
**Системы менеджмента безопасности
пищевых продуктов. Руководство по
применению ISO 22000:2005**

*Food safety management systems – Guidance on the application of
ISO 22000:2005*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22004:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21715b43-b4ad-4819-b2ca-3317c42f80fe/iso-ts-22004-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21715b43-b4ad-4819-b2ca-3317c42f80fe/iso-ts-22004-2005>

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



Ссылочный номер
ISO/TS 22004:2005(R)

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 установку интегрированных шрифтов в 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, использованным 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/TS 22004:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21715b43-b4ad-4819-b2ca-3317c42f80fe/iso-ts-22004-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН 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 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 4. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов	1
4.1	Общие положения	1
4.2	Требования к документации.....	1
5	Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 5. Ответственность руководства.....	2
5.1	Обязательства руководства	2
5.2	Политика в области безопасности пищевых продуктов.....	2
5.3	Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	2
5.4	Ответственность и полномочия.....	2
5.5	Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов.....	3
5.6	Обмен информацией	3
5.7	Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них	4
5.8	Анализ со стороны руководства.....	4
6	Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 6. Менеджмент ресурсов.....	4
6.1	Обеспечение ресурсами.....	4
6.2	Людские ресурсы	4
6.3	Инфраструктура.....	4
6.4	Производственная среда.....	4
7	Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 7. Планирование и реализация безопасных продуктов	4
7.1	Общие положения	4
7.2	Программы создания предварительных условий	6
7.3	Предварительные шаги для облегчения анализа опасностей	6
7.4	Анализ опасностей.....	7
7.5	Разработка оперативных программ создания предварительных условий	9
7.6	Создание плана HACCP (анализа опасностей по критическим контрольным точкам).....	9
7.7	Обновление предварительной информации и документов, указанных в программах предварительных требований и плане HACCP.....	11
7.8	Планирование верификации.....	11
7.9	Система прослеживаемости.....	11
7.10	Управление несоответствием.....	11
8	Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 8. Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов	12
8.1	Общие положения	12
8.2	Валидация комбинаций мер контроля.....	12
8.3	Управление мониторингом и измерениями	13
8.5	Улучшение.....	14
	Библиография.....	15

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) 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, приведенным 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.

В других обстоятельствах, в частности, когда существует срочная потребность рынка в таких документах, технический комитет может принять решение опубликовать нормативный документ иного типа:

- общедоступные технические условия ISO (ISO/PAS), представляющие собой соглашение между техническими экспертами рабочей группы ISO и принятые к публикации при условии одобрения, по меньшей мере, 50 % членов основного технического комитета, принимавших участие в голосовании;
- технические условия ISO (ISO/TS), представляющие собой соглашение между членами технического комитета и принятые к публикации при условии одобрения 2/3 членов технического комитета, принимавших участие в голосовании.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21715b43-b4ad-4819-b2ca->

Документы ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через три года с целью принятия решения либо о продлении их действия на следующие три года, либо о пересмотре и публикации в качестве международного стандарта, либо о прекращении действия. Если принимается решение о продлении действия ISO/PAS и ISO/TS, они пересматриваются снова через три года, после чего они должны быть либо преобразованы в международный стандарт, либо отменены.

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/TS 22004 разработан Техническим комитетом ISO/TC, 34, *Пищевые продукты*.

Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента безопасности пищевых продуктов организацией, вовлеченной в цепь производства и потребления пищевых продуктов, является полезным инструментом для обеспечения соответствия требованиям, установленным законом, законодательным актом, регламентом и/или потребителями.

На проект и внедрение организацией системы менеджмента безопасности пищевых продуктов влияют различные факторы, в частности, опасности, связанные с пищевыми продуктами, поставляемая продукция, применяемые технологические процессы и размер и структура организации. Данные технические условия предоставляют руководство по применению ISO 22000, который базируется на принципах HACCP (анализ опасностей по критическим контрольным точкам) в соответствии с Кодексом Комиссии по продуктам питания (Codex Alimentarius Commission)^[4], и предназначен для применения наряду с релевантными стандартами, опубликованными этой Комиссией.

