

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 22000

Первое издание
2005-09-01

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22000:2005(R)

© ISO 2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22000:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	2
3	Термины и определения	2
4	Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	5
4.1	Общие требования	5
4.2	Требования к документации	6
5	Ответственность руководства	7
5.1	Обязательства руководства	7
5.2	Политика в области безопасности пищевых продуктов	7
5.3	Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	7
5.4	Ответственность и полномочия	7
5.5	Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов	8
5.6	Обмен информацией	8
5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них	9
5.8	Анализ со стороны руководства	9
6	Менеджмент ресурсов	10
6.1	Обеспечение ресурсами	10
6.2	Людские ресурсы	10
6.3	Инфраструктура	11
6.4	Производственная среда	11
7	Планирование и реализация безопасных продуктов	11
7.1	Общие положения	11
7.2	Программы создания предварительных условий (ППУ)	11
7.3	Предварительные меры для проведения анализа опасностей	12
7.4	Анализ опасностей	14
7.5	Разработка оперативных программ создания предварительных условий (ППУ)	15
7.6	Создание плана HACCP (анализа опасностей по критическим контрольным точкам)	16
7.7	Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане HACCP	17
7.8	Планирование верификации	17
7.9	Система прослеживаемости	18

7.10	Управление несоответствием	18
8	Валидация, верификация и внедрение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	20
8.1	Общие положения.....	20
8.2	Валидация комбинаций мер контроля	20
8.3	Управление мониторингом и измерениями.....	21
8.4	Верификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	21
8.5	Улучшение.....	22
Приложение А (информативное) Перекрестные ссылки между ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000		24
Приложение В (информативное) Перекрестные ссылки между HACCP и ISO 22000:2005		29
Приложение С (информативное) Ссылки на кодекс Комиссии по продуктам питания, содержащие примеры контрольных мер, включающих программы создания предварительных условий и руководство по их выбору и использованию		30
Библиография.....		34

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22000:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005>

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются согласно правилам, приведённым в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за определение некоторых или всех таких патентных прав.

ISO 22000 разработан Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*.

[ISO 22000:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005>

Введение

Безопасность пищевых продуктов связана с наличием вызванных пищевыми продуктами опасностей в момент потребления пищи (приемом ее потребителем). Так как возникновение опасностей пищевых продуктов может произойти на любой стадии цепи производства и потребления пищевых продуктов, важен адекватный контроль на протяжении всей этой цепи. Таким образом, безопасность пищевых продуктов гарантируется объединенными усилиями всех участников цепи производства и потребления пищевых продуктов.

Цель производства и потребления пищевых продуктов включает в себя огромный диапазон организаций, от производителей кормов и сырья, изготовителей пищевых продуктов, предприятий, транспортирующих и хранящих пищевые продукты, субподрядчиков до магазинов розничной торговли и предприятий общественного питания (вместе с такими взаимосвязанными организациями, как производители оборудования, упаковочных материалов, моющих средств, пищевых добавок и ингредиентов). К ним также относятся и организации, предоставляющие услуги.

Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, которая включает следующие основные признанные элементы, обеспечивающие пищевую безопасность по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов, вплоть до конечного их потребления:

- интерактивный обмен информацией;
- систему менеджмента;
- программы создания предварительных условий;
- принципы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР).

Обмен информацией по всей цепи производства и потребления пищевых продуктов очень важен для того, чтобы обеспечить идентификацию и адекватный контроль всех опасностей пищевых продуктов на каждом этапе цепи производства и потребления пищевых продуктов. Это подразумевает обмен информацией между организациями-участниками цепи производства и потребления пищевых продуктов в восходящем и нисходящем направлении. Обмен информацией о выявленных опасностях и мерах контроля между потребителями и поставщиками поможет в уточнении требований потребителей и поставщиков (например, относительно осуществимости и необходимости этих требований и их воздействия на конечный продукт).

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

Наиболее эффективные системы безопасности пищевых продуктов разрабатываются, реализуются и обновляются в рамках структурированной системы менеджмента и входят в общую деятельность организации по менеджменту. Это обеспечивает максимальные преимущества для организаций и заинтересованных сторон. Этот международный стандарт согласован со стандартом ISO 9001 с целью обеспечения сопоставимости двух стандартов. Перекрестные ссылки между данным стандартом и ISO 9001 приведены в Приложении А.

