяйственная практика (GAP), Хорошая ветеринарная практика (GVP), Хорошая производственная практика (GMP), Хорошая гигиеническая практика (GHP), Хорошая производственная практика (GPP), Хорошая дистрибьютерная практика (GDP) и Хорошая торговая практика (GTP).

Примечание 2 к тексту: Если PRPs используются для управления значительными рисками безопасности пищевых продуктов (3.40), они являются управляющим действием (-ями) (3.8), которые будут классифицироваться либо как ККТ (CCPs) (3.11), либо как ОПП (OPRPs) (3.31).

3.36 процесс - набор взаимосвязанных или взаимодействующих действий, которые преобразуют входы в выходы.

3.37 продукт - выход, являющийся результатом процесса (3.36).

Примечание 1 к тексту: продукт может быть услугой.

3.38 требование – установленная потребность или ожидание, как правило, подразумеваемые или обязательные

Примечание 1 к тексту: «В целом подразумевается» означает, что для организации и заинтересованных сторон является обычной или общепринятой практикой, что подразумевает необходимость или ожидание.

Примечание 2 к тексту: Указанное требование - это требование, которое указано, например, в документированной информации.

3.39 риск - влияние неопределенности

Примечание 1 к тексту: влияние представляет собой отклонение от ожидаемого - положительное или отрицательное.

Примечание 2 к тексту: Неопределенность - это состояние дефицита информации, даже частичного, касающееся понимания или знания события, его последствий или вероятности.

Примечание 3 к тексту: риск часто характеризуется ссылкой на потенциальные «события» (как определено в Руководстве ISO 73: 2009, 3.5.1.3) и «последствия», как определено в Руководстве ISO 73: 2009, 3.6.1.3), или их сочетание.

Примечание 4 к тексту: риск часто выражается в виде сочетания последствий события (включая изменение обстоятельств) и связанной с ним вероятности (как определено в Руководстве ISO 73: 2009, 3.6.1.1) происшествия.

Примечание 5 к тексту: риск безопасности пищевых продуктов является функцией вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье и серьезности этого воздействия, что связано с опасностью (-ями) в продукте (3.18) (как определено в Методическом руководстве Codex).

3.40 значимость риска безопасности пищевого продукта - риск безопасности пищевых продуктов (3.22), определяемый с помощью оценки риска, которым необходимо управлять с помощью управляющих действий (3.8)

3.41 высшее руководство -лицо или группа лиц, которые определяют направление и управляют организацией (3.32) на самом высоком уровне

Примечание 1 к тексту: высшее руководство имеет право делегировать полномочия и распределять ресурсы внутри организации.

Примечание 2 к тексту: Если область действия системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (3.23) охватывает только часть организации, то термин высшее руководство относится к тем, кто определяют направление и управляет этой частью организации.

3.42 прослеживаемость -возможность проследить происхождение, применение, движение и состояние объекта на определенных стадиях(этапах) производства, переработки и распределения (дистрибуции)

Примечание 1 к тексту: Изменение может относиться к исходным материалам, изменению при обработке или распространении продукта (3.18).

Примечание 2 к тексту: Объектом может быть продукт (3.37), сырье, ингредиент, оборудование, услуги и т. д. [ИСТОЧНИК: САС / GL 60-2006, изменен - Добавлены примечания к записи]

3.43 обновление- немедленное и / или планируемое действие для обеспечения применения самой современной информации.

Примечание 1 к тексту:

- Поддерживать в работоспособном состоянии—сохранять что-то постоянным /поддерживать в хорошем состоянии;

- поддерживать -сохранять что-то восстанавливаемым;

- Обновление - немедленное и / или планируемое действие для обеспечения применения самой современной информации.

3.44 валидация- (безопасность пищевых продуктов) получение доказательств того, что управляемое действие (3.8) (или комбинация управляющих действий) будет способна эффективно управлять значимыми рисками безопасности пищевых продуктов (3.40)

Примечание 1 к тексту: это определение более полезно для области безопасности пищевых продуктов (3.21), чем определение, данное в ISO 9000.

Примечание 2 к тексту: валидация выполняется во время разработки комбинации управляющих действий или при внесении изменений во внедренные управляющие действия.

Примечание 3 к тексту:

- валидация (3.44) применяется до начала действия и предоставляет информацию о возможности достижения намеченных результатов;

- мониторинг (3.28) применяется во время действия и предоставляет информацию для действий в течение определенного периода времени;

- верификация (3.45) применяется после действия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

3.45 верификация - подтверждение путем предоставления объективных доказательств, что установленные требования (3.38) выполнены.

Примечание к тексту:

- валидация (3.44) применяется до начала действия и предоставляет информацию о возможности достижения намеченных результатов;

- мониторинг (3.28) применяется во время действия и предоставляет информацию для действий в течение определенного периода времени;

- верификация (3.45) применяется после действия и предоставляет информацию для подтверждения соответствия.

4. Контекст организации

4.1. Понимание организации и ее контекста

Организация должна определять внешние и внутренние факторы, имеющие отношение к ее целям, и которые влияют на способность достичь ожидаемых результатов ее системой менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна выявлять, анализировать и прослеживать информацию, связанную с этими внешними и внутренними факторами.

Примечание 1. Проблемы могут включать положительные и отрицательные факторы или условия для рассмотрения.

Примечание 2. Понимание контекста может быть облегчено путем рассмотрения внешних и внутренних вопросов, но не ограничиваясь, правовой, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной, экономической среды, кибербезопасности и продовольственного

мошенничества, продовольственной защиты и преднамеренного загрязнения, знаний и производственной характеристики организаций будь то на международном, национальном, региональном или местном уровне.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

Для обеспечения того, чтобы организация имела возможность последовательно предоставлять продукты и услуги, отвечающие применимым (предъявляемым) нормативным и законодательным требованиям и требованиям клиентов в отношении безопасности пищевых продуктов, организация должна определять:

- a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- b) соответствующие требования заинтересованных сторон, имеющие отношение к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна идентифицировать, анализировать и обновлять информацию, связанную с заинтересованными сторонами, и их требованиями.

4.3 Определение сферы действия системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента безопасности пищевых продуктов для определения сферы ее действия. Сфера действия должна включать продукты и услуги, процессы и производственные площадки, которые рассматриваются системой менеджмента продуктов питания, и должна включать в себя действия, процессы, продукты или услуги, которые могут влиять на пищевую безопасность конечных продуктов.

При определении этого объема организация должна учитывать:

- a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в 4.1;
- b) требования, указанные в 4.2.

Сфера действия должна быть доступна и храниться в виде документированной информации.

4.4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

Организация должна создавать, внедрять, поддерживать, обновлять и постоянно совершенствовать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая процессы необходимые для ее функционирования, и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего документа.

5. Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность (обязательства)

Высшее руководство должно продемонстрировать лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов посредством:

- a) обеспечения того, чтобы политика безопасности пищевых продуктов и цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов были установлены и совместимы со стратегическим направлением организации;
- b) обеспечения интеграции требований системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в бизнес-процессы организации;
- c) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- d) обмена важной информацией об эффективности менеджмента пищевой безопасности и соответствия требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, нормативным и законодательным требованиям и взаимно согласованным с клиентами требованиям, связанным с безопасностью пищевых продуктов;
- e) обеспечения того, чтобы система менеджмента безопасности пищевых продуктов оценивалась и поддерживалась в работоспособном состоянии для достижения ожидаемых результатов (см. 4.4);
- f) руководства и поддержки уровня персонала для обеспечения эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- g) содействия постоянному улучшению;
- h) поддержки других уместных правил менеджмента, чтобы продемонстрировать свое лидерство в области безопасности пищевых продуктов, постольку поскольку это относится к их сфере ответственности.

Примечание. Ссылка на «бизнес» в этом документе может толковаться в широком смысле, чтобы означать те виды деятельности, которые являются основными для целей существования организации.

5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов

5.2.1 Разработка политики безопасности пищевых продуктов

Высшее руководство должно устанавливать, внедрять и поддерживать политику безопасности пищевых продуктов, которая:

- a) подходит для цели и контекста организации;
- b) обеспечивает основу для установления и анализа целей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) включает обязательства удовлетворять применимые(предъявляемым) требованиям безопасности пищевых продуктов, включая нормативные и законодательные требования и взаимосогласованные с клиентами требования, связанные с безопасностью пищевых продуктов;
- d) предусматривает внутренний и внешний обмен информацией;
- e) включает обязательства по постоянному совершенствованию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- f) учитывает необходимость обеспечения компетентности, связанной с безопасностью пищевых продуктов.