0.2 Цель производства и потребления пищевых продуктов и процессный подход

ISO 22000 способствует утверждению подхода к цепи производства и потребления пищевых продуктов при разработке, внедрении и повышении эффективности и действенности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. В этом отношении в ISO 22000 от организации требуется учесть воздействия цепи производства и потребления пищевых продуктов до и по результатам ее операций при разработке и внедрении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Для эффективной и результативной работы организация должна определять и управлять многочисленными связанными между собой действиями. Деятельность, связанная с использованием ресурсов и управляемая с целью облегчения преобразования исходного продукта в конечный продукт, рассматривается как процесс. Часто конечный продукт одного процесса непосредственно образует исходный продукт следующего процесса.

ISO/TS 22004:2005

Применение системы процессов в пределах одной организации, наряду с определением взаимодействий и управлением этими процессами, можно назвать "процессным подходом".

Преимуществом процессного подхода является осуществляемый контроль, который обеспечивает связь между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также их комбинацию и взаимодействие.

При использовании в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов такой подход подчеркивает значение

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассматривать процессы с точки зрения безопасности пищевых продуктов и прослеживаемости,
- c) получения результатов в отношении рабочих характеристик и эффективности процесса, и
- d) непрерывного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Заинтересованные стороны играют важную роль в определении требований как вводных данных. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценки информации, связанной с их восприятием, выполняет ли организация их требования или нет.

Модель системы менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе процессов, показанная на Рисунке 1, иллюстрирует связи процесса, представленные в Разделах 4 – 8 ISO 22000:2005. Модель, показанная на Рисунке 1, не показывает процессы детально.

