
**Системы менеджмента безопасности
пищевой продукции. Руководство по
применению ISO 22000**

*Food safety management systems — Guidance on the application
of ISO 22000*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22004:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a69d9f-2dc5-40e8-9b16-904ca2568046/iso-22004-2014>

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



Ссылочный номер
ISO 22004:2014(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22004:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a69d9f-2dc5-40e8-9b16-904ca2568046/iso-22004-2014>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

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 записи в интернете или во внутрисетевых электронных системах, без предварительного письменного согласия. Соответствующее разрешение может быть получено либо от ISO по запросу, направленному по приведенному ниже адресу, или от комитета-члена ISO в стране запрашивающего лица.

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
0 Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие положения (Раздел 7 ISO 22000:2005)	2
5 Планирование	5
5.1 Ответственность руководства (ISO 22000:2005, Раздел 5)	5
5.2 Менеджмент ресурсов (ISO 22000:2005, Раздел 6)	6
5.3 Готовность к чрезвычайным обстоятельствам (ISO 22000:2005, 5.7)	6
5.4 Управление документацией, включая записи (ISO 22000:2005, 4.2.2 и 4.2.3)	7
5.5 Программы обязательных предварительных мероприятий PRPs (ISO 22000:2005, 7.2)	7
5.6 Предварительные мероприятия, позволяющие провести анализ опасностей (ISO 22000:2005, 7.3 и 7.7)	8
5.7 Анализ опасностей (ISO 22000:2005, 7.2 и 7.3)	8
5.8 Валидация мероприятий по управлению или комбинации мероприятий по управлению (ISO 22000:2005, 8.2)	10
5.9 Разработка плана ХАССП (ISO 22000:2005, 7.6)	12
5.10 Разработка производственных программ обязательных предварительных мероприятий (ISO 22000:2005, 7.5)	13
5.11 Планирование верификации (ISO 22000:2005, 7.8)	13
5.12 Прослеживаемость (ISO 22000:2005, 7.9)	14
6 Реализация	15
6.1 Общие положения (ISO 22000:2005, 7.6.4, 7.8 и 8.2)	15
6.2 Мониторинг (ISO 22000:2005, 7.6.4)	15
6.3 Коррективы и корректирующие действия (ISO 22000:2005, 7.10.1 и 7.10.2)	15
6.4 Действия с потенциально небезопасной продукцией (ISO 22000:2005, 7.10.3 и 7.10.4)	16
6.5 Процесс обмена информацией (ISO 22000:2005, 5.6)	17
6.6 Документация (ISO 22000:2005, 4.2)	18
7 Верификация	23
7.1 Общие положения (ISO 22000:2005, 7.8 и 8.4)	23
7.2 Верификация спецификаций для поступающих материалов и услуг по контракту (ISO 22000:2005, 7.8)	24
7.3 Система верификации (ISO 22000:2005, 8.4)	25
8 Улучшение	25
8.1 Анализ со стороны руководства (ISO 22000:2005, 5.8)	25
8.2 Улучшение и актуализация (ISO 22000:2005, 8.5)	26
9 Обращение за консультационной поддержкой и использование общих руководящих указаний внешнего происхождения (ISO 22000:2005, Раздел 1 и 4.1)	27
Приложение А (информативное) Взаимосвязь между настоящим международным стандартом (ISO 22004) и соответствующими документами	28
Приложение В (информативное) Улучшение через познание	35
Приложение С (информативное) Вовлеченность и мотивация через обучение	36
Библиография	37

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) представляет собой организацию мирового уровня, объединяющую национальные органы 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 Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ISO. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Части 2 Директив ISO/IEC (см. 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 ISO полученных объявлений о патентном праве (см. 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.

Для разъяснения значения терминов и выражений, используемых ISO применительно к оценке соответствия, а также для получения информации о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (ВТО), касающихся технических барьеров в торговой деятельности, см. URL: [Foreword — Supplementary information](#).

Подкомитет SC 17, *Системы менеджмента для безопасности пищевой продукции* Технического комитета ISO/TC 34, *Пищевые продукты* несет ответственность за настоящий документ.

Настоящее первое издание стандарта ISO 22004 отменяет и заменяет технические условия ISO/TS 22004:2005, которые подверглись техническому пересмотру.

0 Введение

0.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт содержит руководство по использованию ISO 22000 в четырех частях: планирование, реализация, верификация и улучшение (Планирование, Осуществление, Проверка, Действие). Разделы ISO 22000 связаны друг с другом, чтобы сформировать систему менеджмента безопасности пищевой продукции (FSMS).