5.2.2 Доведение политики безопасности пищевых продуктов

Политика безопасности пищевых продуктов должна:

- a) быть доступной и поддерживаться в качестве документированной информации;
- b) сообщаться, пониматься и применяться на всех уровнях в организации;
- c) быть доступной для соответствующих заинтересованных сторон, если это необходимо.

5.3 Организационные функции, обязанности и полномочия

5.3.1 Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до персонала и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно определять ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента безопасности пищевых продуктов требованиям настоящего документа;
- b) предоставления отчетности об эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов высшему руководству;
- c) назначения группы безопасности пищевых продуктов и руководителя группы безопасности пищевых продуктов;
- d) назначения лиц с определенной ответственностью и полномочиями для инициирования и документирования действия (мероприятий).

5.3.2 Руководитель группы безопасности пищевых продуктов несет ответственность за:

- a) разработку, внедрение, поддержание функционирования и обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- b) управление и организацию работы группы безопасности пищевых продуктов;
- и c) обеспечение соответствующей подготовки и компетентности группы безопасности пищевых продуктов (см. 7.2).
- d) отчетность перед высшим руководством об эффективности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Все лица должны нести ответственность за сообщение о проблеме (проблемах) в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов для идентификации ответственных (виновных).

6. Планирование

6.1 Действия по рассмотрению рисков и возможностей

6.1.1 При планировании системы менеджмента безопасности пищевых продуктов организация должна рассмотреть проблемы (факторы), упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, и определить риски и возможности, которые необходимо учесть, чтобы :

- а) дать гарантии того, что система менеджмента безопасности пищевых продуктов может достигнуть предполагаемого результата(ов);
- б) предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия;
- с) добиться постоянного улучшения.

Примечание. В контексте настоящего документа концепция рисков и возможностей ограничивается событиями и их последствиями, связанными с продуктивностью и эффективностью системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Организации не обязаны напрямую решать проблемы общественного здравоохранения, которые находятся в ведении соответствующих органов. Тем не менее, они обязаны управлять угрозами (рисками) безопасности пищевых продуктов (см. 3.22), а требования, связанные с этим процессом, изложены в пункте 8.

6.1.2 Организация должна планировать:

- а) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- б) то, каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

6.1.3 Действия, предпринимаемые организацией в отношении рисков и возможностей, должны быть соразмерны:

- а) потенциальному воздействию на требования безопасности пищевых продуктов и;
- б) соответствию продуктов питания и услуг требованиям клиентов и ;
- с) требованиям заинтересованных сторон в пищевой цепи.

Примечание 1. Варианты реагирования на риски и возможности могут включать в себя: устранение риска, допущение риска, чтобы воспользоваться возможностью, устранение источника риска, изменение вероятности или последствия, разделение риска или допущение риска путем обоснованного решения.

Примечание 2. Возможности могут привести к принятию новых практик (модификация продуктов или процессов), использованию новых технологий и к другим желательным и жизнеспособным возможностям для удовлетворения потребностей пищевой безопасности организации или ее клиентов.

6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна устанавливать цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов для соответствующих функций и уровней.

Цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов должны:

- а) соответствовать политике безопасности пищевых продуктов;

- b) быть измеряемыми (если это практически возможно);
- c) учитывать предъявляемые требования безопасности пищевых продуктов, включая нормативные законодательные требования и требования клиентов;
- d) быть контролируемыми и верифицируемыми;
- e) быть доведенными до персонала;
- f) поддерживаться и, при необходимости, обновляться.

Организация должна сохранять документированную информацию о целях системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, организация должна определить:

- a) что будет сделано;
- b) какие потребуются ресурсы;
- c) кто будет нести ответственность;
- d) когда эти действия будут завершены;
- e) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

Если организация определяет необходимость внесения изменений в систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая кадровые изменения, изменения должны осуществляться и сообщаться в плановом порядке.

Организация должна учитывать:

- a) цель изменений и их потенциальные последствия для поставок и поддержания безопасности пищевой продукции;
- b) целостность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) наличие ресурсов для эффективного осуществления изменений;
- d) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.

7. Обеспечение

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания, обновления и постоянного совершенствования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна рассматривать:

- a) возможности и любые ограничения по существующим внутренним ресурсам;
- и b) ресурсы, требуемые (необходимые) из внешних источников.

7.1.2 Персонал

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц(7.2) , необходимых для внедрения и эффективного функционирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

В тех случаях, когда используется помощь внешних экспертов для разработки, внедрения, эксплуатации или оценки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, обоснования соглашений или контрактов, определяющих компетентность , ответственность и полномочия внешних экспертов сохраняются в виде документированной информации.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна обеспечить ресурсы для определения, создания и обслуживания инфраструктуры, необходимой для достижения соответствия требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Примечание: Инфраструктура может включать:

- землю, сооружения, здания и связанные с ними инженерные сети;
- оснащение, включая оборудование и программное обеспечение;
- транспортные ресурсы;
- информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать ресурсы для разработки, управления и обслуживания производственной среды, необходимой для достижения соответствия требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Примечание. Подходящая среда может быть сочетанием человеческих и физических факторов.

7.1.5 Внешне разработанные элементы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Если организация устанавливает, поддерживает, обновляет и постоянно совершенствует свою систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, используя внешне разработанные элементы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая PRP's и план управления рисками, организация должна обеспечить, чтобы предоставленные элементы были:

- a) разработаны в соответствии с требованиями настоящего документа;
- b) соответствовали производственным площадкам, процессам и продукции организации;

с) специально адаптированы группой безопасности пищевых продуктов к процессам и продуктам организации;

и d) осуществлялись, поддерживались и обновлялись в соответствии с требованиями этого документа;

е) сохранялись как документированная информация.

7.1.6 Контроль за внешними процессами, продуктами или услугами

Организация должна :

a) устанавливать и применять критерии для оценки, отбора, мониторинга эффективности и ревалидации внешних поставщиков процессов, продуктов или услуг;

b) обеспечить, чтобы поставляемые извне процессы, продукты или услуги не оказывали негативного влияния на способность организации последовательно выполнять требования своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;

с) обеспечить адекватную передачу требований внешним поставщикам;

d) обеспечить соответствие внешних поставщиков установленным критериям (см. 7.1.2);

е) сохранять документально подтвержденную информацию об этих и любых необходимых действиях по результатам оценок и повторных оценок.

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность (см. 3.4) лица (лиц), включая внешних поставщиков, которые выполняют свою работу под управлением, что влияет на ее деятельность по пищевой безопасности и эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;

b) обеспечить, чтобы эти лица, в том числе группа безопасности пищевых продуктов, и лица, ответственные за исполнение плана управления рисками, были компетентны на основе соответствующего образования, обучения или опыта;

с) обеспечить, чтобы группа безопасности пищевых продуктов сочетала междисциплинарные знания и опыт в разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Это включает, но не ограничивается этим, продукцию организации, процессы, оборудование и риски безопасности пищевых продуктов в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;

d) где это применимо, предпринимать действия для приобретения необходимой компетентности и оценивать эффективность предпринятых действий;

е) сохранять соответствующую документированную информацию в качестве доказательства компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Применимые действия могут включать, например, обучение, наставничество или перераспределение имеющегося в настоящее время персонала; или найма или заключения договоров с компетентными лицами.

7.3. Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы все соответствующие лица, работающие под управлением организации, знали:

- a) политику безопасности пищевых продуктов;
- b) цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, относящиеся к их обязанностям (задачам);
- c) их индивидуальный вклад в эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая преимущества улучшения показателей безопасности пищевых продуктов;
- d) последствия несоответствия требованиям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Общие положения

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая:

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

Организация должна обеспечить, чтобы требование об эффективном обмене информацией понималось всеми лицами, деятельность которых оказывает влияние на безопасность пищевых продуктов.