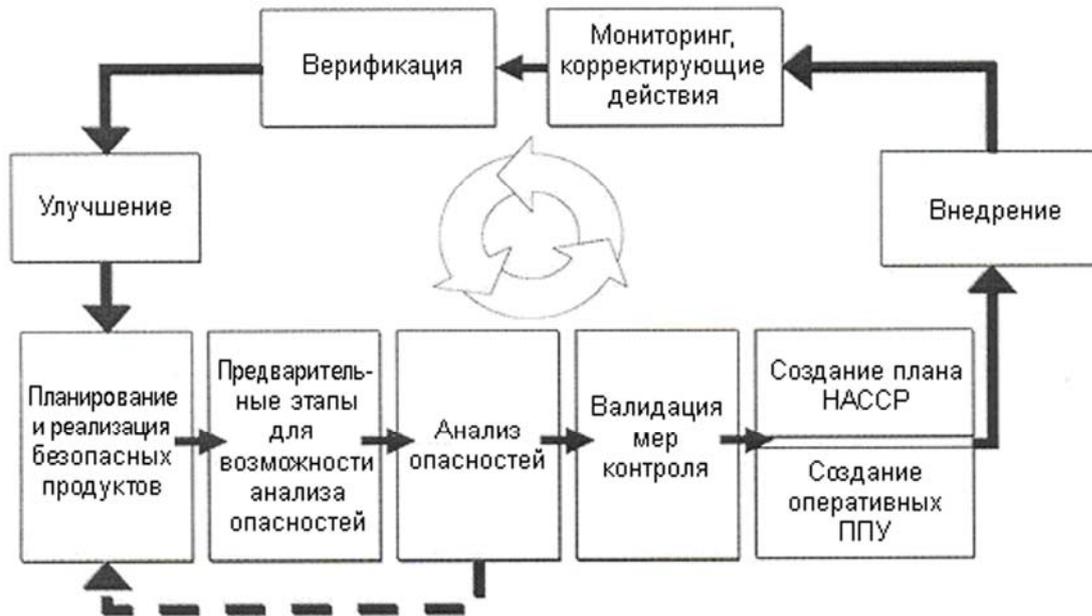


Рисунок 1 – Концепция непрерывного улучшения

0.3 Связь с ISO 9001

ISO 22000 предназначен для согласованной работы с ISO 9001 и поддерживающими его стандартами. ISO 9001 представляет требования в системе менеджмента качества, которую организации могут использовать для внутреннего применения, или для сертификации или в целях, указанных в договоре. ISO 9001 сосредоточен на эффективности системы менеджмента качества с позиции удовлетворения требований потребителя. ISO 22000 обеспечивает важные элементы системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с аналогичными целями.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Данные технические условия не включают руководства в отношении других систем менеджмента, таких как системы, связанные с менеджментом защиты окружающей среды, гигиены труда и безопасности, управления финансами или менеджментом риска. Тем не менее, ISO 22000 дает возможность организации присоединить или интегрировать свою собственную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов с соответствующими системами менеджмента. Организация имеет возможность адаптировать имеющуюся у нее систему(ы) менеджмента, чтобы создать систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, выполняющую требования ISO 22000.

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководство по применению ISO 22000:2005

1 Область применения

Данные технические условия обеспечивают общее руководство по применению ISO 22000.

ПРИМЕЧАНИЕ Там, где не упомянут подраздел ISO 22000, указания не приводятся.

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 22000:2005, *Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организации в цепи производства и потребления пищевых продуктов*

3 Термины и определения

Применительно к этому документу используются термины и определения, приведенные в ISO 22000.

4 Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 4. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов

4.1 Общие положения

Для разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов организация может, согласно ISO 22000, использовать внешние источники, при условии, что такие разработанные извне процессы внедряются, обслуживаются и обновляются в соответствии с требованиями ISO 22000.

Более того, ISO 22000 позволяет любой организации, в частности, небольшой и не до конца сформированной организации, внедрить разработанную и созданную извне комбинацию программ создания предварительных условий (prerequisite programme(s) [PRP(s)], оперативных программ создания предварительных условий [PRP(s)] и планы анализа опасностей по критическим контрольным точкам (НАССР), при условии, что она сможет продемонстрировать, что

- a) эта комбинация разработана в соответствии с требованиями ISO 22000, установленными для анализа опасностей, [PRP(S)] и плана НАССР.
- b) приняты конкретные меры для адаптирования в данной организации разработанной извне комбинации, и
- c) эта комбинация внедрена и работает в соответствии с другими требованиями ISO 22000.

4.2 Требования к документации

Организации рекомендуется использовать документы из внешних источников, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, в различных областях своей деятельности, например, при

выполнении нормативных, регламентных требований и требований потребителя. В некоторых ситуациях электронная документация может потребовать соответствия требованиям регламента.

Тип и объем документации возможно будет отличаться от организации к организации ввиду объема и сложности деятельности и компетенции персонала, а также степени применения комбинаций [PRP(S)], оперативных [PRP(S)] и планов HACCP, разработанных внешними источниками.

Если используются разработанные вне организации комбинации [PRP(S)], оперативных [PRP(S)] и планов HACCP, их пригодность следует подтвердить документально, и эта документация должна составлять часть системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Там где ISO 22000 касается документально подтвержденной процедуры или утверждения, это следует толковать таким образом, что эта процедура или утверждение созданы, подтверждены документально, внедрены, пересматриваются и поддерживаются в рабочем состоянии данной организацией как часть системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Документы, которые обычно образуют часть системы, включают технические условия на продукт, планы HACCP, оперативные [PRP(S)] и [PRP(S)] и другие требуемые оперативные процедуры, включая контракты для любых процессов от внешних источников (например, контроль пестицидов, испытания продукции). Документы, используемые данной организацией, должны иметься тогда и там, где они требуются, и могут быть в любом применяемом формате (например, на бумаге, в электронном формате или формате изображения).

Критической деятельностью любой организации является сохранение соответствующих записей на установленные периоды времени и в контролируемых условиях. Организация должна основывать свое решение на сохранении записи, если рассматривает использование по назначению и ожидаемый срок хранения в цепи производства и потребления пищевых продуктов.

iteh STANDARD PREVIEW

5 Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 5. Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ISO/TS 22004:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21715b43-b4ad-4819-b2ca->

Способ, посредством которого организация обеспечивает свидетельство обязательства высшего руководства по разработке и внедрению системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, включает осведомление сотрудников и инициативы руководства, связанные с разработкой и внедрением системы.

