
**Системы менеджмента безопасности
пищевых продуктов. Требования к
органам, проводящим аудит и
сертификацию систем менеджмента
безопасности пищевых продуктов**

iTeh STA *Food safety management systems – Requirement for bodies providing
audit and certification of food safety management systems*
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22003:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/794cacf2-6932-4b3c-a587-cd15021c99a7/iso-ts-22003-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/794cacf2-6932-4b3c-a587-
cd15021c99a7/iso-ts-22003-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/794cacf2-6932-4b3c-a587-cd15021c99a7/iso-ts-22003-2013)

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



Ссылочный номер
ISO/TS 22003:2013(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 вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, 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 22003:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/794cacf2-6932-4b3c-a587-cd15021c99a7/iso-ts-22003-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/794cacf2-6932-4b3c-a587-cd15021c99a7/iso-ts-22003-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

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

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Принципы	2
5 Общие требования	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Контроль беспристрастности	3
6 Структурные требования	3
7 Требования к ресурсам	3
7.1 Компетентность руководства и персонала	3
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации	4
7.3 Использование сторонних аудиторов и технических экспертов	4
7.4 Записи о персонале	4
7.5 Аутсорсинг	4
8 Информационные требования	4
9 Требования к процессам	4
9.1 Общие требования	4
9.2 Первоначальный аудит и сертификация	6
9.3 Деятельность по инспекционному контролю	8
9.4 Повторная сертификация	8
9.5 Специальные аудиты	8
9.6 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации	8
9.7 Апелляции	8
9.8 Жалобы	8
9.9 Записи о заявителях и заказчиках	8
10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации	8
Приложение А (нормативное) Классификация категорий в цепи создания пищевой продукции	9
Приложение В (информативное) Минимальная продолжительность аудита	12
Приложение С (нормативное) Требуемая компетентность по системе менеджмента безопасности пищевой продукции (FSMS)	14
Приложение D (информативное) Руководство по основным сертификационным мероприятиям	18
Приложение E (информативное) Системы менеджмента безопасности пищевой продукции сертификация продукции	22
Библиография	26

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ISO. Каждый комитет-член ISO, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ISO/IEC Directives, Part 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ISO. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Part 2. www.iso.org/directives.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ISO объявлениях о патентном праве. www.iso.org/patents.

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

ISO/TS 22003:2013

Для пояснения значений конкретных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): [Foreword - Supplementary information](#)

Технический комитет, несущий ответственность за данный документ, ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитет SC 17, *Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов* в сотрудничестве с *Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO)*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/TS 22003:2007) после технического пересмотра.

Введение

Сертификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (FSMS) проводится в заданной организации для получения гарантии, что эта организация реализовала систему для менеджмента безопасности пищевых продуктов согласно своей политике.

Требования для систем FSMS могут быть получены из нескольких источников, и настоящие технические условия разработаны, чтобы помочь в сертификации систем FSMS, которые выполняют требования ISO 22000. Содержание этих технических условий можно также использовать для содействия сертификации систем FSMS, которые основаны на некоторых других установленных требованиях к FSMS.

Эти технические условия предназначены для использования органами, которые проводят аудит и сертификацию систем FSMS. Они дают общие требования для органов по сертификации, выполняющих аудит и сертификацию в области систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. Такие органы называют органами по сертификации. Эта формулировка не должна быть препятствием к использованию данных технических условий организациями, предназначенными для других целей, которые занимаются деятельностью, относящейся к области применения этого документа. В действительности эти технические условия годятся для всех органов, занимающихся оценкой систем FSMS. Их также можно использовать для поддержки других типов сертификации безопасности пищевых продуктов на основе сочетания ISO/IEC 17021 и ISO/IEC 17065.

Деятельность по сертификации включает аудит FSMS в какой-либо организации. Форма аттестации соответствия FSMS в организации конкретному стандарту на системы FSMS (например, ISO 22000) или другим установленным требованиям обычно является сертификационным документом или сертификатом.

Организация, в которой проводится сертификация, разрабатывает свои собственные системы менеджмента (включая FSMS по ISO 22000, ряд других установленных требований для FSMS, системы менеджмента качества, системы менеджмента окружающей среды или системы менеджмента гигиены труда и техники безопасности), и, кроме случаев, когда имеются противоположные законодательные требования, именно организация должна решать, как будут устроены различные компоненты этих систем. Степень интеграции различных компонентов систем менеджмента будет разной в разных организациях. Поэтому уместно, чтобы органы по сертификации, которые работают согласно настоящим техническим условиям, учитывали культуру и практику работы своих клиентов относительно интеграции их систем FSMS внутри более крупной организации.