Этот международный стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Его внедрение может быть согласовано или интегрировано с существующими требованиями к связанным системам менеджмента, и в то же время организации могут использовать существующие системы менеджмента для создания системы менеджмента безопасности пищевых

продуктов, отвечающей требованиям данного международного стандарта.

Данный стандарт объединяет принципы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР) и практические шаги, разработанные в Кодексе Комиссии по продуктам питания (Codex Alimentarius Commission). Путем использования проверочных требований он сочетает программы создания предварительных условий с планом НАССР. Анализ опасностей является ключом к эффективной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, поскольку его выполнение помогает систематизировать знания, необходимые для создания эффективной комбинации мер контроля. Данный стандарт требует идентификации и оценки всех опасностей, которые могут обоснованно ожидать в цепи производства и потребления пищевых продуктов, включая опасности, которые могут быть связаны с видом используемого технологического процесса или оборудования. Таким образом, он предоставляет средство для определения и документирования причин, по которым некоторые идентифицированные опасности должны контролироваться конкретной организацией, а другие не должны.

При анализе опасностей организация определяет стратегию, используемую для обеспечения контроля опасности с помощью комбинации программ создания предварительных условий, оперативных программ создания предварительных условий и плана НАССР.



ПРИМЕЧАНИЕ На рисунке не показан вид интерактивного обмена информацией по цепи производства и потребления пищевых продуктов и между ее звеньями, который не затрагивает промежуточных поставщиков и потребителей.

Рисунок 1 — Пример обмена информацией в рамках цепи производства и потребления пищевых продуктов

Перекрестные ссылки между принципами и практическими шагами НАССР Кодекса Комиссии по пищевым продуктам (см. ссылку [11]) и данным стандартом приведены в Приложении В.

ISO 22000:2005(R)

Чтобы облегчить применение этого стандарта, он разработан как проверочный стандарт.

Однако индивидуальные организации свободны в выборе необходимых методов и подходов для выполнения требований данного стандарта. В помощь организациям по внедрению этого стандарта в технических условиях ISO/TS 22004 содержится руководство по его использованию.

Данный международный стандарт предназначен только для рассмотрения вопросов безопасности пищевых продуктов. Подход, предлагаемый в данном стандарте, может быть использован также для организации и рассмотрения других вопросов, имеющих отношение к пищевым продуктам (например, этических проблем и информированности потребителей).

Стандарт позволяет организации (например, небольшой или еще не до конца сформированной) внедрить разработанную извне комбинацию мер контроля.

Цель стандарта состоит в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевых продуктов для организаций в цепи производства и потребления пищевых продуктов. В частности, он предназначен для организаций, которым требуется более сконцентрированная, согласованная и интегрированная система менеджмента безопасности пищевых продуктов, чем обычно требуется законом. Он требует от организаций соответствия всем применимым к безопасности пищевых продуктов нормативных и законодательных требований с помощью системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22000:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624bf325-c3e1-443d-baad-b6975eacdb4d/iso-22000-2005>

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям цепи производства и потребления пищевых продуктов

1 Область применения

В данном международном стандарте устанавливаются требования к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов. В рамках этой системы организация должна продемонстрировать свою способность контролировать опасности пищевых продуктов, для того чтобы обеспечивать безопасность конечных продуктов на момент их потребления человеком.

Он применим ко всем организациям, независимо от размера, участвующим в цепи производства и потребления пищевых продуктов, которые собираются реализовывать системы, последовательно обеспечивающие безопасность продуктов. Соответствие всем требованиям данного международного стандарта может быть достигнуто при использовании внутренних и/или внешних ресурсов.