5.2 Политика в области безопасности пищевых продуктов

Политика в области безопасности пищевых продуктов является основой любой системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Эта политика определяет измеримые цели и задачи. Измеримая деятельность может включать идентификацию и выполнение операций по улучшению любого аспекта этой системы (например, уменьшение числа отмен/отзывов, уменьшение возникновения посторонних органов).

Цели должны быть конкретными, измеримыми, достижимыми, релевантными и ограниченными сроками.

5.3 Планирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов

Указаний не приводится.

5.4 Ответственность и полномочия

Указаний не приводится.

5.5 Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов

Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов является центральным лицом в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов любой организации и должен быть членом этой организации и разбираться в вопросах, связанных с безопасностью пищевых продуктов. Там где руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов имеет другие обязанности в рамках организации, это не должно противоречить обязанностям, связанным с безопасностью пищевых продуктов.

В обязанности руководителя группы обеспечения безопасности пищевых продуктов может входить связь с внешними организациями по вопросам, связанным с системой менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Рекомендуется, чтобы руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов обладал базовыми знаниями в области менеджмента гигиены и применения принципов HACCP.

5.6 Обмен информацией

Цель любого обмена информацией заключается в обеспечении необходимого взаимодействия.

ISO 22000 требует, чтобы в рамках системы менеджмента безопасности пищевых продуктов происходил как обмен информацией как внутри организации, так и вне ее.

В задачи внешнего обмена входит обмен информацией с целью обеспечения того, чтобы любая соответствующая опасность контролировалась на одном этапе по цепи производства и потребления пищевых продуктов путем интерактивного обмена информацией, например,

- a) по всем направлениям цепи производства и потребления пищевых продуктов в отношении опасностей пищевых продуктов, которые данная организация не может контролировать и которые должны контролироваться на других этапах цепи производства и потребления пищевых продуктов,
- b) с потребителями на основе взаимного принятия требуемого (потребителем) уровня безопасности пищевых продуктов, и
- c) с законодательными и контролирующими органами и другими организациями.

Внешний обмен информацией является способом, посредством которого данная организация и организация извне приходят к соглашению путем договора или других средств о требуемом уровне безопасности пищевых продуктов и о возможностях выработки согласованных требований. Каналы обмена информацией с законодательными и контролирующими органами и другими организациями следует создавать как основу обеспечения принятия общественностью уровня безопасности пищевых продуктов и гарантии надежности данной организации.

Обучение назначенных лиц в области обмена информацией может также стать важным аспектом.

Система обмена информацией внутри организации должна обеспечить наличие достаточного объема необходимой информации и данных и доступность их для всех лиц, вовлеченных в выполнение различных операций и процедур. Руководитель группы обеспечения безопасности пищевых продуктов играет главную роль в области внутреннего обмена информацией по вопросам безопасности пищевых продуктов в рамках организации. Обмен информацией персоналом в рамках организации следует осуществлять четко и своевременно в отношении разработки и внедрения новых видов продукции, а также запланированного изменения сырья и ингредиентов, производственных систем и процессов и/или потребителей и требований потребителей. В частности, следует обратить внимание на обмен информацией в отношении изменений нормативных и законодательных требований, новых или возникающих опасностей пищевых продуктов и метода контроля этих новых опасностей.

Любой член организации, узнавший о чем-либо, что может повлиять на безопасность пищевых продуктов, должен также знать, каким образом сообщить об этом событии.

5.7 Готовность к аварийным ситуациям и реакция на них

Организация должна знать о потенциально аварийных ситуациях, которые могут включать, например, пожар, наводнение, биотерроризм и саботаж, отключение энергии, дорожно-транспортные происшествия и загрязнение окружающей среды.

5.8 Анализ со стороны руководства

Анализ системы со стороны руководства обеспечивает руководство возможностью оценки выполнения организацией задачи в отношении политики в области безопасности пищевых продуктов и общей эффективности системы менеджмента безопасности пищевых продуктов.