7.4.2 Внешний обмен информацией

Организация должна обеспечить, чтобы достаточная информация передавалась (получалась) извне и была доступна всем заинтересованным сторонам пищевой цепи.

Организация должна создавать, внедрять и поддерживать эффективную связь с:

- a) внешними поставщиками и подрядчиками;
- b) клиентами и/или потребителями в отношении:

1) информации о продукте для обеспечения безопасной обработки, презентации, хранения, приготовления, распространения и использования продукта в пищевой цепи или потребителями;

2) выявления рисков безопасности пищевых продуктов, которые должны управляться другими организациями в пищевой цепи и/или потребителями;

3) договорных соглашений, запросов и заказов, включая поправки к ним;

и 4) отзывов клиентов и / или потребителей, включая жалобы;

с) законодательными / регулятивными органами;

и d) другими организациями, которые влияют или могут оказывать влияние на эффективность или обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Для назначаемых должностных лиц должны быть определены ответственность и полномочия для внешнего обмена любой информацией, касающейся безопасности пищевых продуктов. Там, где это необходимо, информация, полученная посредством внешнего общения, должна быть включена в отчет для анализа высшим руководством (см. 9.3) и для обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 4.4).

Данные, полученные посредством внешнего обмена информацией, должны сохраняться в виде документированной информации.

7.4.3 Внутренний обмен информацией

Организация должна создавать, внедрять и поддерживать эффективные механизмы для общения между персоналом по вопросам, влияющим на безопасность пищевых продуктов.

Для поддержания эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов организация должна обеспечить своевременную информированность группы безопасности пищевых продуктов любыми методами об изменениях, включая, но не ограничиваясь, по следующим вопросам:

a) продукты или новые продукты;

b) сырье, ингредиенты и услуги;

c) производственные системы и оборудование;

d) производственные помещения, местоположение оборудования, окружающая среда;

e) программы очистки и санитарии;

f) системы упаковки, хранения и распределения;

g) компетентность и/или распределение обязанностей и полномочий;

h) законодательные / нормативные требования;

i) знания о рисках безопасности пищевых продуктов и управляющих мероприятиях;

j) требования заказчика, подразделений и другие требования, которые организация соблюдает;

k) соответствующие запросы и сообщения от внешних заинтересованных сторон;

l) жалобы, риски и предупреждения, указывающие на риск пищевой безопасности конечного продукта;

m) другие условия, которые могут влиять на безопасность пищевых продуктов.

Группа безопасности пищевых продуктов должна обеспечить использование этой информации при обновлении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 4.4).

Высшее руководство должно обеспечить включение соответствующей информации в качестве материала для анализа менеджмента (см. 9.3).

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента безопасности пищевых продуктов организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую этим документом;
- b) документированную информацию, определенную организацией в качестве необходимой для эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) документированную информацию и требования безопасности пищевых продуктов, требуемые законодательными / регулятивными органами и клиентами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем документированной информации для системы менеджмента безопасности пищевых продуктов разных организаций может отличаться в силу:

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продуктов и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

7.5.2 Создание и обновление

При создании и обновлении документированной информации организация должна обеспечить:

- a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор или ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графика) и носители (например, бумажные, электронные);
- c) рассмотрение и утверждение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента безопасности пищевых продуктов и этим документом, должна находиться под управлением для обеспечения:

- a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

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

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

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

b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.

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

8. Функционирование

8.1 Оперативное планирование и управление

Организация должна планировать, внедрять, контролировать, управлять и обновлять процессы, необходимые для удовлетворения потребностей в реализации безопасных продуктов, и осуществлять действия, предусмотренные в 6.1, посредством:

a) определения критериев для процессов;

b) осуществления управления процессами в соответствии с критериями;

c) ведения документированной информации в той степени, в которой это необходимо, чтобы иметь уверенность, чтобы продемонстрировать, что процессы были выполнены так, как это было запланировано;

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, предпринимая действия по смягчению любых неблагоприятных последствий, если это необходимо.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (см. 7.1.6).

8.2 PRPs(предварительные программы предусловия)

8.2.1 Организация должна разрабатывать, внедрять, поддерживать и обновлять PRP's(предварительные программы предусловия), чтобы:

- a) предотвращать и/или уменьшать вероятность попадания загрязняющих веществ (включая риски для пищевой безопасности) в продукт;
- b) предотвращать и/или уменьшать биологическое, химическое и физическое загрязнение продуктов, включая перекрестное загрязнение между продуктами;
- c) содействовать предотвращению и/или снижению контаминации (включая риски для пищевой безопасности) продуктов и полуфабрикатов в процессе производства.

8.2.2 PRPs (предварительные программы предусловия) должны:

- a) соответствовать организации и ее контексту в отношении безопасности пищевых продуктов;
- b) соответствовать размеру и типу деятельности и виду производимых и/или обрабатываемых продуктов;
- c) быть внедренными во всей производственной системе либо в виде программ, которые применяются в целом, либо как программы, применимые к конкретному продукту или технологической линии;
- и d) быть одобренными группой безопасности пищевых продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ: PRP's устанавливаются и разрабатываются до начала анализа рисков. Тем не менее, верификация PRP's и обновление других частей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов может определить необходимость внесения изменений или усовершенствований в PRP's.

8.2.3 При выборе и/или разработке PRP's и в дополнение к законодательным / нормативным требованиям организация должна учитывать:

- a) приемлемую техническую спецификацию серии ISO / TS 22002;
- b) приемлемые кодексы практики и методические рекомендации;
- c) требования заказчика.

8.2.4 Организация при создании PRP(s) должна учитывать следующее:

- a) проектирование и строительство зданий и инженерных коммуникаций;
- b) планировку помещений, в том числе рабочего места и помещений для персонала;
- c) подачу воды, воздуха, энергии и других коммунальных услуг;
- d) борьбу с вредителями, удаление отходов, сброс сточных вод и вспомогательные услуги;
- e) пригодность оборудования и его доступность для очистки, технического и профилактического обслуживания;
- f) процедуры выбора и управления поставщиками (например, сырье, ингредиенты, химикаты и упаковочные материалы);

- g) приемку поступающих материалов, хранение, транспортирование и обработку продуктов;
- h) меры по предотвращению перекрестного загрязнения;
- i) чистку и дезинфекцию;
- j) личную гигиену;
- k) информацию о продукте / осведомленность потребителей;
- l) другие мероприятия, если это необходимо.

Документированная информация должна точно определять выбор, создание, применение мониторинг и верификацию PRP's.

8.3 Прослеживаемость

Система прослеживаемости должна иметь возможность однозначно идентифицировать путь от входящих от поставщиков материалов и до первоначального маршрута распределения конечного продукта.

При создании и внедрении системы прослеживаемости следует, как минимум, учитывать:

- a) соотношение (взаимосвязь) партий полученных сырья, ингредиентов и промежуточных продуктов (полуфабрикатов) и конечных продуктов;
- b) переработку сырья/продуктов;
- c) маршруты распространения конечного продукта;
- d) соблюдение законодательных и нормативных требований и требований заказчика.

Документированная информация должна сохраняться определенный период в качестве доказательства системы прослеживаемости. Это составляет как минимум срок годности конечного продукта. Организация должна верифицировать и тестировать эффективность системы прослеживаемости.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае необходимости верификация должна включать сравнение (сверку) количества конечных продуктов с количеством ингредиентов в качестве доказательства эффективности системы.

8.4. Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование

8.4.1. Общие положения

Руководство должно подготовить и спланировать соответствующие превентивные действия, которые касаются потенциальных чрезвычайных ситуаций и происшествий, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов и которые имеют отношение к роли организации в пищевой цепи.

Должна создаваться и поддерживаться документированная информация для управления этими ситуациями и происшествиями.

8.4.2 Управление чрезвычайными ситуациями и происшествиями

Организация должна :

а) реагировать на реальные чрезвычайные ситуации и происшествия посредством :

1) соблюдать законодательные / нормативные требования;

2) обеспечивать внутренний обмен информацией;

3) обеспечивать внешний обмен информацией (например, с поставщиками, клиентами, соответствующими органами, средствами массовой информации);

б) принимать меры для уменьшения последствий чрезвычайной ситуации, соответствующих масштабу чрезвычайной ситуации или происшествия и потенциальному воздействию на безопасность пищевых продуктов;

с) периодически проверять процедуры, где это целесообразно;

д) пересматривать и, при необходимости, обновлять документацию, в частности, после возникновения любого происшествия, аварийной ситуации или тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примерами чрезвычайных ситуаций, которые могут повлиять на безопасность и / или производство продуктов питания, являются стихийные бедствия, экологические аварии, биотерроризм, несчастные случаи на производстве, чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения и другие несчастные случаи, такие как прерывание коммунальных услуг, таких как водоснабжение, электрообеспечение или холодоснабжение.

