



МІЖНАРОДНИЙ СТАНДАРТ ISO 22000:2018

Система менеджменту харчової безпеки.

**Вимоги до будь-якої організації, яка
бере участь у ланцюзі створення
харчової продукції.**

Для навчальних цілей

**(Переклад здійснений спеціалістами
громадської організації «СФЕРО»)**

ЗМІСТ

Передмова	6
Вступ.....	7
1. Область застосування	12
2. Нормативні посилання	13
3. Терміни та визначення ,.....	13
4. Контекст організації	21
4.1. Розуміння організації та її контексту	21
4.2. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	21
4.3. Визначення області застосування системи менеджменту харчової безпеки ,.....	21
4.4 Система менеджменту харчової безпеки	21
Лідерство	21
5.1. Лідерство і прихильність ,.....	21
5.2. Політика ,.....	22
5.3 Організаційні ролі, обов'язки і повноваження ,.....	22
6 Планування ,.....	23
6.1 Дії з реагування на ризики і можливості ,.....	23
6.2. Цілі СМПБ і планування їх досягнення ,.....	23
6.3. Планування змін ,.....	24
7 Підтримка ,.....	24
7.1 Ресурси ,.....	24
7.1.1 Загальні положення	24
7.1.2 Людські ресурси	25
7.1.3 Інфраструктура ,.....	25
7.1.4 Виробниче середовище ,.....	25
7.1.5 Зовні розроблені елементи системи менеджменту харчової безпеки ,.....	25
7.1.6 Управління зовні поставляються процесами, продукцією або послугами ,.....	26
7.2. Компетентність ,.....	26
7.3. Поінформованість	26
7.4 Комунікація ,.....	26
7.4.1 Загальні положення	26
7.4.2 Зовнішня комунікація ,.....	26
7.4.3 Внутрішня комунікація	27
7.5 Документована інформація	28
7.5.1 Загальні положення ,.....	28
7.5.2 Створення та актуалізація	28
7.5.3 Управління документованої інформацією	28
8. Діяльність ,.....	29
8.1. Планування і управління діяльністю ,.....	29
8.2. Програми попередніх умов (ППУ)	29
8.3 Система простежуваності ,.....	30
8.4. Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них ...	30
8.4.1 Загальні положення ,.....	30
8.4.2 Дії в умовах надзвичайних ситуацій та інцидентів ,.....	30
8.5. Управління небезпеками	31
8.5.1 Попередні кроки для проведення аналізу небезпек ,.....	31

8.5.1.1	Загальні положення	31
8.5.1.2	Характеристики сировини, інгредієнтів та матеріалів, що контактують з харчовою продукцією	31
8.5.1.3	Характеристики кінцевої продукції	32
8.5.1.4	Призначене використання	32
8.5.1.5	Поточні діаграми	32
8.5.1.5.1	Підготовка поточних діаграм	32
8.5.1.5.2	Підтвердження поточних діаграм	33
8.5.1.5.3	Опис процесів і середовища процесів	33
8.5.2	Аналіз небезпек	33
8.5.2.1	Загальні положення	33
8.5.2.2	Ідентифікація небезпек і визначення їх прийнятних рівнів	34
8.5.2.3	Оцінка небезпек	34
8.5.2.4	Вибір і категоризування заходів управління	34
8.5.3	Валідація і комбінація заходів управління	35
8.5.4	План управління небезпеками (план НАССР / ОППУ) ..	35
8.5.4.1	Загальні положення	36
8.5.4.2	Визначення критичних меж і критеріїв виконання	36
8.5.4.3	Системи моніторингу в ККТ і ОППУ	36
8.5.4.4	Дії в разі порушення критичних меж і критеріїв виконання	37
8.5.4.5	Впровадження плану управління небезпеками	37
8.6.	Актуалізація інформації, що відноситься до ППУ і плану управління небезпеками	37
8.7.	Управління моніторингом і вимірами	37
8.8	Верифікація, пов'язана з ППУ і планом управління небезпеками	38
8.8.1.	Верифікація	39
8.8.2	Аналіз результатів діяльності по верифікації	39
8.9	Контроль невідповідностями продукції і процесів	39
8.9.1	Загальні положення	39
8.9.2	Корекція	39
8.9.3	Коригувальні дії	39
8.9.4	Поводження з потенційно небезпечною продукцією	40
8.9.4.1	Загальні положення	40
8.9.4.2	Оцінювання перед випуском продукції	40
8.9.4.3	Поводження з невідповідною продукцією	41
8.9.5	Вилучення / відгук	41
9	Оцінка показників діяльності	41
9.1	Моніторинг, вимір, аналіз і оцінка	41
9.1.1.	Загальні положення	41
9.1.2.	Аналіз і оцінка	42
9.2	Внутрішній аудит	42
9.3	Критичне аналізування з боку керівництва	43
9.3.1	Загальні положення	43
9.3.2	Вхідні дані для аналізу з боку керівництва	43
9.3.3.	Вихідні дані аналізування з боку керівництва	43
10	Поліпшення	44

10.1. Невідповідність і коригувальну дію	44
10.2. Постійне поліпшення	44
10.3. Актуалізація системи менеджменту харчової безпеки	44
Додаток А	46
Додаток В	47
Бібліографія	51

Передмова

ISO (International Organization for Standardization – Міжнародна Організація по Стандартизації) – всесвітня федерація, яка об'єднує національні органи з стандартизації (органів-членів ISO). Робота по підготовці міжнародних стандартів, як правило, технічні комітети ISO. Кожен орган-член ISO, який зацікавлений в області, для якої був створений технічний комітет, має право на участь своїх представників у діяльності цього комітету. Міжнародні організації, урядові та неурядові, що контактують з ISO, також беруть участь в роботі. ISO тісно співпрацює з МЕК – Міжнародною Електротехнічною Комісією (IEC – International Electrotechnical Commission) по всіх сферах стандартизації електротехніки.