6 Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 6. Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Указаний не приводится.

6.2 Людские ресурсы

Обучение следует поддерживать на таком уровне, который обеспечивает, чтобы все сотрудники организации знали свои обязанности по обслуживанию системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. В программы учебных семинаров следует включить, например, содержание программы, имя и должность преподавателя, оценки обучающихся, итоговую оценку обучающихся, формулировку необходимости повторного обучения.

6.3 Инфраструктура

Инфраструктура для организации включает здания, технологическое оборудование, энерго- и водоснабжение, близлежащие области и обслуживание.

6.4 Производственная среда

Производственная среда должна включать меры предотвращения перекрестного загрязнения, требования к рабочей зоне, требования к защите от эксплуатационного износа, а также наличие и расположение производственных средств служащего.

7 Руководство по применению ISO 22000:2005, Раздел 7. Планирование и реализация безопасных продуктов

7.1 Общие положения

ISO 22000 требует, чтобы при разработке системы менеджмента безопасности пищевых продуктов организация использовала динамический и систематический процессный подход. Это достигается путем эффективной разработки, внедрения, мониторинга запланированной деятельности, поддержания в рабочем состоянии и верификации мер контроля, обновления процессов производства пищевых продуктов и производственной среды, а также соответствующих действий в случае производства продукции, не соответствующей требованиям.

Раздел 7 ISO 22000:2005 обращается к планированию (см. Рисунок 2) и оперативным фазам, тогда как раздел 8 обращается к фазам действия и контроля. Поддержание системы в рабочем состоянии и улучшение системы рассмотрено посредством ряда циклов планирования, валидации, мониторинга, верификации и обновления, требования к которым описаны в этих двух разделах. Изменения системы в рамках оперативной системы можно вызвать на любом из этих этапов.

ISO 22000 признает традиционную концепцию разделения мер контроля на две группы [предварительные условия и меры, принимаемые в критических контрольных точках (critical control points) [(CCPs)] в логическом порядке для создания, внедрения и контроля системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Меры контроля группируют в три группы следующим образом:

- a) программы создания предварительных условий [PRP(s)], которые управляют основными условиями и деятельностью; [PRP(S)] выбирают не с целью контроля конкретных идентифицированных опасностей, а для поддержания гигиены, производственной среды, среды переработки и/или обращения (см. 7.2 ISO 22000:2005);
- b) оперативные программы создания предварительных условий (оперативные [PRP(S)]), которые управляют теми мерами контроля, которые анализ опасностей определяет как необходимые меры контроля идентифицированных опасностей до приемлемых уровней и которые не управляются иным образом планом HACCP;
- c) план HACCP для управления теми мерами контроля, которые анализ опасностей идентифицирует как необходимые для контроля идентифицированных опасностей до приемлемых уровней и которые применяются в критических контрольных точках (CCPs).

Категоризация мер контроля облегчает применение различных стратегий управления к каждой группе в отношении валидации, мониторинга и верификации мер контроля несоответствий, включая обращение с полученным продуктом.

Центральным элементом планирования является проведение анализа опасностей для определения тех опасностей, которые необходимо контролировать (см. 7.4.3 ISO 22000:2005), степень требуемого контроля для удовлетворения приемлемых уровней и комбинация мер контроля, которые могут это обеспечить (см. 7.4.4 ISO 22000:2005). Чтобы облегчить это, нужны предварительные шаги (см. 7.3 ISO 22000:2005) для доставки и организации соответствующей информации.

Анализ опасностей определяет соответствующие меры контроля и позволяет отнести их к тем категориям, которыми предполагается управлять посредством плана HACCP и/или оперативных [PRP(S)], соответственно, поможет при последующем планировании деталей, как внедрять эти меры, следить, верифицировать и обновлять (см. 7.5 – 7.8 ISO 22000:2005).

Организация может использовать внешние источники для разработки комбинации мер контроля, при условии, что они удовлетворяют требованиям 7.2 – 7.8 ISO 22000:2005.