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

1 Область применения

Настоящие технические условия определяют правила, применяемые для аудита и сертификации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (FSMS), соответствующие требованиям, данным в ISO 22000 (или ряду других установленных требований для FSMS). Они также обеспечивают необходимую информацию и доверие заказчиков к полученным их поставщиками сертификатам.

Сертификация систем FSMS является деятельностью третьей стороны по оценке соответствия (см. ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Органы, выполняющие эту деятельность, являются, следовательно, органами по оценке соответствия третьей стороной.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данных Технических условиях термины “продукция” и “услуга” используются по отдельности (по контрасту с определением “продукция”, данным в ISO/IEC 17000).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти технические условия можно использовать в качестве документа, устанавливающего критерии для аккредитации или самооценки органов по сертификации, которые хотят получить признание своей компетентности для сертификации соответствия систем FSMS стандарту ISO 22000. Эти технические условия также предназначены для использования в качестве критериев органами по техническому регулированию и промышленными консорциумами, которые занимаются непосредственным признанием органов по сертификации, устанавливающих соответствие системы FSMS стандарту ISO 22000. Некоторые из указанных требований могли бы также быть полезными и другим сторонам, участвующим в оценке соответствия таких органов по сертификации и в оценке соответствия всех органов, которые проводят сертификацию соответствия систем FSMS критериям, дополнительным или не указанным в ISO 22000.

Сертификация систем FSMS не удостоверяет безопасность или пригодность продукции организации в цепи создания пищевой продукции. В то же время, ISO 22000 требует, чтобы организация удовлетворяла всем применяемым законодательным и нормативным требованиям, связанным с безопасностью пищевых продуктов, посредством своей системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Сертификация FSMS согласно ISO 22000 является сертификацией системы менеджмента, а не сертификацией продукции.

Другие пользователи систем FSMS могут применять концепции и требования данных технических условий, при условии адаптации требований, когда необходимо.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 22000:2005, *Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям цепи производства и потребления пищевых продуктов*

ISO/IEC 17000:2004, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

ISO/IEC 17021:2011, *Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента*

3 Термины и определения

В данном документе используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021, ISO 22000, а также следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ В этих технических условиях термины “продукт” и “услуга” используются отдельно, что не соответствует определению продукта, данному в ISO/IEC 17000.

3.1 анализ рисков и критические контрольные точки ХАССП hazard analysis and critical control point НАССР

система, которая идентифицирует, оценивает и контролирует опасности, являющиеся значимыми для безопасности пищевой продукции

[ИСТОЧНИК: Основные тексты *Кодекса Алиментариус по гигиене пищевой продукции (Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts*^[12] с изменениями].

3.2 система менеджмента безопасности пищевой продукции food safety management system FSMS

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов для установления политики и целей и для достижения этих целей, используемых для руководства и управления организацией в области безопасности пищевой продукции

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье См. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 в ISO 9000:2005.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 к статье В данных Технических условиях “система менеджмента безопасности пищевой продукции” заменяет термин “система менеджмента”, используемый в ISO/IEC 17021.

3.3 компетентность competence

способность применять знания и опыт для достижения намеченных результатов

4 Принципы

Принципы, приведенные в Разделе 4 в ISO/IEC 17021:2011, являются основой для последующих конкретных функциональных и описательных требований в этих технических условиях. Настоящие технические условия не дают конкретных требований для всех ситуаций, которые могут возникнуть. Эти принципы следует применять как руководство для принятия нужных решений в непредвиденных ситуациях. Принципы не являются требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение Е включено для рассмотрения потребностей сторон, заинтересованных как в FMSM, так и в сертификации пищевой продукции.

5 Общие требования

5.1 Общие положения

Применяются требования, приведенные в Разделе 5 в ISO/IEC 17021:2011.

5.2 Контроль беспристрастности

Орган по сертификации или любая часть одного и того же юридического лица не должны оказывать консультационные услуги по системе FSMS.

6 Структурные требования

Применяются требования, приведенные в Разделе 6 в ISO/IEC 17021:2011.

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

7.1.1 Общие вопросы

Применяются требования, приведенные в 7.1.1, ISO/IEC 17021:2011.

Технические области, на которые ссылается 7.1.1 в ISO/IEC 17021:2011, должны соответствовать категориям, определенным в Приложении А. Функции сертификации, для которых должна быть идентифицирована компетентность, приводятся в Приложении С.