Согласованность соответствующих разделов с разделами ISO 22000 отражена в заголовках, а также в Приложении А (см. Таблицы А.1 и А.2).

0.2 Подход к цепи создания пищевой продукции

Создание системы менеджмента безопасности пищевой продукции FSMS является инструментом, используемым для уменьшения риска в отношении здоровья людей, связанного с продукцией организации; это также целесообразно для обеспечения соответствия законодательным/обязательным требованиям и/или тем требованиям, которые заданы потребителями.

ISO 22000 способствует утверждению систематического подхода при разработке, документировании, внедрении и поддержании FSMS. Неотъемлемым элементом этого подхода является менеджмент цепи поставок (оценка и одобрение поставщиков) и обеспечение безопасности продукции по ходу ее распространения.

0.3 Процессный подход

ISO 22000 также применяет “процессный подход” (т.е. менеджмент системы взаимосвязанных процессов с идентифицированными взаимодействиями).

Преимуществом процессного подхода является постоянно действующий контроль, который обеспечивает связь между отдельными процессами в рамках единой системы процессов.

При использовании в рамках системы FSMS процессный подход подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований ISO 22000;
- b) рассмотрения безопасности пищевой продукции в виде процесса;
- c) рассмотрения прослеживаемости в виде процесса;
- d) мониторинга рабочих характеристик и результативности процессов;
- e) непрерывного улучшения процессов на основе объективного измерения(ий).

Любая или все заинтересованные стороны, согласно тому как это предусмотрено внутренним и внешним обменом информации, могут играть важную роль в определении требований к процессам. Оценивание удовлетворенности этих заинтересованных сторон требует сбора и анализа информации для определения того, выполняет ли организация их требования или нет.

0.4 Документы, связанные с ISO 22000

Семейство документов ISO серии 22000 включает в себя ряд отдельных международных стандартов и Технических условий, которые взаимосвязаны и дополняют друг друга (см. Рисунок 1). ISO 22000 — это главный международный стандарт, который определяет требования и с которым связаны другие международные стандарты и Технические условия данной серии.

ISO/TS 22002 (все части)^[6] содержат руководство по выполнению требований к программам обязательных предварительных мероприятий (PRPs) и они предназначены, чтобы использоваться в качестве организационно-технической поддержки требований к PRPs, установленных ISO 22000. Документы PRP серии ISO/TS 22002 рассматривает категории цепи создания пищевой продукции в соответствии с ISO/TS 22003:2013, Раздел A.1, и потенциально связанные категории.^[7]

ISO/TS 22003 содержат руководство для аккредитации органов по сертификации, т.е. тех групп, которые могут проводить аудит организаций в цепи создания пищевой продукции согласно ISO 22000. Они также определяют основные требования для компаний, обращающихся за сертификацией по ISO 22000, правила, применимые к аудиту и сертификации, и дают потребителям необходимую информацию и уверенность в сертификационном процессе в отношении поставщиков.

ISO 22005 содержит руководство по созданию и функционированию систем прослеживаемости, в том числе прослеживаемость для целей, связанных с обеспечением пищевой безопасности. Часть этого руководства также включена в настоящий международный стандарт (см. 5.12 и Справка [8]).

Справка [10] об ISO 22000, также называемая “контролером пригодности”, является справочным пособием, впервые опубликованным в 2006 году, которое специально предназначено для малых предприятий, которые не знакомы с ISO и ее стандартами.^[10] Она обеспечивает эти организации руководством для сертификации в будущем.

Справка [11] о том, как применять ISO 22000, является справочным пособием, содержащим общее руководство для оказания помощи организациям, в особенности организациям малого и среднего размера в том, как разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии FSMS в соответствии с ISO 22000.^[11]



Рисунок 1 — Общий обзор документов, связанных с ISO 22000

0.5 Связь с ISO 9001

ISO 22000 предназначен для согласованной работы с ISO 9001^[1] и поддерживающими его стандартами.

ISO 9001 содержит требования к системе менеджмента качества, которую организации могут использовать для внутреннего применения, или для сертификации или в целях, указанных в договоре. Он сосредоточен на результативности системы менеджмента качества с позиций удовлетворения требований потребителей.

ISO 22000 обеспечивает важные элементы FSMS с аналогичными целями.

0.6 Совместимость с другими системами менеджмента

FSMS наиболее эффективна тогда, когда она разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рамках структурированной системы менеджмента, которая включена в общие процессы менеджмента организации.

ISO 22000 дает возможность организации присоединить или интегрировать свою FSMS с другими системами менеджмента, отвечающими стандартам ISO (например, ISO 9001,^[1] ISO 14001,^[4] ISO 28000^[9]).