Процедури, використані при розробці даного документа і призначені для подальшого використання, представлені в Директивах ISO/IEC, частина 1. Особливо, слід відзначити наявність різних критеріїв, необхідних для прийняття різних типів документів ISO. Цей документ був підготовлений відповідно до правил видання документів, що містяться в Директивах ISO/IEC, частина 2 (див. www.iso.org/directives).

Звертаємо увагу на те, що деякі елементи цього документа можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за часткове або повне виявлення таких патентних прав. Деталі будь-яких патентних прав, виявлених в ході розробки даного документа, будуть відображені у введенні і / або в переліку отриманих ISO декларацій про патенти (див. www.iso.org/patents).

Будь-яка торгова марка, використана в даному документі, є лише інформацією, включеною в текст для зручності користувачів, і не служить цілям схвалення (рекламування).

Для отримання роз'яснення добровільного характеру стандартів, значень прийнятих в ISO специфічних термінів і виразів, пов'язаних з оцінкою відповідності, а також інформації про дотримання з боку ISO принципів СОТ – Світової організації торгівлі (WTO – World Trade Organization) щодо ТБТ – технічних бар'єрів в торгівлі (Technical Barriers to Trade – ТБТ), слід пройти за посиланням: www.iso.org/iso/foreword.html.

Цей документ підготовлений Технічним комітетом ISO/TC34 «Продукти харчування», Підкомітетом SC 17 «Системи менеджменту харчової безпеки».

Будь-які коментарі або питання по даному документу слід направляти в Національний орган по стандартизації країни користувача. Повний перелік цих органів можна знайти, перейшовши за посиланням: www.iso.org/members.html.

Дане друге видання скасовує та замінює перше видання (ISO 22000: 2005), яке було технічно переглянуте шляхом затвердження переглянутої послідовності пунктів.

Цей документ також враховує Технічну правку до ISO 22000: 2005 / Cor.1: 2006.

Вступ

0.1 Загальні положення

Створення системи менеджменту харчової безпеки (СМПБ) є стратегічним рішенням для організації, яка може допомогти поліпшити результати її загальної діяльності в галузі безпеки харчових продуктів. Потенційними перевагами для організації від впровадження СМПБ на підставі даного стандарту є:

а) здатність стабільно надавати безпечну продукцію та забезпечувати відповідність продукції і послуг, які задовольняють вимогам споживача і чинним законодавчим та інші нормативно-правовим вимогам;

б) зниження ризиків, пов'язаних з цілями організації;

с) можливість продемонструвати відповідність встановленим вимогам до СМПБ.

У цьому документі застосований процесний підхід (див. п. 0.3), який включає в себе цикл «Плануй-Роби-Перевіряй-Дій (PDCA)» (див. п. 0.3.2) і ризик-орієнтоване мислення (див. п. 0.3.3).

Процесний підхід дозволяє організації планувати свої процеси і їх взаємодія.

Реалізація циклу PDCA дозволяє організації забезпечити її процеси необхідними ресурсами, здійснювати їх менеджмент, визначати і реалізовувати можливості для поліпшення.

Ризик-орієнтоване мислення дозволяє організації визначати фактори, які можуть привести до відхилення від запланованих результатів процесів і СМПБ, а також використовувати попереджувальні засоби управління, щоб запобігти або звести до мінімуму несприятливі наслідки.

У цьому документі дієслівні форми мають таке значення:

- «повинен» / «повинна» (shall) вказує на вимогу;

- «слід» (should) вказує на рекомендацію;

- «могло б» / «могло б» (may) вказує на дозвіл;

- «може» (can) вказує на можливість або здатність.

Інформація, позначена як «Примітка», більшою мірою кримінальна методичних вказівок для розуміння або роз'яснення відповідної вимоги.

0.2 Принципи СМПБ

Безпека харчової продукції пов'язана з наявністю загроз для безпеки харчової продукції в ході споживання харчової продукції (включаючи кінцевого споживача).

Оскільки поява харчових небезпек може відбуватися на будь-якій стадії в ланцюзі створення харчової продукції, контроль всього ланцюга створення харчової продукції має важливе значення. Таким чином, безпека харчової продукції забезпечується за допомогою комбінованих зусиль всіх учасників ланцюга створення харчової продукції. В теперішньому стандарті вказані вимоги до СМПБ, що включає наступні загальновизнані ключові елементи:

- інтерактивна комунікація;

- менеджмент системи;

- програми попередніх умов;

- принципи НАССР (Hazards Analysis and Critical Control Points - Аналіз Небезпек і Критичні Контрольні Точки).

Крім того, цей Стандарт заснований на принципах, які є загальними для всіх інших стандартів системи менеджменту ISO. Принципи менеджменту:

- орієнтація на споживача;
- лідерство;
- залучення людей;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на основі свідчень;
- менеджмент взаємин

0.3 Процесний підхід

0.3.1 Загальні положення

Цей стандарт сприяє утвердженню процесного підходу при розробці та впровадженні СМПБ з метою підвищення її результативності для підвищення рівня виробництва безпечної продукції і послуг за умови задоволення відповідних вимог. Розуміння і здійснення менеджменту взаємопов'язаних процесів як системи допомагає організації досягти результативності та ефективності при досягненні очікуваних результатів. Процесний підхід включає в себе систематичне визначення і менеджмент процесів і їх взаємодії таким чином, щоб досягати намічених результатів відповідно до політики безпеки харчових продуктів і стратегії розвитку організації. Менеджмент процесів і системи як єдиного цілого може досягатися при використанні програми PDCA за умови приділення особливої уваги ризик-орієнтованому мисленню, націленому на використання можливостей і запобігання небажаних результатів.