8.5 Управление рисками

8.5.1 Предварительные шаги для проведения анализа рисков

Для проведения анализа рисков группа безопасности пищевых продуктов должна собирать, обновлять и сохранять предварительную информацию.

Она должна включать, но не ограничиваться этим :

а) продукцию организации, процессы, требования клиентов, оборудование;

и б) риски пищевой безопасности, относящиеся к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов.

8.5.1.1 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктами

Организация должна обеспечить, чтобы все приемлемые (предъявляемые) законодательные/нормативные требования пищевой безопасности были идентифицированы для всех видов сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктами.

Организация должна вести документированную информацию обо всех видах сырья, ингредиентах и материалах, контактирующих с продукцией, в объеме, необходимом для проведения анализа рисков (см. 8.5.2), включая, в зависимости от необходимости, следующее:

а) биологические, химические и физические характеристики;

б) состав многокомпонентных ингредиентов, включая добавки и технологические средства;

с) источник и/или происхождение, если это необходимо (см. примечание);

д) способ производства;

- e) методы упаковки и доставки;
- f) условия хранения и срок годности;
- g) подготовка и/или обработка перед использованием или обработкой;
- h) критерии приемки или спецификации приобретаемых сырья и ингредиентов, связанные с пищевой безопасностью, в соответствии с их назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении происхождения организация анализирует место производства и источник (например, животного происхождения, растительного происхождения).

8.5.1.2 Характеристика конечных продуктов

Организация должна обеспечивать, чтобы все предъявляемые законодательные/нормативные требования по безопасности пищевых продуктов были определены для всех производимых конечных продуктов.

Организация должна вести документально подтвержденную информацию о характеристиках конечных продуктов в объеме, необходимом для проведения анализа рисков (см. 8.5.2), включая, в случае необходимости, информацию о нижеследующем:

- a) наименование продукта или аналогичную идентификацию;
- b) состав;
- c) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевых продуктов;
- d) предполагаемый срок хранения и условия хранения;
- e) упаковку;
- f) маркировку, касающуюся безопасности пищевых продуктов и/или инструкцию по обращению, приготовлению и предполагаемому использованию;
- g) метод (ы) распределения.

8.5.1.3 Предусмотренное применение

Предусмотренное использование, разумно ожидаемое обращение с конечным продуктом и любое непреднамеренное, но разумно ожидаемое неправильное обращение и неправильное использование конечного продукта, должны рассматриваться и должны храниться в виде документированной информации в объеме, необходимом для проведения анализа рисков (см. 8.5.2).

В случае необходимости группы потребителей / пользователей должны быть идентифицированы для каждого продукта.

Должны быть идентифицированы группы потребителей / пользователей, которые, как известно, особенно уязвимы к специфическим угрозам безопасности пищевых продуктов.

8.5.1.4 Технологические блок-схемы и описание процессов

8.5.1.4.1 Подготовка блок-схем

Группа безопасности пищевых продуктов должна разрабатывать, поддерживать в работоспособном состоянии и обновлять блок-схемы в виде документированной информации для продуктов или категорий продуктов и процессов, охватываемых системой менеджмента безопасности пищевых продуктов.,

Блок –схемы должны быть использованы при проведении анализа рисков в качестве основы для оценки возможного возникновения, увеличения, уменьшения или внесения рисков безопасности пищевых продуктов.

Блок-схемы должны быть четкими, точными и достаточно подробными в объеме, необходимом для проведения анализа рисков. Блок-схемы должны, при необходимости, включать следующее:

- a) последовательность и взаимодействие этапов процесса;
- b) любые аутсорсинговые процессы и субподрядные работы;
- c) этапы, на которых сырье, ингредиенты, вспомогательные средства, упаковочные материалы и промежуточные продукты (полуфабрикаты) вводятся в процесс;
- d) когда имеет место переработка и рециркуляция;
- и e) когда выпускаются или удаляются конечные продукты, промежуточные продукты, побочные продукты и отходы.

8.5.1.4.2 Подтверждение блок-схем на месте

Группа безопасности пищевых продуктов должна подтвердить на месте точность блок-схем, обновить там, где это необходимо, и сохранять в качестве документированной информации.

8.5.1.4.3 Описание процессов и производственной среды

Группа безопасности пищевых продуктов должна описывать, насколько это необходимо для проведения анализа рисков :

- a) компоновку помещений, в том числе пищевых и непищевых площадок, технологического оборудования и материалов, контактирующих с продуктами, вспомогательных средств для обработки и потоки материалов;
- b) существующие PRP's, параметры процесса, меры контроля и управления, если таковые имеются, и/или строгость их применения, или процедуры, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов;
- c) внешние требования (например, от законодательных / регулятивных органов или клиентов), которые могут повлиять на выбор и строгость управляющих действий.

При необходимости, должны учитываться варианты, вызванные ожидаемыми сезонными изменениями или изменениями ассортимента.

Описания должны обновляться по мере необходимости и поддерживаться в виде документированной информации.

8.5.2 Анализ рисков (опасностей)

8.5.2.1 Общие положения

Группа безопасности пищевых продуктов должна провести анализ опасностей на основе предварительной информации (см. 8.5.1.1–8.5.1.4) для определения рисков, которыми необходимо управлять. Степень управления должна обеспечивать безопасность пищевых продуктов. Должна быть использована соответствующая комбинация контрольных и управляющих мероприятий.

8.5.2.2 Идентификация рисков и определение их приемлемых уровней

8.5.2.2.1 Организация должна идентифицировать и документировать все факторы, значимые для безопасности пищевых продуктов, которые, как ожидается, могут иметь место в отношении типа продукта, типа процесса и производственной среды процесса.

Идентификация должна основываться на:

- a) предварительной информации и данных, собранных в соответствии с 8.5.1.1 - 8.5.1.4;
- b) опыте;
- c) внутренней и внешней информации, включая, насколько это возможно, эпидемиологические, научные и другие исторические данные;
- d) информации из пищевой цепи о рисках безопасности пищевых продуктов, которые могут иметь отношение к безопасности конечных продуктов, промежуточных продуктов и продуктов питания при потреблении;
- e) законодательных/ нормативных требованиях и требованиях клиентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Опыт может включать знания персонала и внешних экспертов, которые знакомы с продуктом и / или процессами на других объектах.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Законодательные/ нормативные требования могут включать цели безопасности пищевых продуктов (FSO). Комиссия Codex Alimentarius определяет FSOs как «Максимальная частота и / или концентрация опасных веществ в пище во время потребления, которая обеспечивает или способствует соответствующему уровню защиты (ALOP)».

8.5.2.2.2 Организация должна определить этап (ы) (например, получение сырья, обработку и распределение), на которых может возникнуть, вноситься, повышаться или сохраняться риск для безопасности пищевых продуктов.

При определении рисков организация должна учитывать:

- a) предшествующие и последующие этапы процесса;
- b) оборудование, используемое в процессе, применяемые виды энергии/услуг, окружающую обстановку и персонал;
- c) предшествующие и последующие этапы в пищевой цепи.

8.5.2.2.3 Для каждого из идентифицированных рисков, угрожающих безопасности пищевой продукции, следует определить приемлемый уровень этой опасности, по возможности.

При определении приемлемых уровней организация должна учитывать:

- a) законодательные/ нормативные требования и требования клиентов;
- b) предусмотренное использование конечных продуктов;
- c) любую другую соответствующую информацию.

Организация должна вести документальную информацию, касающуюся определения и обоснования приемлемых уровней.

8.5.2.3 Оценка рисков

Организация должна проводить для каждого идентифицированного риска безопасности пищевых продуктов оценку риска для определения того, является ли его предупреждение или сокращение необходимым (см. 3.1).