Организация имеет возможность адаптировать имеющуюся у нее систему (системы) менеджмента, выполняющую требования ISO 22000, таким образом, чтобы облегчить внедрение других стандартов на системы менеджмента ISO. Например, следующие элементы системы могли бы быть общими с любой другой системой менеджмента, отвечающей требованиям стандартов ISO, однако в тех случаях, когда это нужно, управляемые различно и/или независимо друг от друга:

— политика;

ISO 22004:2014(R)

- обязанности руководства (обязательства, ресурсы и цели);
- компетентности (обучение);
- анализ со стороны руководства;
- мониторинг и измерение;
- управление документацией;
- аудит системы;
- корректирующие действия;
- постоянное улучшение;
- прослеживаемость;
- обмен информацией.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22004:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3a69d9f-2dc5-40e8-9b16-904ca2568046/iso-22004-2014>

Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководство по применению ISO 22000

1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит рекомендации общего характера по применению ISO 22000.

Настоящий международный стандарт не создает, не изменяет или заменяет каких-либо требований в ISO 22000. В то время как организации вольны выбирать необходимые методы и подходы для выполнения требований ISO 22000, предлагаемое настоящим международным стандартом руководство ни при каких обстоятельствах не может считаться требованием.

Настоящий стандарт был разработан в целях усиления признания и применения систем менеджмента безопасности пищевой продукции (FSMS) на основе ISO 22000, а также для улучшения понимания, обмена информацией и координации между организациями в цепи создания пищевой продукции.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы, полностью или в какой-либо своей части, приводимые в настоящем документе, являются обязательными при применении настоящего документа. Для жестких ссылок применяется только приводимое издание. Для плавающих ссылок применяется самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 22000:2005, *Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям в цепи создания пищевых продуктов*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются термины и определения, данные в ISO 22000, а также следующие термины и определения

ПРИМЕЧАНИЕ Применительно к безопасности пищевых продуктов термины “hazard” и “risk” все еще переводятся и/или используются одним словом “риск”, что ведет к использованию неверного выражения “анализ рисков” вместо правильного выражения “анализ опасностей” (см. 3.3 ISO 22000:2005).

3.1

значительная опасность significant hazard

биологическая, химическая или физическая опасность, идентифицированная с помощью процесса анализа опасностей, которая требует контроля в критической контрольной точке(ах) [CCP(s)] или посредством оперативных программ обязательных предварительных мероприятий PRP(s) и/или посредством их комбинации.

Примечание 1 к статье: Отсутствие контроля будет вести к потенциально небезопасному продукту. Идентифицированные опасности, не оцененные как значительные, не требуют контроля в критической контрольной точке(ах) и/или посредством производственных PRP(s).

Примечание 2 к статье: Для производственных программ предварительных условий используют сокращение OPRP.

3.2

отклонение

deviation

неспособность достичь ожидаемого результата

3.3

допустимый предел

action limit

критерий, требующий оперативного вмешательства

action criterion

измеримый или отслеживаемый критерий, установленный для мониторинга мероприятия по управлению, применяемого в виде OPRP

Примечание 1 к статье: Допустимый предел или критерий, требующий оперативного вмешательства, отражает ситуацию, связанную с нахождением или выходом из под контроля мероприятия по управлению, и проводит различие между тем, что приемлемо (соблюдение предела означает, что мероприятие по управлению функционирует по плану) и неприемлемо (нарушение предела или выход за предел означает, что мероприятие по управлению не функционирует по плану).

4 Общие положения (Раздел 7 ISO 22000:2005)