Визнання ролі і положення організації в ланцюзі створення харчової продукції істотно впливає на забезпечення результативної комунікації на всіх етапах ланцюга з метою поставки безпечної кінцевої харчової продукції споживачеві.

0.3.2 Цикл «Плануй-Роби-Перевірй-Дій»

Цикл PDCA можна стисло описати так:

Плануй: розробка цілей системи і її процесів, а також забезпечення ресурсів, необхідних для досягнення результатів, і виявлення ризиків і можливостей, і реагування на них;

Роби: виконання запланованих заходів;

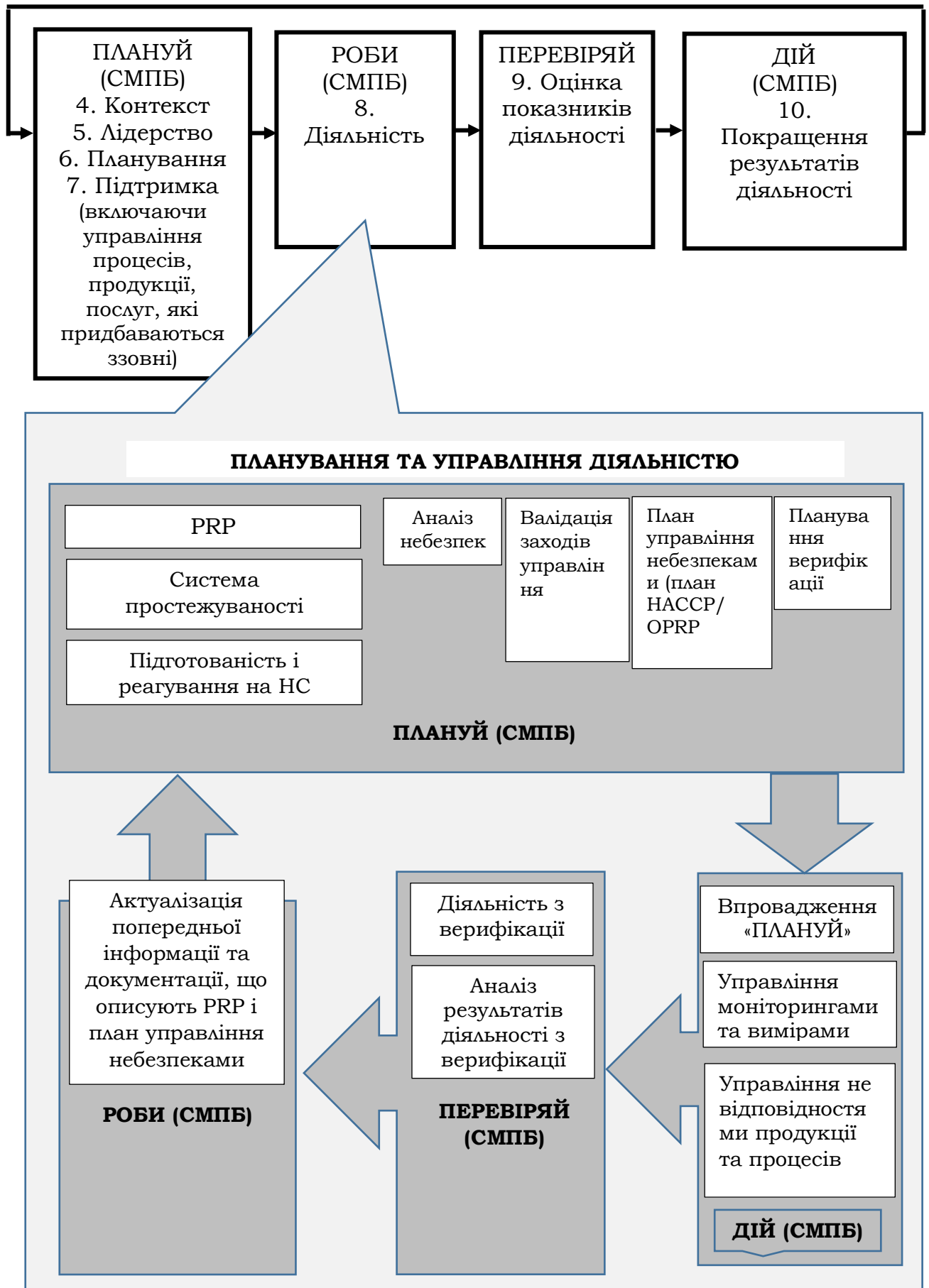
Перевірй: моніторинг і (якщо можливо) вимір процесів і отриманих продуктів і послуг, аналіз і оцінка інформації і даних моніторингу, вимірювань і верифікації, а також повідомлення про результати;

Дій: вжиття заходів щодо поліпшення результатів процесів в тій мірі, наскільки це необхідно.

У цьому стандарті, та, як показано на малюнку 1, в процесному підході використовується дворівнева концепція циклу PDCA. Перший охоплює загальну структуру СМПБ (розділи 4-7, розділ 9-10). Інший рівень (операційне планування і контроль) охоплює виробничі процеси в

рамках СМПБ, як описано в розділі 8. Це означає, що зв'язок між цими двома рівнями має істотне значення.