Организация должна оценивать каждый риск безопасности пищевых продуктов с точки зрения :

- a) вероятности его возникновения до применения управляющих действий;
- b) тяжести его неблагоприятного воздействия на здоровье в связи с предусмотренным использованием (см. 8.5.1.3).

Организация должна выявить и оценить значимость любых факторов для безопасности пищевых продуктов (3.40).

Используемая методология должна поддерживаться, и результат оценки опасностей должен сохраняться в виде документированной информации.

8.5.2.4 Выбор и оценка мероприятий по управлению

Основываясь на оценке рисков (см. 7.4.3), организация должна выбрать управляющее воздействие или соответствующую комбинацию мероприятий по управлению, которые позволят предотвратить, устранить или снизить до установленного уровня опасные факторы, угрожающие безопасности пищевой продукции.

Организация должна классифицировать выбранное идентифицированное управляющее воздействие(я), которое должно управляться в рамках OPRP(операционная предварительная программа) (3.31) или как ККТ (критическая контрольная точка) (3.11).

Категоризация должна проводиться с использованием системного подхода, который для каждого из управляющих воздействий включает оценку следующего:

- a) вероятность отказа его функционирования или значительную вариабельность обработки;
- b) серьезность последствий в случае отказа от его функционирования. Эта оценка должна включать:

- 1) влияние на выявленные значительные риски безопасности пищевых продуктов;
- 2) его место относительно других управляющих мероприятий;

3) было ли оно специально установлено и применяется для устранения или значительного снижения уровня риска;

4) является ли это единственным мероприятием или является частью комбинации управляющих воздействий), то есть ли в этой комбинации взаимодействие, которое создает синергетические эффекты, превышающие сумму их индивидуальных воздействий.

8.5.2.4.2 Кроме того, для каждого управляющего мероприятия системный подход должен включать оценку осуществимости посредством:

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

b) мониторинг для выявления любого отказа от соблюдения критического предела и/или измеримых / наблюдаемых критериев действия;

c) своевременное внесение исправлений в случае такого отказа.

Процесс принятия решений и результаты отбора и категоризации должны храниться в виде документированной информации. Внешние требования (например, установленные законодательные / нормативные требования и требования клиентов), которые могут повлиять на выбор и строгость управляющих мероприятий, также должны храниться в виде документированной информации.

8.5.3 Валидация мероприятий по управлению и комбинаций мероприятий по управлению

Перед внедрением управляющего мероприятия (й) в план управления рисками (см. 8.5.4), и после любого изменения в нем (см. 7.4.2, 7.4.3, 10.2, 10.3) группа безопасности пищевых продуктов должна его валидировать, чтобы подтвердить, что:

a) выбранные управляющие мероприятия способны достичь намеченного управления рисками безопасности пищевых продуктов, для которых они предназначены;

и b) управляющие мероприятия эффективны и способны в совокупности обеспечить управление выявленными рисками безопасности пищевых продуктов для получения конечных продуктов, которые соответствуют установленным приемлемым уровням.

Если результат валидации показывает, что управление неэффективно, группа безопасности пищевых продуктов должна модифицировать и повторно оценить управляющее (ие) мероприятие (я) и / или комбинации мероприятий по управлению.

Группа безопасности пищевых продуктов должна сохранять методологию валидации и доказательства способности мероприятия (й) по управлению достигать намеченных результатов в виде документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Модификация может включать изменения в мероприятиях по управлению (т. е. в параметрах процесса, точности и/или их комбинации) и / или изменения в технологиях обработки сырья, характеристиках конечных продуктов, способах распространения и/или предполагаемом использовании конечных продуктов.

8.5.4 План управления рисками (HACCP plan /OPRP (ОППУ))

8.5.4.1 Общие положения

Организация должна установить, внедрить и поддерживать план управления рисками, в котором мероприятия по управлению определены по ККТ или в (OPRP/ОППУ) (см. 8.5.2.4). План управления рисками должен храниться в виде документированной информации и должен включать следующую информацию для каждого управляющего мероприятия в каждой ККТ или (OPRP/ОППУ):

- a) риск (и) безопасности пищевых продуктов, подлежащие управлению в ККТ или (OPRP/ОППУ);
- b) критический (е) предел (ы) в ККТ или критерии действия в(OPRP/ОППУ); ;
- c) процедура (процедуры) мониторинга;
- d) коррекции и корректирующие действия, которые должны быть выполнены, если критические пределы превышены или критерии действия не соблюдены;
- e) распределение обязанностей и полномочий;
- f) протоколы мониторинга.

8.5.4.2 Определение критических пределов и критериев действия

Должны быть установлены критические пределы для ККТ и критерии действия для OPRP(ОППУ). Обоснование их определения должно храниться в виде документированной информации.

Критические пределы для ККТ должны быть измеримыми. Соблюдение критических пределов должно гарантировать, что допустимый уровень не превышен.

Критерии действия в OPRP(ОППУ) должны быть измеримыми или поддающимися наблюдению. Соблюдение критериев действия должно способствовать обеспечению того, чтобы приемлемый уровень не превышался.

8.5.4.3 Системы мониторинга на ККТ и OPRP(ОППУ)

Для каждой ККТ должна быть разработана система мониторинга для каждого управляющего мероприятия или комбинации мер по управлению при обнаружении любого несоответствия критическим пределам. Система должна включать все запланированные измерения относительно критических пределов.

Для каждой OPRP(ОППУ) должна быть создана система мониторинга для каждого управляющего мероприятия или комбинации мер по управлению, чтобы продемонстрировать, что критерии действия выполнены (соблюдены).

Система мониторинга в каждой ККТ и для каждой OPRP(ОППУ) должна состоять из документированной информации, включающей процедуры, инструкции и записи, и должна включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) измерения и/или наблюдения, которые обеспечивают получение результатов в пределах приемлемых временных рамок;
- b) методы мониторинга или используемые устройства;

- с) применимые методы калибровки или, для OPRP, эквивалентные методы для верификации достоверности измерений или наблюдений (см. 8.7);
- d) периодичность мониторинга;
- e) результаты мониторинга;
- f) распределение ответственности и полномочий, связанных с мониторингом и оценкой результатов мониторинга.

Метод и периодичность мониторинга в каждой ККТ должны быть способны своевременно выявлять любое несоответствие критическим пределам, чтобы обеспечить своевременную изоляцию и оценку продукта (см. 8.9.4).

Для каждой OPRP(ОППУ) метод и частота мониторинга должны быть пропорциональны вероятности несоответствий и значимости последствий.

Если мониторинг OPRP(ОППУ) основан на субъективных данных наблюдений (например, визуальный осмотр), он должен подкрепляться инструкциями или спецификациями.

8.5.4.4 Действия, когда критические пределы превышаются или критерии действия не выполняются

Организация должна указать в плане управления рисками корректирующие действия (см. 8.9.2) и коррекции (8.9.3), которые должны быть выполнены, когда критические пределы или критерии действия не выполняются,

Действия должны обеспечивать:

- a) выявление причины несоответствия;
- b) возвращение контролируемого параметра (ов), управляемого в ККТ или OPRP, в критические пределы или критерии действия; и,
- c) предотвращение повторений.

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

8.5.4.5 Внедрение плана управления рисками

План управления рисками должен быть внедрен и поддерживаться в работоспособном состоянии, а соответствующие доказательства сохранены в виде документированной информации.

8.6. Актуализация информации, определяющей PRP's(ППУ) и план управления рисками.

После создания плана управления рисками организация должна, если необходимо, обновить следующую информацию:

- a) характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом;
- b) характеристики конечных продуктов;
- c) предусмотренное использование;

d) блок-схемы и описания процессов и производственной среды.

Если необходимо, план управления рисками и / или PRP's (ППУ) должны быть обновлены (актуализованы)

8.7 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предоставлять доказательства того, что указанные методы мониторинга и измерений и используемое оборудование являются адекватными для мониторинга и измерительной деятельности, связанной с PRP (s) (ППУ) и планом управления рисками.

Используемое контрольно-измерительное оборудование должно быть:

- a) откалибровано или верифицировано через определенные промежутки времени перед использованием;
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано для определения статуса калибровки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; и
- e) защищено от повреждений и износа.