Данный стандарт определяет требования, которые позволят организации:

- a) планировать, внедрять, эксплуатировать, поддерживать и обновлять систему менеджмента безопасности пищевых продуктов с целью производства продуктов, которые, в случае использования по назначению, будут безопасны для потребителя;
- b) демонстрировать соответствие применимым нормативным и законодательным требованиям к безопасности пищевых продуктов;
- c) оценивать требования потребителя и демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным с потребителем требованиям, которые относятся к безопасности пищевых продуктов, чтобы повысить удовлетворенность потребителя;
- d) эффективно обмениваться информацией о безопасности пищевых продуктов с поставщиками, потребителями и заинтересованными сторонами, участвующими в цепи производства и потребления пищевых продуктов;
- e) обеспечивать соответствие организации заявленной ею политике в области безопасности пищевых продуктов.
- f) демонстрировать такое соответствие заинтересованным сторонам;
- g) обращаться за сертификацией или регистрацией своей системы менеджмента безопасности пищевых продуктов во внешние организации или проводить самооценку или самодекларацию соответствия данному стандарту.

Все требования стандарта являются общими и предназначены для применения ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов, независимо от их размера и сложности. К ним относятся организации, прямо или косвенно участвующие в одном или нескольких этапах цепи производства и потребления пищевых продуктов. Организации, которые являются прямыми участниками, включают в себя, но не ограничиваются этим, производителей кормов, растениеводческие предприятия, фермеров, производителей ингредиентов, изготовителей пищевых продуктов, предприятия розничной торговли, общественного питания, предприятия доставки пищевых продуктов на место их потребления, поставщиков услуг по уборке и санитарной обработке,

транспортные предприятия, предприятия хранения и оптовой торговли. Косвенные участники косвенно, включают, но не ограничиваются этим, поставщиков оборудования, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Этот международный стандарт позволяет организациям, например, малым и/или не до конца сформированным, (например, небольшим фермерским хозяйствам, производителям упаковки, розничным торговцам или предприятиям общественного питания) внедрить разработанную извне комбинацию мер контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководство по применению данного международного стандарта содержится в технических условиях ISO/TS 22004.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для использования данного документа. Для жестких ссылок применимо только указанное издание. Для плавающих ссылок применимо последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

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

3 Термины и определения

Применительно к этому документу используются термины и определения, содержащиеся в ISO 9000, а также следующие ниже термины и определения.

Для удобства пользователей данного стандарта некоторые определения из ISO 9000 цитируются с соответствующими примечаниями, действующими только для этого конкретного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ Там, где термины сохраняют свое обычное словарное определение, они не определяются. Когда в определении используется жирный шрифт, это означает перекрестную ссылку на другой термин, определяемый в этой статье, и в скобках приводится номер ссылки на термин.

3.1 безопасность пищевых продуктов food safety

понятие, говорящее о том, что пищевой продукт не повредит потребителю, если он приготовлен и/или съеден в соответствии с его целевым назначением

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Безопасность пищевых продуктов связана с появлением **опасностей пищевых продуктов**(3.3) и не связана с другими аспектами здоровья человека, например с недостаточностью питания.

3.2 цепь производства и потребления пищевых продуктов food chain

последовательность этапов и операций производства, переработки, распределения, хранения и обращения с пищевыми продуктами и их ингредиентами, от производства сырья до потребления

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Цель производства и потребления пищевых продуктов также включает производство материалов, которые будут контактировать с пищевыми продуктами или сырьем.

3.3**опасность пищевых продуктов
food safety hazard**

биологические, химические или физические компоненты в пищевых продуктах или состояние пищевых продуктов, которые потенциально могут отрицательно воздействовать на здоровье

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «опасность» не следует путать с термином «риск», который, в контексте безопасности пищевых продуктов, означает функцию вероятности отрицательного воздействия на здоровье (например, заболевание) и серьезность этого воздействия (смерть, госпитализация, отсутствие на работе и т.д.) в результате определенной опасности. Риск определяется в Руководстве ISO/IEC 51 как комбинация вероятности появления вреда и степени этого вреда.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 К опасностям пищевых продуктов относятся аллергены.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 В контексте кормов и их ингредиентов пищевыми опасностями являются те, которые могут присутствовать на и/или в кормах и кормовых ингредиентах и которые могут впоследствии перейти в пищевые продукты в результате потребления корма животным и, таким образом, потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека. В контексте операций, непосредственно не связанных с обработкой кормов и пищевых продуктов (например, производства упаковочных материалов, моющих средств и т.д.), опасностями пищевых продуктов являются те опасности, которые прямо или косвенно могут быть перенесены в пищевые продукты вследствие предполагаемого использования предоставленных продуктов и/или услуг и, таким образом, потенциально оказать отрицательное воздействие на здоровье человека.