Планування і управління в організації



0.3.3 Ризик-орієнтоване мислення

0.3.3.1 Загальні положення

Ризик-орієнтоване мислення необхідно для досягнення результативності СМПБ. В цьому стандарті ризик-орієнтоване мислення розглядається на двох рівнях – організації в цілому (п. 0.3.3.2) і виробничому (п. 0.3.3.3), що узгоджується з процесним підходом, описаним в п. 0.3.2.

0.3.3.2 Управління ризиками на рівні організації

Ризик – це вплив невизначеності, і будь-яка така невизначеність може мати позитивні або негативні наслідки. У контексті управління організаційними ризиками, позитивне відхилення, що впливає з ризику, може створити можливість, але не всі позитивні впливи від ризику призводять до можливостей.

Щоб відповідати вимогам цього стандарту організація повинна планувати і впроваджувати дії, спрямовані на усунення організаційних ризиків (див. Розділ 6).

Усунення ризиків створює основу для підвищення результативності СМПБ, досягнення поліпшених результатів і запобігання несприятливих наслідків.

0.3.3.3 Аналіз небезпек - Виробничі процеси

У цьому стандарті концепція, заснована на оцінці ризик-орієнтованого мислення, базується на принципах НАССР на виробничому (операційному) рівні.

Наступні кроки в реалізації принципів НАССР можна розглядати як необхідні заходи щодо запобігання або зниження рівня небезпек до прийняттого рівня, для того, щоб зробити продукцію безпечною в момент споживання (див. Розділ 8).

Рішенням, прийнятим для застосування принципів НАССР, слід бути заснованими на наукових даних, вільних від упередженості і документально оформлених.

Документація повинна включати в себе будь-які ключові припущення (допущення) в процесі прийняття рішень.

0.4 Взаємозв'язок з іншими стандартами по системам менеджменту

На даний стандарт закладена Високорівнева структура ISO (HLS - high level structure).

Метою HLS є поліпшення узгодженості між стандартами ISO по системам менеджменту. Цей стандарт дозволяє організації застосовувати процесний підхід, в поєднанні з циклом PDCA і ризик-орієнтованим мисленням з метою узгодження або впровадження своєї СМПБ відповідно до вимог інших систем менеджменту і допоміжних стандартів.

Цей документ є основним принципом і основою для СМПБ. Він встановлює конкретні вимоги до СМПБ для організацій протягом усього ланцюга створення харчової продукції. Інші настанови та специфікації з безпеки харчової продукції, або вимоги щодо харчової промисловості можуть використовуватися разом з цим стандартом.

Крім того, разом з ISO був розроблений ряд супровідної документації. Це включає в себе документи по:

- програмами попередніх умов (ISO/TS 22002) для конкретних видів виробництв в ланцюзі створення харчової продукції;
- вимогам до аудиту і органів з сертифікації;
- простежуваності.

ISO також надає настанову для організацій, в якій описується як використовувати даний документ і відповідні стандарти. Інформація доступна на веб-сайті ISO.

Міжнародний стандарт ISO 22000: 2018

Системи менеджменту харчової безпеки. Вимоги до організацій, які беруть участь в ланцюзі створення харчової продукції.

1. Область застосування

Цей стандарт встановлює вимоги до системи менеджменту харчової безпеки (СМПБ), які дозволять організації, що прямо або побічно бере участь в ланцюзі створення харчової продукції, здійснювати наступні дії:

а) планувати, впроваджувати, застосовувати, підтримувати в належному стані і актуалізовувати свою СМПБ, надаючи продукцію та послуги, які є безпечними, відповідно до їх призначеного використання;

б) демонструвати відповідність вимогам до безпеки харчової продукції, встановленим законодавством та органами адміністративного управління і нагляду;

в) аналізувати і оцінювати взаємоузгоджені вимоги споживачів, які стосуються безпеки харчової продукції, і демонструвати їх відповідність;

г) здійснювати результативну комунікацію з питань безпеки харчової продукції між зацікавленими сторонами в рамках ланцюга створення харчової продукції;

д) забезпечувати роботу організації відповідно до своєї заявленої політики харчової безпеки;

е) демонструвати дану відповідність іншим зацікавленим сторонам;

ж) мати можливість сертифікувати або зареєструвати свою СМПБ в зовнішніх організаціях або провести самооцінку, або самодекларувати відповідність цьому документу.

Всі вимоги даного стандарту є основними і призначені для застосування всіма організаціями, які беруть участь в ланцюзі створення харчової продукції, незалежно від їх масштабу і специфіки. Організаціями, прямо або побічно втягнутими в цю діяльність, є (не обмежуючись) виробники кормів для тварин, призначених для харчової продукції (див. п. 3.16), виробники кормів для тварин, що не призначені для харчової продукції (див. п. 3.19), заготівельники диких тварин і рослин, фермери, виробники інгредієнтів, оператори ринку харчових продуктів, ритейлери (підприємства роздрібної торгівлі) і організації, які надають послуги в харчовій сфері, кейтерингу (громадського харчування), послуг з чищення і санітарної обробки, транспортування, зберігання і розподілу, постачальники обладнання, засобів для чищення та санітарних засобів, пакувальних та інших матеріалів, що контактують з харчовою продукцією.

Цей документ дає можливість будь-який невеликий і/або організації, що розвивається (наприклад, невелике фермерське господарство, невелика організація, що надає послуги по упаковці і розподілу, невелика організація, що займається дрібнороздрібною торгівлею або надає послуги в харчовій сфері) впровадити ззовні розроблені елементи в свою СМПБ.

При виконанні вимог цього документа можуть бути використані внутрішні та/або зовнішні ресурси.