Результаты калибровки и верификации должны быть сохранены в виде документированной информации. Калибровка всего оборудования должна соответствовать международным или национальным стандартам на методы измерений; если стандарты отсутствуют, основание, используемое для калибровки или верификации, должно быть сохранено в виде документированной информации.

Организация должна оценить достоверность предыдущих результатов измерений, если оборудование или производственная среда не соответствуют требованиям. Организация должна принять соответствующие меры в отношении оборудования или производственной среды и любого продукта, на который они повлияли.

Результаты оценки и последующие действия должны сохраняться в виде документированной информации.

Программное обеспечение, используемое для мониторинга и измерения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, должно быть валидировано организацией, поставщиком программного обеспечения или третьей стороной перед использованием. Документальная информация о действиях по валидации должна сохраняться организацией, и программное обеспечение должно своевременно обновляться. Всякий раз, когда происходят изменения, включая конфигурацию программного обеспечения / модификацию коммерческого программного обеспечения, они должны быть разрешены, задокументированы и валидированы до внедрения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Коммерческое готовое программное обеспечение, используемое в пределах разработанного диапазона его применения, может считаться валидированным.

8.8 Верификация PRP's(ППУ) и плана управления рисками

8.8.1. Верификация

Организация должна устанавливать, осуществлять и поддерживать в рабочем состоянии верификационную деятельность, в которой определены цель, методы, периодичность и обязанности для верификационной деятельности.

Каждая отдельная верификация должна подтвердить, что:

- a) Процедуры PRP's внедрены и эффективны;
- b) входные данные для анализа опасностей (рисков) периодически актуализируются;
- c) план управления рисками внедрен и эффективно функционирует;
- d) уровни опасностей находятся в пределах установленных допустимых уровней;
- и e) другие действия, определенные организацией, осуществляются и эффективны.

Организация должна обеспечить, чтобы верификационная деятельность не выполнялась лицом, ответственным за деятельность по мониторингу или управляющие мероприятия.

Результаты верификации должны храниться в виде документированной информации и сообщаться группе безопасности пищевых продуктов.

Если верификация основана на испытаниях образцов конечного продукта или прямых этапов процесса, и при испытаниях обнаруживается, что данные образцы не соответствуют приемлемому уровню рисков безопасности пищевой продукции (см.8.5.2.2), то с партией продукции, из которой отобраны эти образцы, следует обращаться как с потенциально опасной (см. 8.9.4). Организация должна применять корректирующие действия согласно 8.9.2.

8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности

Группа безопасности пищевых продуктов должна систематически оценивать отдельные результаты каждой отдельной верификации, включая внутренние и внешние аудиты. Если верификация не подтверждает соответствие запланированным мероприятиям, организация должна принимать соответствующие меры.

Анализ результатов верификации должен быть входными данными для верификации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в целом (см. Раздел 9).

8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса

8.9.1 Общие положения

Организация должна обеспечить, чтобы данные, полученные в результате мониторинга OPR's (ОПП) и ККТ, оценивались назначенными лицами с достаточной компетентностью и полномочиями для инициирования корректирующих действий и коррекций.

8.9.2 Корректирующие действия

Необходимость корректирующих действий должна определяться, если критические пределы для ККТ превышены / или критерии действия для OPRP's (ОППУ) не выполняются.

Организация должна разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, которая определяет соответствующие действия для

выявления и устранения причины выявленных несоответствий, предотвращения повторения и возврата процесса под контроль после выявления несоответствия.

Эти действия должны включать:

- a) анализ несоответствий, выявленных заказчиком и/или жалоб потребителей/доклады государственного контроля;
- b) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут свидетельствовать о потере управления;
- c) определение причины (причин) несоответствий;
- d) оценку потребности в принятии действий, позволяющих предотвратить повторение несоответствий;
- e) документирование результатов предпринятых корректирующих действий;
- и f) анализ предпринятых корректирующих действий с целью обеспечения их результативности

Документированная информация обо всех корректирующих действиях должна сохраняться.

8.9.3. Коррекции

8.9.3.1 Организация должна обеспечить, чтобы, если критические пределы для ККТ превышены и/или критерии действия для OPRP's (ОППУ) не выполняются, партии продуктов, на которые это повлияло, идентифицировались и находились под контролем в отношении их использования и реализации.

Организация должна разработать, поддерживать в рабочем состоянии и обновлять документированную информацию, которая включает в себя:

- a) методы идентификации, оценки, исправления несоответствующих продуктов для обеспечения надлежащего обращения с ними;
- и b) механизм для анализа (оценки) произведенных корректиций.

8.9.3.2 Если критические пределы в ККТ превышены, соответствующие продукты должны идентифицироваться и обрабатываться как потенциально опасные продукты (см. 8.9.4).

8.9.3.3 Если критерии действия для OPRP's(ОППУ) не выполняются, должно выполняться следующее:

- a) идентификация продуктов, на которые это повлияло, и соответствующее обращение с ними (см. 8.9.4);
- b) определение причины (причин) невыполнения;
- c) определение последствий этого невыполнения в отношении безопасности пищевых продуктов.

Результаты оценки должны храниться как документированная информация.

8.9.3.4. Документированная информация, описывающая коррекцию по несоответствующим продуктам и процессам, должна храниться, включая:

- а) характер несоответствия;
- б) причина (ы) несоответствия;
- с) последствия в результате несоответствия;
- и d) информацию о прослеживаемости в отношении партий несоответствующих продуктов.

8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами

8.9.4.1 Общие положения

Организация должна предпринимать действие (действия), чтобы предотвращать попадание потенциально опасных продуктов в пищевую цепь, если невозможно продемонстрировать, что:

- а) риск (и), касающиеся безопасности пищевых продуктов, снижены до определенных допустимых уровней;
- б) риск (и), касающиеся безопасности пищевых продуктов, будут уменьшены до определенных допустимых уровней до поступления в пищевую цепь;
- или с) продукт все еще удовлетворяет заданному допустимому уровню (ям) риска безопасности пищевых продуктов, несмотря на несоответствие.

Продукты, которые были идентифицированы как потенциально опасные, должны находиться под контролем организации до тех пор, пока не будут оценены с т.з. безопасности.

Если продукция, оставленная под контролем организации, впоследствии будет оценена как опасная, то организация должна уведомить об этом заинтересованные стороны и приступить к изъятию данной продукции(см. 8.9.5).

Мероприятия по управлению и ответы от соответствующих заинтересованных сторон и разрешения на соответствующее обращение с потенциально небезопасной продукцией должны сохраняться в виде документированной информации

8.9.4.2 Оценка продукции для ее выпуска

Каждая партия продуктов, на которую повлияло несоответствие, должна быть оценена. Продукты, пострадавшие от несоблюдения критических пределов в ККТ, не должны выпускаться, без обработки (обращения) в соответствии с 8.9.4.3. Продукты, пострадавшие от несоблюдения критериев действия согласно требованиям OPRP's, могут быть выпущены как безопасные только при соблюдении одного из следующих условий:

- а) наличие свидетельства о том, что другое средство управления, кроме системы мониторинга, подтверждает, что мероприятия по управлению были результативными;
- б) наличие свидетельства о том, что объединенный эффект мероприятий по управлению, измеренный для данной конкретной продукции, соответствует предусмотренному результату выполнения работы (т.е. соблюдены приемлемые уровни идентифицированной опасности);

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

Результаты оценки продукции для выпуска должны храниться в виде документированной информации.

8.9.4.3. Утилизация несоответствующих продуктов.

Продукты, которые неприемлемы для выпуска, должны быть:

а) переработаны или обработаны в организации или за ее пределами, чтобы предотвратить или снизить риски безопасности пищевых продуктов до приемлемых уровней;

или б) направлены для другого использования до тех пор, пока безопасность пищевых продуктов в пищевой цепи не будет под управлением;

или с) уничтожены и/или удалены в качестве отходов.

Документированная информация об утилизации несоответствующих продуктов, включая идентификацию и утверждение уполномоченными лицами, должна храниться.

8.9.5 Изъятие / отзыв

Организация должна обеспечить полное и своевременное изъятие / отзыв партий конечных продуктов, которые были идентифицированы как потенциально опасные, посредством:

: а) назначения персонала, наделенного полномочиями инициировать изъятие и отвечающего за осуществление изъятия;

и б) создания и ведения документированной информации для:

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

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

и 3) выполнения последовательных действий, которые необходимо предпринять.