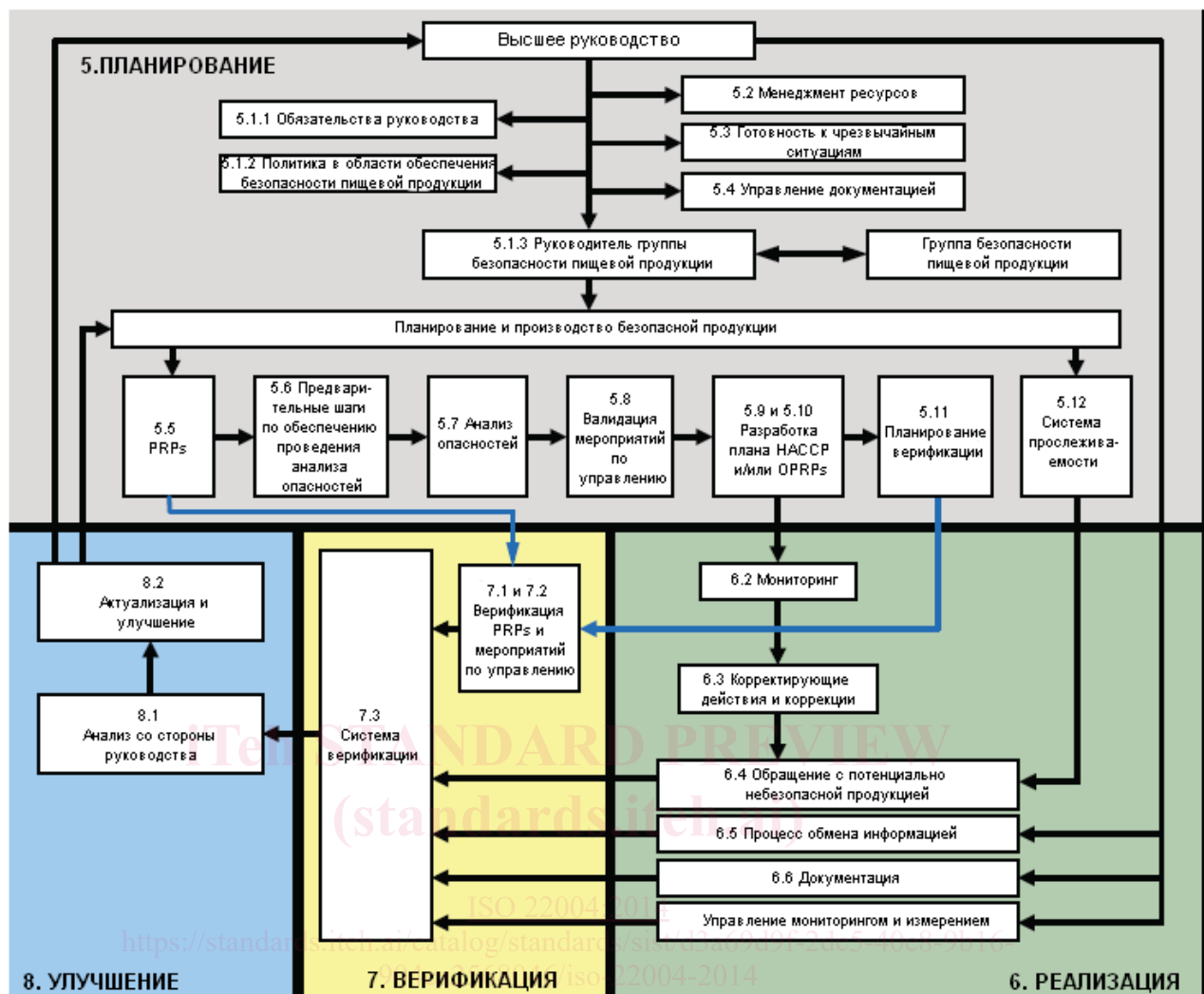
ISO 22000 требует применения динамического и систематического процессного подхода применительно к разработке, документированию, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии FSMS. Это достигается путем эффективного планирования, координации, реализации, верификации и актуализации деятельности, а также путем соответствующих действий в случае несоответствия.

FSMS разрабатывают и внедряют, применяя подход PDCA (Планирование – Осуществление – Проверка – Действие) следующим образом:

- a) планирование (Plan) стадий; от установления PRP(s), плана анализа опасностей по критическим контрольным точкам (ХАССП) и/или аналогичным средством для OPRP, таким как план OPRP (см. Примечание ниже), через проведение анализа опасностей и валидацию выбранных мероприятий по управлению, в целях установления процедур верификации и разработки системы для прослеживаемости;

ПРИМЕЧАНИЕ План OPRP является управляющим документом, в котором дается описание того, каким образом опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, управляются и контролируются посредством OPRPs.

- b) внедрение (Do) мониторинга, коррекций, корректирующих действий и действий по обращению с небезопасной продукцией (повседневные операции);
- c) верификация (Check) PRP(s), мероприятий по управлению и рабочих характеристик системы;
- d) улучшение (Act) путем анализа общего функционирования системы (анализ со стороны руководства), актуализации системы и/или повышения ее результативности.



ПРИМЕЧАНИЕ Нумерация соответствует разделам (подразделам) настоящего международного стандарта

Рисунок 2 — Иллюстрация подхода PDCA применительно к FSMS

Разработка, поддержание в рабочем состоянии и улучшение системы обеспечивается за счет планирования, мониторинга, верификации и актуализации как показано на Рисунке 2. Поддержание в рабочем состоянии и улучшение системы обеспечивается рядом циклов планирования, валидации, мониторинга, верификации и актуализации. Изменения в рамках действующей системы могут быть инициированы на любом из этих этапов.