2. Нормативні посилання

Нормативні посилання в цьому документі не представлені.

3. Терміни та визначення

Для цілей застосування цього документа використовуються такі терміни і визначення.

Термінологічні бази даних, підтримувані в належному стані з боку ISO і IEC, для використання в стандартизації можна знайти, перейшовши за наступними посиланнями:

- Онлайн платформа ISO: <https://www.iso.org/obp>

- Електропедія IEC: <http://www.electropedia.org/>

3.1 Прийнятний рівень (acceptable level)

рівень харчової небезпеки (3.22), який не може бути перевищений в кінцевій продукції (3.15), що надається організацією (3.31).

3.2 Критерії виконання (action criterion)

показники, що вимірюються або спостерігаються для моніторингу (3.27) OPRP (3.30).

Примітка 1: Критерії виконання встановлюються для того, щоб переконатися, що OPRP знаходиться під управлінням (контролем) і встановлює відмінності між прийнятним рівнем небезпеки (критерій, отриманий або досягнутий, який означає, що OPRP працює як потрібно) і неприйнятним рівнем небезпеки (критерій, який означає, що OPRP НЕ досягає необхідних цілей і не працює як потрібно).

3.3 Аудит (audit)

систематичний, незалежний і задокументований процес (3.36) отримання свідчень аудиту та їх об'єктивного оцінювання для визначення ступеня відповідності критеріям аудиту.

Примітка 1: Аудит може бути внутрішнім (перша сторона) або зовнішнім (друга або третя сторона), а також може бути комбінованим (об'єднуючи два або більше типів системи менеджменту).

Примітка 2: Внутрішній аудит проводиться самою організацією або зовнішньою стороною в інтересах організації.

Примітка 3: "Свідоцтва аудиту" і "критерії аудиту" визначено в стандарті ISO 19011.

Примітка 4: "Відповідні типи системи менеджменту – це, наприклад, менеджмент харчової безпеки, менеджмент якості або екологічний менеджмент.

3.4 Компетентність (competence)

здатність застосовувати знання та навички для досягнення намічених результатів

3.5 Відповідність (conformity)

виконання вимоги (3.38)

3.6 Забруднення (contamination)

введення або потрапляння забруднюючої речовини, включаючи харчові небезпеки (3.22) в харчову продукцію (3.37) або в середовище обробки харчової продукції.

3.7 Постійне поліпшення (continual improvement)

повторювана дія щодо поліпшення показників діяльності (3.33)

3.8 Міра управління (control measure)

дія або вид діяльності, які необхідні для запобігання значної харчової небезпеки (3.22) або зниження її до прийнятного рівня (3.1).

Примітка 1: Див. також – значна харчова небезпека (3.40).

Примітка 2: Міра(и) управління ідентифікуються за допомогою аналізу небезпек.

93.9 Корекція (correction)

заходи щодо усунення виявленої невідповідності (3.28).

Примітка 1: Корекція означає поведження з потенційно небезпечною продукцією і тому може здійснюватися поряд з коригувальним заходом (3.10).

Примітка 2: Корекція може являти собою, наприклад, переробку, подальшу обробку та / або усунення несприятливих наслідків невідповідності (наприклад, вибраковування з метою іншого використання або нанесення спеціального маркування).

3.10 Коригувальна дія (corrective action)

захід щодо усунення причини виявленої невідповідності (3.28) і попередження його повторного виникнення

Примітка 1: Невідповідність може мати декілька причин.

Примітка 2: Коригувальна дія включає в себе аналіз причин.

3.11 Критична контрольна точка (critical control point)

ККТ (ССР)

етап процесу (3.36), на якому застосовуються заходи управління (3.8) для запобігання або зниження значної харчової небезпеки (3.40) до прийняттого рівня і визначені критичні межі (3.12), на якому здійснюється вимірювання (3.26) і який дозволяє здійснити корекцію (3.9).

3.12 Критична межа (critical limit)

вимірюване значення, що дозволяє відокремити прийнятність від неприйнятності.

Примітка 1: Критичні межі встановлюються для того щоб визначити чи залишається критична контрольна точка (3.11) під контролем (у межах, дозволених області значень). Якщо критична межа перевищена або не відповідає нормі, продукцію, на яку внаслідок цього було надано вплив, слід вважати потенційно небезпечною.

3.13 Документована інформація (documented information)

інформація, яка повинна управлятися і підтримуватися в належному стані організацією (3.31), і носій, що містить програму.

Примітка 1: Документована інформація може бути представлена в будь-якому форматі і на будь-якому носії і з будь-якого джерела.

Примітка 2: Документована інформація може ставитися до:

- системи менеджменту (3.25), включаючи прилеглі до неї процеси (3.36);
- інформації, створеної організацією для забезпечення функціонування (документації);

- свідчень досягнутих результатів (записів).

3.14 Результативність (effectiveness)

ступінь реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів.

3.15 Кінцева продукція (end product)

продукція (3.37), яка не буде піддаватися подальшій обробці або перетворенню організацією (3.31).

Примітка 1: Продукція, яка буде піддана іншою організацією подальшій переробці або перетворенню, є кінцевою продукцією для першої організації і сировинним матеріалом або інгредієнтом для другої організації.

103.16 Корм (feed)

будь-який однокомпонентний або багатоконпонентний продукт(и), перероблений, в повному обсязі перероблений або сирий, який призначений для безпосереднього згодовування тварин, з яких буде проведена харчова продукція.