Изъятые / отозванные продукты и конечные продукты, все еще находящиеся на складе, должны быть изолированы или храниться под контролем организации до тех пор, пока они не будут утилизированы в соответствии с пунктом 8.9.4.3.

Причина, объем и результат изъятия / отзыва должны сохраняться в виде документированной информации и сообщаться высшему руководству в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (9.3).

Организация должна верифицировать и вести записи о результативности программы изъятия, используя соответствующие методы, например пробное изъятие (имитация) или изъятие в соответствии с установившейся практикой, и хранить как документированную информацию.

9. Оценка эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

- a) что необходимо контролировать и управлять;
- b) методы мониторинга, управления, анализа и оценки, если это применимо, для обеспечения достоверных результатов;
- c) с какой периодичностью должны проводиться мониторинг и управление;
- d) с какой периодичностью должны анализироваться и оцениваться результаты мониторинга и управления;
- e) кто должен анализировать и оценивать результаты мониторинга и управления.

Организация должна хранить соответствующую документированную информацию в качестве доказательства результатов.

Организация должна оценить функционирование и эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. Раздел 8).

9.1.2 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в результате мониторинга и управления, включая результаты верификационных мероприятий, связанных с PRP's и планом управления рисками (см. 8.8), внутренних аудитов (см. 9.2) и внешних аудитов.

Анализ должен проводиться с целью:

- a) подтверждения того, что работа системы полностью соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией;
- b) идентификации потребности в актуализации или улучшении системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- c) выявления тенденции, которые указывают на более высокий уровень потенциально опасных продуктов или сбоев в процессе;
- d) получения информации для планирования программы внутреннего аудита в отношении статуса и важности проверяемых участков,
- e) предоставления доказательства того, что любые коррективы и корректирующие действия, которые были предприняты, эффективны.

Результаты анализа и любые последующие действия должны храниться в виде документированной информации и сообщаться высшему руководству для использования в

качестве входных данных в анализе со стороны руководства(см. 9.3) и обновлении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 10.2).

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени для предоставления информации о том, что система менеджмента безопасности пищевых продуктов:

а) соответствует:

1) собственным требованиям организации к своей системе менеджмента безопасности пищевых продуктов;

2) требованиям настоящего документа;

б) эффективно внедрена и поддерживается в работоспособном состоянии.

9.2.2 Организация должна:

а) планировать, устанавливать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии программу (ы) аудита, включая периодичность, методы, обязанности, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать важность соответствующих процессов, изменения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, а также результаты мониторинга, управляющих мероприятий и предыдущих аудитов;

б) определять критерии и объем аудита для каждого аудита;

с) назначать компетентных аудиторов и порядок проведения аудитов для обеспечения объективности и беспристрастности процесса аудита;

д) обеспечивать, чтобы результаты аудитов сообщались группе безопасности пищевых продуктов и соответствующему руководству;

е) сохранять документированную информацию в качестве доказательства реализации программы аудита и результатов аудита;

ф) принимать необходимые коррекции и корректирующие действия в согласованные сроки;

г) определять, соответствует ли система менеджмента безопасности пищевых продуктов политике безопасности пищевых продуктов (см. 5.2) и целям системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 6.2).

Последующая деятельность должна включать верификацию предпринятых действий и представление результатов верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организация может проверять всю систему менеджмента безопасности пищевых продуктов ежегодно. Организация может выбрать для проверки части системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в определенные сроки в соответствии с программой аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рекомендации по проведению аудита системы менеджмента приведены в ISO 19011.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1. Общие положения

Высшее руководство должно проверять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов организации с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность.

9.3.2. Входные данные для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен включать рассмотрение:

- a) выполнения мероприятий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменений внешних и внутренних вопросов, имеющих отношение к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая изменения в организации и ее контексте (см. 4.1);
- c) информации о выполнении и эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая тенденции в:
 - результате деятельности по обновлению системы (см. 4.4 и 10.2);
 - результатах мониторинга и управляющих мероприятий;
 - анализах результатов верификационных мероприятий, связанных с PRP's и планом управления рисками (см. 8.8.2);
 - несоответствиях и корректирующих действиях;
 - результатах аудитов (внутренних и внешних);
 - инспекциях (например, регуляторных органов, клиентов);
 - выполнении обязательств внешних поставщиков;
 - анализе рисков и возможностей и эффективности мер, направленных для их учета (см. 6.1); и
 - степени выполнения задач системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- d) достаточности ресурсов;
- e) любых чрезвычайных ситуаций, происшествий (см. 8.4.2) изъятий/отзывов (см. 8.9.5), которые имели место;
- f) соответствующей информации, полученной посредством внешнего (7.4.2) и внутреннего (см. 7.4.3) обмена информацией, включая запросы и жалобы от заинтересованных сторон;
- g) возможностей постоянного улучшения.

Данные должны быть представлены таким образом, чтобы высшее руководство могло связать информацию с заявленными целями системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

9.3.3. Выходные данные анализа со стороны высшего руководства

Результаты анализа со стороны высшего руководства должны включать:

а) решения и действия, связанные с постоянными возможностями улучшения;

и б) любую потребность в обновлениях и изменениях в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая потребности в ресурсах и пересмотре политики и целей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Организация должна сохранять документированную информацию в качестве доказательства результатов анализа со стороны высшего руководства.

10. Усовершенствование

10.1 Несоответствие и корректирующие действия

10.1.1 Если возникает несоответствие требованиям настоящего документа, организация должна:

а) реагировать на несоответствие и, насколько применимо:

1) выполнять мероприятия по управлению и коррекции;

2) бороться с последствиями;

б) оценивать необходимость действий по устранению причины (причин) несоответствия, чтобы оно не повторялось или не происходило в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определение причин несоответствия;

3) определение того, существуют ли подобные несоответствия или могут возникнуть потенциально;

с) осуществлять любые необходимые действия;

д) анализировать эффективность любых предпринятых корректирующих действий;

е) в случае необходимости вносить изменения в систему менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям несоответствий.

10.1.2 Организация должна хранить документированную информацию как свидетельство:

а) характера несоответствий и любых последующих действий;

б) результатов любых корректирующих действий.

10.2. Обновление системы управления безопасностью пищевых продуктов.

Высшее руководство должно постоянно обновлять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов. Для достижения этой цели группа безопасности пищевых продуктов должна оценивать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов с запланированной периодичностью. Затем группа должна рассматривать вопрос о необходимости пересмотра анализа рисков (см. 8.5.2), установленного плана управления рисками (см. 8.5.4) и установленных PRP's(ППУ) (см. 8.2).

Деятельность по обновлению должна основываться на:

- a) обновлении системы обмена информацией как внешней, так и внутренней (см. 7.4);
- b) входных данных, получаемых на основе другой информации относительно пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- c) выходных данных анализа результатов верификационной деятельности (см. раздел 9);
- d) результатах анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Мероприятия по обновлению системы должны храниться в виде документированной информации и передаваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. 9.3).

10.3. Постоянное улучшение.

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов для повышения эффективности работы организации.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы организация постоянно улучшала эффективность системы менеджмента безопасности пищевых продуктов посредством использования обмена информацией (см. 7.4), анализа со стороны руководства (см. 9.3), внутреннего аудита (см. 9.2), анализа результатов верификационной деятельности (см. 8.8 .2), валидации управляющих мероприятий и комбинации управляющих мероприятий (см. 8.5.3), корректирующих действий (см. 8.9.2) и обновления системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. 10.2).