PRPs организуются в целях обеспечения соблюдения основных требований и реализации действий, тем самым обеспечивая внедрение рабочей среды, отвечающей требованиям в области гигиены. Кроме того, некоторые PRPs являются процедурами, получившими мировое признание в качестве практик, вносящих вклад в обеспечение безопасности и пригодности^[13] пищевой продукции.

Значительные опасности, идентифицированные во время анализа опасностей, контролируются посредством идентифицированных мероприятий по управлению, которые в дальнейшем группируются в две группы мероприятий по управлению (см. 7.4.4 стандарта ISO 22000:2005):

— мероприятия по управлению, применяемые в критических контрольных точках CCPs: эти мероприятия по управлению управляются планом HACCP. Такие мероприятия по управлению имеют указанные критические пределы, что позволяет отделить приемлемый продукт от потенциально неприемлемого (небезопасного) продукта. Кроме того их внедрение может

отслеживаться таким образом, чтобы было возможно выявлять любой выход из под контроля во временном интервале, достаточном для того, чтобы эффективным образом контролировать любой продукт, затронутый влиянием опасности. Проблема, связанная с несоблюдением критических пределов, будет иметь своим следствием потенциально небезопасный продукт.

- мероприятия по управлению, применяемые в виде производственных программ обязательных предварительных мероприятий OPRPs: эти мероприятия по управлению не могут управляться планом HACCP, но они могут управляться схожим средством, таким как план OPRP. В случае применения OPRPs, такие мероприятия по управлению не имеют критического предела, но нужно, чтобы они имели допустимый предел или критерий, требующий оперативного вмешательства, который бы демонстрировал, что рассматриваемая OPRP находится под контролем. Несоблюдение этих заданных критериев, будет вести к корректирующим действиям.

Затрагиваемая влиянием опасности продукция “должна быть оценена в отношении причины (причин) несоответствия и связанных с ним последствий в плане пищевой безопасности и там где это необходимо, должна подлежать обращению в соответствии с 7.10.3” (ISO 22000:2005).

ПРИМЕЧАНИЕ Традиционное дерево решений Кодекса не охватывает концепцию OPRP.

Мероприятия по управлению, применяемые в CCPs и в виде OPRPs, предназначены для контроля всех опасностей, оцененных в качестве значительных по ходу анализа опасностей. Следует проводить валидацию мероприятий по управлению или комбинации этих мероприятий, применяемых в CCPs и в виде OPRPs, в целях обеспечения уверенности в их эффективности. PRPs не требуют валидации.

Таблица 1 — Связанные с PRPs, OPRPs and CCPs действия, а также связь между ними

PRP ^a	OPRP	CCP
Предварительная разработка на основе опыта и оценки документов, используемых для справки.	Идентифицируются сразу же после разработки PRPs и строятся на основе анализа опасностей, принимая во внимание PRPs. OPRPs и CCPs специфичны для каждого продукта и/или процесса.	
Мероприятия, влияющие на пригодность ^[13] и безопасность пищевой продукции.	Мероприятия (или комбинация мероприятий), контролирующие те опасности, которые сохраняются после внедрения PRPs.	
Общие мероприятия, действие которых не ограничивается отдельно взятой опасностью.	Мероприятия (или комбинация мероприятий), которые специфичны для каждой опасности или группы опасностей.	
Мероприятия, связанные с созданием среды для производства безопасной продукции.	Мероприятия (или комбинация мероприятий), относящиеся к окружающей среде и/или продукту, в целях предотвращения загрязнения или предотвращения, устранения или снижения опасности в конечной продукции до приемлемого уровня.	
Мониторинг, где это уместно и осуществимо на практике ^b .	Валидация	
	Измеримый или отслеживаемый критерий(ии), требующий оперативного вмешательства, или допустимый предел(ы), указывающий на то, что OPRP находится под контролем.	Измеримый критический предел(ы), указывающий на то, что мероприятия по управлению (или комбинация мероприятий), связанные с каждой CCP, находятся под контролем.
	Мониторинг реализации мероприятий по управлению (или комбинации мероприятий).	
	Корректирующие действия и/или коррекции при необходимости.	Корректирующие действия и/или коррекции.
Мониторинг введущихся записей.		
Верификация реализации согласно графика	Верификация реализации согласно графика. Верификация достижения запланированных средств контроля опасностей.	
^a PRPs часто называют установившимися практиками, такими как установившиеся практики санитарно-гигиенической работы, установившиеся практики сельскохозяйственных работ и установившиеся практики производственной работы. ^b Многие PRPs не пригодны для мониторинга. Поэтому мероприятия мониторинга следует применять там, где это осуществимо.		