Примітка 1: У цьому стандарті вказані відмінності між харчовою продукцією (3.18), кормом (3.16) і кормами для тварин (3.19):

- харчова продукція – це продукція, призначена для споживання людьми і тваринами, і включає корми і корм для тварин;

- корми призначені для годування тварин, з яких буде проведена харчова продукція;

- корм для тварин призначений для харчування тварин, таких як домашні вихованці, які не призначені для виробництва харчової продукції.

3.17 Поточна діаграма (flow diagram)

(технологічна схема, блок-схема) схематичне і системне уявлення послідовності і взаємодії етапів процесу.

3.18 Харчова продукція (food)

речовина (інгредієнт), оброблена, у вигляді напівфабрикату або сировини, призначена для кінцевого споживання, може включати в себе напої, жувальну гумку та будь-яку речовину, що може бути використана у виробництві, приготуванні або в ході обробки «харчової продукції», але не включає косметику або тютюн або речовини (Інгредієнти), які використовуються тільки в якості лікарських засобів.

Примітка 1: У цьому стандарті вказані відмінності між харчовою продукцією (3.18), кормом (3.16) і кормами для тварин (3.19):

- харчова продукція – це продукція, призначена для споживання людьми і тваринами, і включає корми і корм для тварин;

- корми призначені для годування тварин, з яких буде проведена харчова продукція;

- корм для тварин призначений для харчування тварин, таких як домашні вихованці, які не призначені для виробництва харчової продукції.

3.19 Корм для тварин (animal food)

будь-які однокомпонентні або багатоконпонентні продукти або продукт, будь-то перероблені, в повному обсязі перероблені або сирі, які призначені для безпосереднього згодовування тваринам, що не призначені для виробництва харчової продукції.

Примітка 1: У цьому стандарті вказані відмінності між харчовою продукцією (3.18), кормом (3.16) і кормами для тварин (3.19):

- харчова продукція – це продукція, призначена для споживання людьми і тваринами, і включає корми і корм для тварин;

- корми призначені для годування тварин, з яких буде проведена харчова продукція;

- корм для тварин призначений для харчування тварин, таких як домашні вихованці, які не призначені для виробництва харчової продукції.

113.20 Ланцюг створення харчової продукції (food chain)

послідовність стадій у виробництві, переробці, розподілі, зберіганні та поводженні з харчовою продукцією (3.18) і її інгредієнтами, починаючи від первинного виробництва і закінчуючи кінцевим споживанням.

Примітка 1: Це включає в себе виробництво кормів для тварин, з яких буде проведена харчова продукція (3.16), а також корми для тварин, не призначені для виробництва харчової продукції (3.19).

Примітка 2: Ланцюг створення харчової продукції також включає в себе виробництво матеріалів, призначених для контакту з харчовою продукцією або сировиною.

Примітка 3: Ланцюг створення харчової продукції також включає постачальників послуг.

3.21 Харчова безпека (food safety)

впевненість в тому, що харчова продукція не матиме негативного впливу на здоров'я, якщо вона приготовлена і / або спожито відповідно до її призначеним використанням.

Примітка 1: Харчова безпека пов'язана з виникненням харчових небезпек (3.22) в кінцевій продукції (3.15) і не включає інші аспекти, небезпечні для здоров'я, наприклад, недоїдання.

Примітка 2: Не слід плутати з доступністю їжі і доступом до їжі ("продовольча безпека").

Примітка 3: Включає корм і корм для тварин.

3.22 Харчова небезпека (food safety hazard)

біологічна, хімічна або фізична речовина, що міститься в харчовій продукції (3.18), яка потенційно може стати причиною негативного впливу на здоров'я.

Примітка 1: Термін «небезпека» не слід плутати з терміном «ризик» (3.39), який в контексті харчової безпеки означає поєднання ймовірності несприятливого впливу на здоров'я (наприклад, впливу, що приводить до захворювання) і серйозності такого впливу (смерть, госпіталізація).

Примітка 2: Харчові небезпеки включають в себе алергени і радіологічні речовини.

Примітка 3: У частині кормів і їх інгредієнтів, відповідними харчовими небезпеками, є ті, які можуть бути присутніми в і/або на кормах і їх інгредієнтах, і які згодом можуть передаватися харчової продукції через тварину, яка вживатиме даний корм, і які таким чином можуть потенційно викликати негативний вплив

3.23 Зацікавлена сторона (interested party) – кращий термін

Стейкхолдер (stakeholder) – допустимий термін

особа або організація (3.31), які можуть впливати на прийняття рішень чи на здійснювану діяльність, на яких ці рішення або діяльність впливають, або, як вони самі припускають, можуть вплинути.

3.24 Партія (lot)

певна кількість продукції (3.37), вироблена і/або оброблена і/або упакована при однакових обставинах.

Примітка 1: Партію визначають параметри, попередньо встановлені організацією, і вона може позначатися іншими термінами, наприклад, серія.

Примітка 2: Партія може бути скорочена до однієї одиниці продукту.

3.25 Система менеджменту (management system)

сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів організації (3.31), призначена для встановлення політик (3.34) і цілей (3.29) і процесів (3.36) для досягнення цих цілей.

Примітка 1: Система менеджменту може охоплювати одне або кілька напрямків менеджменту.

Примітка 2: Елементи системи менеджменту включають в себе організаційну структуру організації, ролі і відповідальність, планування і діяльність.

Примітка 3: Область застосування системи менеджменту може включати всю організацію, певні і ідентифіковані функції організації, визначені і

ідентифіковані частини організації, або одну або більше функцій, які виконуються всередині групи організацій.

Примітка 4: Відповідними напрямками менеджменту є, наприклад, система менеджменту якості або система екологічного менеджменту.