7.1.2 Определение критериев компетентности

Применяются требования, описанные в 7.1.2, ISO/IEC 17021:2011.

Критерии компетентности, включенные в Приложение А, должны формировать основу критериев, разработанных для каждой категории. Критерии компетентности могут быть общими или конкретными. Критерии компетентности, указанные в ISO/IEC 17021:2011, Приложение А, должны рассматриваться как общие.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Критерии компетентности, идентифицированные в Приложении С, относятся к критериям, связанным с безопасностью пищевой продукции, для персонала органа по сертификации. Орган по сертификации может идентифицировать конкретную компетентность, необходимую для определенных категорий и для каждой функции сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В Приложении D представлено руководство для органа по сертификации по большинству основных функций сертификации, идентифицированных в Приложении А ISO/IEC 17021:2011, для которых критерии компетентности требуется определить для персонала, выполняющего аудит и сертификацию систем FSMS.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Как часть критериев можно использовать квалификацию и опыт; в то же время, компетентность основана не только на этом, поскольку важно обеспечить возможность для работника продемонстрировать свою способность применять конкретное знание и опыт, которыми он должен обладать по освоении специальности или получении определенного опыта работы в промышленности.

7.1.3 Процессы оценивания

Применяются требования, описанные в 7.1.3, ISO/IEC 17021:2011.

Процессы оценивания должны, в частности, оценивать знания работника, связанные с безопасностью пищевой продукции, включая знания конкретных программ обязательных предварительных мероприятий (PRP) и опасности, связанные с пищевой продукцией, относящиеся к областям, в которых работает персонал органа по сертификации. Эти процессы также должны быть идентифицированы для этих областей в соответствии с требованиями 7.1.2.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO/IEC 17021:2011, 7.1.3 требует от органа по сертификации продемонстрировать результативность методов оценивания, используемых в отношении персонала, по идентифицированным критериям компетентности. В Приложении В, ISO/IEC 17021:2011 даны пять примеров методов оценивания.

7.1.4 Другие вопросы

Применяются требования, описанные в 7.1.4, ISO/IEC 17021:2011.

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

Применяются требования 7.2, ISO/IEC 17021:2011.

7.3 Использование сторонних аудиторов и технических экспертов

Применяются требования, приведенные в 7.3, ISO/IEC 17021:2011.

7.4 Записи о персонале

Применяются требования, приведенные в 7.4, ISO/IEC 17021:2011.

7.5 Аутсорсинг

Применяются требования, приведенные в 7.5, ISO/IEC 17021:2011.

8 Информационные требования

Применяются требования, приведенные в Разделе 8, ISO/IEC 17021:2011.

Сертификационная документация должна подробно указать, какая деятельность сертифицируется относительно секторов и подсекторов (см. Таблицу А.1).

9 Требования к процессам

9.1 Общие требования

9.1.1 Орган по сертификации должен, пользуясь Приложением А, определить соответствующую область, в которой будет сертифицироваться организация, подавшая заявление на сертификацию. Орган по сертификации не должен исключать деятельность, процессы, продукцию или услуги из области сертификации, если эта деятельность, процессы, продукция или услуги могут повлиять на пищевую безопасность конечных продуктов, как определено в области сертификации.

9.1.2 У органа по сертификации должен иметься процесс, с помощью которого выбирают день, время и сезон для проведения аудита, так чтобы аудиторская группа имела возможность выполнять проверку функционирования организации на представительном количестве производственных линий, категорий и секторов, охватываемых областью сертификации.

9.1.3 Применяются требования, приведенные в 9.1.1 – 9.1.3, ISO/IEC 17021:2011.

9.1.4 Применяются требования, приведенные в 9.1.4, ISO/IEC 17021:2011

Орган по сертификации должен иметь документально подтвержденные процедуры для определения времени аудита, и для каждого клиента орган по сертификации должен определить время, необходимое для планирования и полного выполнения эффективного аудита клиентской системы FSMS. Время аудита, определенное органом по сертификации, и обоснование этого определения должны быть записаны.

9.1.5 Для организаций, имеющих несколько объектов, применяются требования, приведенные в 9.1.5.1 и 9.5.1.4.

ПРИМЕЧАНИЕ Подраздел (9.1.5) применяется только к операциям, непосредственно влияющим на безопасность пищевой продукции, а не исключительно к административным площадкам.