Приложение А (справочное) Перекрестные ссылки между CODEX HACCP и ISO 22000: XXXX
 Таблица ISO 22000: XXXXA.1 - Перекрестные ссылки между принципами CODEX HACCP и шагами применения и статьями

CODEX HACCP Principles	CODEX HACCP application steps ³		ISO 22000:XXXX	
	Assemble HACCP team	Step 1	8.5.2.1	Food safety team
	Describe product	Step 2	8.5.1.1	Characteristics of raw materials, ingredients and product-contact Materials
			8.5.1.2	Characteristics of end products
	Identify intended use	Step 3	8.5.1.3	Intended use
	Construct flow diagram On-site confirmation of flow diagram	Step 4	8.5.1.4	Flow diagrams and descriptions of processes
		Step 5		
Principle 1 Conduct a hazard analysis.	List all potential hazards Conduct a hazard analysis Consider control measures	Step 6	8.5.2	Hazard analysis
			8.5.3	Validation of control measure(s) and combinations of control measure(s)
Principle 2 Determine the critical control points (CCPs).	Determine CCPs	Step 7	8.5.4	Hazard control plan
Principle 3 Establish critical limit(s).	Establish critical limits for each CCP	Step 8	8.5.4	Hazard control plan
Principle 4 Establish a system to monitor control of the CCP.	Establish a monitoring system for each CCP	Step 9	8.5.4	Hazard control plan Monitoring, measurement, analysis and evaluation
Principle 5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control.	Establish corrective actions	Step 10	8.5.4	Hazard control plan
			8.9.2	Corrective actions Corrections
			8.9.3	
Principle 6 Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively.	Establish verification procedures	Step 11	8.7	Control of monitoring and measuring Verification related to PRPs and hazard control plan Internal audit Management review
			8.8	
			9.2	
			9.3	
Principle 7 Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.	Establish documentation and record keeping	Step 12	7.5	Documented information

⁴ CODEX publications are available via Reference [10] in the Bibliography.

**Приложение В (справочное) Сравнение ISO / DIS 22000 и ISO 22000:2005
Таблица В.1 - Основная структура**

ISO / DIS 22000	ISO 22000:2005
4 Контекст организации	Новый раздел (рубрика)
4.1 Понимание организации и ее контекста	новый
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	новый
4.3 Определение сферы применения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	4.1 и новый)
4.4. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	4.1
5 Лидерство	Новый раздел (рубрика)
5.1 Лидерство и приверженность	5.1, 7.4.3 (и новые)
5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов	5.2 (и новый)
5.3 Организационные роли, обязанности и полномочия	5.4, 5.5, 7.3.2 (и новые)
6 Планирование	Новый раздел (рубрика)
6.1 Действия по рассмотрению (управлению) рисков и возможностей	новый
6.2 Цели системы менеджмента безопасности пищевых продуктов и планирование их достижения	5.3 и новый
6.3 Планирование изменений	5.3 и новый
7 Поддержка	Новый раздел (рубрика)
7.1 Ресурсы	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 и новые)
7.2 Компетентность	6.2, 7.3.2 и новые
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Обмен информацией	5.6, 6.2.2
7.5 Документированная информация	4.2, 5.6.1
8 Функционирование	Новый раздел (рубрика)
8.1 Оперативное планирование и управление	новый
8.2 PRPs (предварительные программы)	7.2
8.3 Система прослеживаемости	7.9 (и новый)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование	5.7 (и новый)
8.5 Управление рисками	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (и новые)
8.6. Актуализация информации, установленной PRPs и планом управления рисками.	7.7
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3
8.8 Верификация в отношении PRPs и плана управления рисками	7.8, 8.4.2
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса	7.10
9 Оценка эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	Новый раздел (рубрика)
9.1 Мониторинг, измерение, анализы и оценка	Новый раздел (рубрика)
9.1.1 Общие положения	новый

9.1.2 Анализ(ы) и оценка	8.4.2, 8.4.3
9.2 Внутренний аудит	8.4.1
9.3 Анализ со стороны руководства	5.8 (& new)
9.3.1 Общие положения	5.2, 5.8.1
9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства	5.8.2 (& new)
9.3.3 . Выходные данные анализа со стороны высшего руководства	5.8.1, 5.8.3
10 10 Улучшение	New heading
10.1 10.1 Несоответствие и корректирующие действия	New
10.2 Обновление системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	8.5.2
10.3 Постоянное совершенствование	8.1, 8.5.1

TableB.2 Пункты Р. 7 Поддержка

ISO/DIS 22000	ISO 22000:2005
7 Поддержка	Новый раздел
7.1. Ресурсы	6
7.1.1 Общие положения	6.1
7.1.2 Персонал	6.2, 6.2.2 (+ новые)
7.1.3 Инфраструктура	6.3
7.1.4 Производственная среда	6.4
7.1.5 Внешне разработанные элементы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	1 (+ новый)
7.1.6 6 Контроль за внешними процессами, продуктами или услугами	4.1 (+ новый)
7.2 Компетентность	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Осведомленность	6.2.2
7.4 Обмен информацией	5.6
7.4.1 Общие положения	6.2.2 (+ новый)
7.4.2 Внешний обмен информацией	5.6.1
7.4.3 Внутренний обмен информацией	5.6.2
7.5 Документированная информация	4.2
7.5.1 Общие положения	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Создание и обновление (актуализация)	4.2.2
7.5.3 Управление документированной информацией	4.2.2, 4.2.3 (+новые)

Table B.3 –Пункты п. 8 Функционирование

ISO/DIS22000	ISO 22000:2005
8 Operation	Новый раздел
8.1 Оперативное планирование и управление	7.1 + новый)
8.2 PRPs (предварительные программы предусловия)	7.2
8.3 Прослеживаемость системы	7.9 + новый)
8.4 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование	5.7
8.4.1 Общие положения	5.7
8.4.2 Управление чрезвычайными ситуациями и происшествиями	Новый
8.5 Управление рисками	Новый раздел
8.5.1 Предварительные шаги для проведения анализа рисков	7.3.1
8.5.1.1 Характеристики сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктами	7.3.3.1
8.5.1.2 Характеристики готовых продуктов	7.3.3.2
8.5.1.3 Предусмотренное применение	7.4
8.5.1.4 Технологические блок схемы и описание процессов	7.3.5.1
8.5.1.4.1 Разработка блок схем	7.3.5.1
8.5.1.4.2 Подтверждение блок-схем на месте	7.3.5.1
8.5.1.4.3 Описание процессов и производственной среды	7.2.4, 7.3.5.2 (+ новые)
8.5.2 Анализ рисков	7.4
8.5.2.1 Общие положения	7.4.1
8.5.2.2 Идентификация опасностей и определение их приемлемых уровней	7.4.2
8.5.2.3 Оценка рисков	7.4.3, 7.6.2 (+ новые)
8.5.2.4 Выбор и оценка мероприятий по управлению	7.3.5.2, 7.4.4 (+ новые)
8.5.3 Валидация мероприятий по управлению и комбинаций мероприятий по управлению	8.2
8.5.4 План управления рисками (HACCP/OPRPplan)	Новый раздел
8.5.4.1 Общие положения	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Определение критических пределов и критериев действия	7.6.3 (+ новые)
8.5.4.3 Системы мониторинга вККТ и/или в OPRPs (OPU)	7.6.3, 7.6.4 (+ новые)
8.5.4.4 Действия, когда критические пределы или критерии действия не выполняются	7.6.5
8.5.4.Имплементация (внедрение) плана управления рисками	Новый
	7.7
8.6 Актуализация информации, определенной PRPs и планом управления рисками	
8.7 Управление мониторингом и измерениями	8.3
8.8 Верификация PRPs и плана управления рисками	Новый раздел
8.8.1 Верификация	7.8, 8.4.2
8.8.2 Анализ результатов верификационной деятельности	8.4.3
8.9 Управление несоответствиями продукта и процесса	7.10
8.9.1 Общие положения	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Корректирующие действия	7.10.2
8.9.3 Коррекци	7.10.1
8.9.4 Обращение с потенциально опасными продуктами	7.10.3
8.9.4.1 Общие положения	7.10.3.1
8.9.4.2 Оценка продукции для ее выпуска	7.10.3.2

8.9.4.3 Утилизация несоответствующих продуктов	7.10.3.3
8.9.5 Изъятие/отзыв	7.10.3.4

Bibliography

- [1] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001:2015 Quality managementsystems — Requirements
- [3] ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [4] ISO 14159:2002 Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [5] ISO 19011:2011 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing
- [6] ISO 22004:2014 Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000:2005
- [7] ISO 22005:2007 Traceability in the feed and food chain — General principles and guidance for system design and development
- [8] ISO Guide 73:2009, Riskmanagement - Vocabulary
- [9] ISO/IEC Guide 51: 2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [10] Reference websites:
<http://www.iso.org>;
<http://www.codexalimentarius.net>