3.26 Вимірювання (measurement)

процес (3.36) для визначення значення величини

3.27 Моніторинг (monitoring)

визначення статусу системи, процесу (3.36) або діяльності

Примітка 1: Для визначення стану може знадобитися провести перевірку, контроль або критичний аналіз.

Примітка 2: У частині харчової безпеки, моніторинг проводиться у вигляді запланованої послідовності спостережень або вимірювань для оцінки того, чи працює процес так, як потрібно.

Примітка 3: У цьому стандарті вказані відмінності в термінах валідація (3.44), моніторинг (3.27) і верифікація (3.45):

- валідація застосовується до початку діяльності та надає інформацію про можливість отримання намічених результатів;

- моніторинг застосовується під час діяльності та надає інформацію для дій в Протягом певного періоду часу;

- верифікація застосовується після діяльності та надає інформацію для підтвердження відповідності.

3.28 Невідповідність (nonconformity)

Невиконання вимоги (3.38).

3.29 Мета (objective)

результат, який повинен бути досягнутий

Примітка 1: Мета може бути стратегічною, тактичною або оперативною.

Примітка 2: Цілі можуть ставитися до різних напрямів (таких як фінанси, здоров'я і безпека та екологічні цілі) і можуть застосовуватися на різних рівнях (такі, як стратегічні цілі, організаційні цілі, цілі по проекту, цілі по продукції та цілі по процесу (3.26)).

Примітка 3: Мета може бути виражена різними способами, наприклад: у вигляді очікуваного результату, намірів, критеріїв діяльності, мети СМПБ, або іншими словами з аналогічним сенсом (наприклад, намір, задум або прагнення).

Примітка 4: В контексті СМПБ, цілі встановлюються організацією на основі політики харчової безпеки для досягнення певних результатів.

3.30 Операційна програма попередніх умов (operational prerequisite programme)

ОППУ (OPRP)

заходи по управлінню (3.8) або комбінація заходів з управління, які застосовуються для запобігання або зниження значною харчової небезпеки (3.40) до прийняттого рівня (3.1), і де критерії виконання (3.2) і вимір (3.26) або спостереження забезпечать результативне управління процесом (3.36) і / або продукції (3.37).

3.31 Організація (organization)

особа або група людей, пов'язаних певними відносинами, які мають відповідальність, повноваження і виконують свої функції для досягнення своїх цілей (3.29).

Примітка 1: Поняття організації включає крім усього іншого наступне: індивідуальний підприємець, компанія, корпорація, фірма, підприємство, орган влади, товариство, асоціації, благодійна установа, а також їх частина

або їх об'єднання, які є юридичною особою чи ні, державної або приватної форми власності.

3.32 Аутсорсинг (outsourcing)

укладення угоди, відповідно до якої організація (3.31) передає зовнішній організації частину своїх функцій або процес (3.36).

Примітка 1: Зовнішня організація не входить в сферу застосування системи управління (3.25), хоча передана їй функція або процес підпадають під сферу застосування системи менеджменту.

3.33 Показник діяльності (performance)

вимірний результат

Примітка 1: Результат діяльності може бути, як кількісним, так і якісним.

Примітка 2: Результати діяльності можуть ставитися до управління діяльністю, процесами (3.36), продукцією (3.37) (включаючи послуги), системами або організаціями (3.32)

3.34 Політика (policy)

наміри і напрямки розвитку організації (3.31), офіційно сформульовані вищим керівництвом (3.41)

3.35 Програма попередніх умов (prerequisite programme)

ППУ (PRP)

основні умови і види діяльності, які необхідні в організації (3.31) і по всьому ланцюгу створення харчової продукції (3.20) для підтримки в належному стані харчової безпеки.

Примітка 1 до визначення: Необхідні Програми попередніх умов залежать від місця в ланцюзі створення харчової продукції, в якій працює організація, а також від типу організації. Приклади еквівалентних термінів: належна сільськогосподарська практика (GAP), належна ветеринарна практика (GVP), належна виробнича практика (GMP); належна гігієнічна практика (GHP), належна промислова практика (GPP), належна дистрибуторська практика (GDP) і належна торгова практика (GTP).

3.36 Процес (process)

сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих видів діяльності для перетворення «входів» в «виходи».

3.37 Продукція (product)

вихід, який є результатом процесу (3.36)

Примітка 1: Продукція може бути послугою.

3.38 Вимога (requirement)

потреба або очікування, яке заявлено, зазвичай передбачається або є обов'язковим.

Примітка 1: "Звичайно передбачається" означає, що для організації та зацікавлених сторін це є звичайною або загальноприйнятою практикою, яка має на увазі певні потреби або очікування.

Примітка 2: Встановленою вимогою є вимога, представлена, наприклад, в документованій інформації.

3.39 Ризик (risk)

вплив невизначеності

Примітка 1: Вплив виражається у відхиленні від очікуваного результату – позитивному або негативному.

Примітка 2: Невизначеність – стан нестачі, навіть часткової, інформації, відноситься до розуміння або наявності знань про подію, її наслідків або ймовірності її виникнення.

Примітка 3: Ризик часто характеризується посиланням на можливі «події» (як визначено в п. 3.5.1.3 ISO Guide 73: 2009) та «наслідки» (як визначено в п. 3.6.1.3 ISO Guide 73: 2009), або їх комбінації.

Примітка 4: Ризик часто виражається у вигляді комбінації наслідків події (включаючи зміни обставин) і пов'язаної з ним «ймовірності» (як визначено в п. 3.6.1.1 ISO Guide 73: 2009) виникнення.