9.1.5.1 Многообъектная организация – это организация, имеющая идентифицированную главную площадку (далее называемый главным офисом, но это необязательно главное (административное) управление организации), где планируется деятельность определенной системы FSMS, осуществляется ее контроль и управление системой, и сеть площадок (объектов), на которых эта деятельность полностью или частично осуществляется. Примерами возможных многообъектных организаций служат следующие:

- организации, работающие по франшизе;
- производственная компания с одной или несколькими производственными площадками и сетью коммерческих представительств;
- сервисные организации, имеющие сеть площадок, предоставляющих одинаковые услуги;
- организация, имеющая несколько филиалов.

9.1.5.2 Орган по сертификации может сертифицировать многообъектную организацию с одной системой менеджмента, при условии применения следующих условий:

- a) все объекты функционируют под централизованным контролем и управлением одной системы FSMS в соответствии с Разделом 4 в ISO 22000:2005 или эквивалентными документами на другие системы FSMS;
- b) внутренний аудит проводился на каждом объекте в течение одного года до сертификации;
- c) данные аудитов отдельных объектов должны считаться ориентировочными для всей системы, и должна вводиться соответствующая поправка.

9.1.5.3 Использование выборочного контроля многообъектной организации возможно только для категорий А, В, Е, F и G (см. Таблицу А.1) и для организаций, имеющих более 20 объектов, использующих схожие процессы в пределах этих категорий. Это относится к первоначальной сертификации, надзору и к аудитам повторных сертификаций. Орган по сертификации должен обосновать свое решение по выборочному контролю многообъектной сертификации.

Если допускается многообъектный выборочный контроль с последующей сертификацией, то ежегодная программа внутреннего аудита должна включать все объекты организации.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск является другой проблемой при определении выборочного контроля и может увеличить размер выборки, указанный в Таблице 1.

9.1.5.4 Там где орган по сертификации предлагает выборочный контроль многообъектной организации, он должен пользоваться программой выборочного контроля, чтобы обеспечить эффективный аудит системы FSMS, где применяют следующее:

- a) Для организаций, имеющих 20 объектов или меньше аудиту подлежат все площадки (объекты). Выборочный контроль для более 20 объектов должен осуществляться в соотношении 1 объект из 5. Все объекты должны выбираться случайным образом, и после аудита ни один из выбранных

объектов не может оказаться несоответствующим (т.е. не удовлетворяющим пределам сертификации, установленным в ISO 22000),

- b) Как минимум ежегодно орган по сертификации должен проводить аудит системы FSMS главного офиса.
- c) Как минимум ежегодно органом по сертификации должен проводить надзорную проверку требуемого числа объектов.
- d) Полученные данные аудита выбранных объектов должны считаться показательными для всей системы, и должны проводиться соответствующие корректирующие действия.

В Таблице 1 даются примеры количества объектов, для которых должен проводиться аудит при использовании выборочного контроля.

Таблица 1 – Примеры количества объектов, подлежащих проверке (аудиту) при использовании многообъектного выборочного контроля

	Общее число объектов								
	Число объектов для аудита от 1 до 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Число объектов выше 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Дополнительное число объектов для аудита	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Число объектов для аудита	x	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 Применяются требования, приведенные в 9.1.6 – 9.1.9 в ISO/IEC 17021:2011.

9.1.7 Отчет по аудиту: применяются требования, приведенные в 9.1.10 в ISO/IEC 17021:2011.

9.1.8 Орган по сертификации должен предоставить письменный отчет по каждому аудиту. Аудиторская группа может идентифицировать возможности для улучшения, но не должна рекомендовать конкретные решения. Право собственности на аудиторский отчет должен сохранять за собой орган по сертификации.

Отчет должен включать информацию по программе PRP, используемой организацией, используемую методологию анализа ХАССП, комментарии по деятельности группы безопасности пищевой продукции и другие вопросы, относящиеся к системе FSMS.

ПРИМЕЧАНИЕ Документально подтвержденные заключения на этапе 1 не должны удовлетворять всем требованиям отчета (см. ISO/IEC 17021:2011, 9.1.10).

9.1.9 Применяются требования, приведенные в 9.1.11 – 9.1.15, ISO/IEC 17021:2011.

9.2 Первоначальный аудит и сертификация

9.2.1 Заявка

Применяются требования, приведенные в 9.2.1, ISO/IEC 17021:2011.

Орган по сертификации должен потребовать от организации-заявителя предоставить подробную информацию о технологических линиях, изучениях ХАССП и количестве рабочих смен.