3.4**политика в области безопасности пищевых продуктов
food safety policy**

общие цели и направление деятельности организации, связанной с безопасностью пищевых продуктов (3.1), официально сформулированные высшим руководством

3.5**конечный продукт
end product**

продукт, который организация не подвергает дальнейшей переработке или преобразованию

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

3.6**блок-схема
flow diagram**

схематическое и систематичное представление последовательности и взаимодействия этапов

3.7**мера контроля
control measure**

[безопасность пищевых продуктов] действие или операция, которые могут использоваться для предотвращения или исключения опасности пищевого продукта (3.3) или ее снижения до приемлемого уровня

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из [11].

3.8**ППУ
программа создания предварительных условий
PRP
prerequisite programme**

[безопасность пищевых продуктов] основные условия или операции, необходимые для поддержания

гигиенической среды по всей **цепи производства и потребления пищевых продуктов (3.2)**, пригодной для производства, переработки и поставки потребителям безопасных **конечных продуктов (3.5)** и безопасных пищевых продуктов

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимые ППУ зависят от сегмента цепи производства и потребления пищевых продуктов, в котором работает организация, и типа организации (см. Приложение С). Примерами эквивалентных терминов являются: «установленная сельскохозяйственная практика» (Good Agricultural Practice, GAP), «установленная ветеринарная практика» (Good Veterinarian Practice, GVP), «установленная производственная практика» (Good Manufacturing Practice, GMP), «установленная гигиеническая практика» (Good Hygienic Practice, GHP), «установленная технологическая практика» (Good Production Practice, GPP), «установленная практика распределения» (Good Distribution Practice (GDP) и «установленная торговая практика» (Good Trading Practice, GTP).

3.9

оперативная ППУ

оперативная программа предварительных условий

operational PRP

operational prerequisite programme

ППУ (3.8), идентифицированная при анализе опасностей как существенная для контроля вероятности введения **опасностей пищевых продуктов (3.3)** в продукцию или производственную среду и/или загрязнения или распространения опасностей пищевых продуктов в продукции или производственной среде

3.10

ККТ

критическая контрольная точка

ССР

critical control point

[безопасность пищевых продуктов] этап, на котором может быть применен контроль, являющийся важным для предотвращения или исключения **опасности пищевых продуктов (3.3)** или ее снижения до приемлемого уровня

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из [11].

3.11

критический предел

critical limit

критерий, который отделяет приемлемость от неприемлемости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из [11].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Критические пределы устанавливаются для того, чтобы определить, остается ли под контролем **ККТ (3.10)**. Если критический предел превышаетея или нарушается, подвергшиеся воздействию продукты рассматриваются как потенциально небезопасные.

3.12

мониторинг

monitoring

проведение плановой серии наблюдений или измерений с целью оценки надлежащего действия **мер контроля (3.7)**

3.13

коррекция

correction

действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

[ISO 9000:2000, определение 3.6.6]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Применительно к этому международному стандарту коррекция относится к операциям с

потенциально небезопасными продуктами и может, поэтому, выполняться в сочетании с **корректирующим действием** (3.14).

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

3.14 корректирующее действие corrective action

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 У несоответствия может быть несколько причин.

[ISO 9000:2000, определение 3.6.5]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторения

3.15 валидация validation

[безопасность пищевых продуктов] получение доказательств того, что **меры контроля** (3.7), осуществляемые согласно плану HACCP и **оперативным ППУ** (3.9) способны быть эффективными

ПРИМЕЧАНИЕ Это определение основано на ссылке [11] и больше подходит для области **безопасности пищевых продуктов** (3.1), чем определение, данное в ISO 9000.

3.16 верификация verification

подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

[ISO 9000:2000, определение 3.8.4]

3.17 обновление updating

немедленная и/или запланированная операция, обеспечивающая использование самой последней информации

4 Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

4.1 Общие требования

Организация должна создать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов и обновлять ее по мере необходимости в соответствии с требованиями данного стандарта.

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

Организация должна