Примітка 5: Ризик безпеки харчової продукції залежить від ймовірності настання несприятливої події, що впливає на здоров'я і серйозності цього впливу, що пов'язано з небезпеками в харчовій продукції (3.18) (як визначено в Codex Procedural Manual 1).

3.40 Значна харчова небезпека (significant food safety hazard)

харчова небезпека (п. 3.22), ідентифікована в ході оцінки небезпек, яка підлягає управлінню через заходи управління (п. 3.8).

3.41 Вище керівництво (top management)

особа або група людей, які здійснюють керівництво та управління організацією (п. 3.31) на вищому рівні.

Примітка 1: Вище керівництво має право делегувати повноваження і надає ресурси в організації.

Примітка 2: Якщо сферу застосування системи управління (п. 3.25) охоплює тільки частину організації, то під вищим керівництвом мають бути на увазі ті, хто здійснює керівництво і управляє частиною організації.

3.42 Простежуваність (traceability)

можливість простежити за історією, застосуванням, переміщенням і місцем розташування об'єкта на певному (-их) етапі (ах) виробництва, обробки і розподілу.

Примітка 1: Переміщення може стосуватися походження матеріалів, історії обробки або розподілу харчової продукції (п. 3.18).

Примітка 2: Об'єктом може бути продукція (п. 3.37), матеріал, пристрій, обладнання, послуга і т. д.

3.43 Актуалізація (update)

дії, що негайно вживаються і або заплановані, і які забезпечують застосування найактуальнішої на поточний момент інформації.

Примітка 1: Термін «update» відрізняється від термінів «maintain» і «retain»:

- maintain (підтримання в належному стані) – підтримувати рух / містити в хороших умовах;

- retain (збереження) – зберігати щось, з можливістю відновлення.

3.44 Валідація (validation)

отримання свідоцтв (з харчової безпеки), що підтверджує, що заходи управління (п.3.8) або їх комбінація здатні результативно управляти значними харчовими небезпеками (п. 3.40).

Примітка 1: Валідація виконується в момент розробки комбінації заходів управління або при внесенні змін до реалізованих заходів управління.

Примітка 2: У цьому стандарті вказані відмінності в термінах валідація (п. 3.44), моніторинг (п. 3.27) і верифікація (п. 3.45):

- валідація застосовується до початку діяльності та надає інформацію про можливість отримання намічених результатів;

- моніторинг застосовується під час діяльності та надає інформацію для дій в Протягом певного періоду часу;

- верифікація застосовується після діяльності та надає інформацію для підтвердження відповідності.

3.45 Верифікація (verification)

підтвердження відповідності встановленим вимогам (п. 3.38) за допомогою надання об'єктивних доказів.

Примітка 1: У цьому стандарті вказані відмінності в термінах валідація (п. 3.44), моніторинг (п. 3.27) і верифікація (п. 3.45):

- валідація застосовується до початку діяльності та надає інформацію про можливість отримання намічених результатів;

- моніторинг застосовується під час діяльності та надає інформацію для дій протягом певного періоду часу;

- верифікація застосовується після діяльності та надає інформацію для підтвердження відповідності.

4. Контекст організації

4.1. Розуміння організації та її контексту

Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні фактори, що відносяться до її намірів і впливають на її здатність досягати бажаного(их) результату(ів) СМПБ.

Організація повинна ідентифікувати, аналізувати і актуалізувати інформацію, що стосується цих зовнішніх і внутрішніх факторів.

ПРИМІТКА 1 Розглянуті фактори або умови можуть бути позитивними або негативними.

ПРИМІТКА 2 Розуміння контексту організації може бути полегшено шляхом розгляду зовнішніх і внутрішніх факторів, включаючи крім іншого наступне: нормативно-законодавче, технологічне, конкурентне, ринкове, культурне, соціальне та економічне середовище, кібербезпеку і шахрайство в харчовій промисловості, захист харчової продукції та забруднення на міжнародному рівні, знання і результати роботи організації, будь-те на міжнародному, національному, регіональному або місцевому рівні.

4.2. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін

З урахуванням впливу, яке зацікавлені сторони надають або можуть надати, на здатність організації постійно постачати продукцію або послуги, що відповідають вимогам споживачів і застосовним до них законодавчим і нормативно-правовим вимогам, організація повинна визначити:

- a) зацікавлені сторони, що мають відношення до СМПБ;
- b) відповідні вимоги зацікавлених сторін, які стосуються СМПБ.

Організація повинна ідентифікувати, аналізувати і проводити актуалізацію інформації, що стосується зацікавлених сторін і їх відповідних вимог.

4.3. Визначення області застосування системи менеджменту харчової безпеки

Організація повинна визначити межі та застосовність СМПБ, щоб встановити область її застосування. В області застосування повинно бути вказано наступне: продукція та послуги, процеси і виробничі майданчики, які включені в СМПБ. Область застосування повинна включати наступне: заходи, процеси, продукцію або послуги, які можуть впливати на безпеку кінцевої харчової продукції.

При визначенні сфери застосування організація повинна враховувати:

- a) зовнішні і внутрішні чинники, зазначені в п. 4.1;
- b) вимоги відповідних зацікавлених сторін, зазначені в п. 4.2.

Область застосування повинна бути доступна і підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації.

4.4 Система менеджменту харчової безпеки

Організація повинна розробити, впровадити, підтримувати в належному стані і постійно актуалізувати СМПБ, включаючи в необхідні процеси і їх взаємодії, в відповідно до вимог цього документа.

5 Лідерство

5.1. Лідерство і прихильність

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство і

прихильність щодо СМПБ шляхом:

a) забезпечення встановлення політики та цілей СМПБ і їх узгодження зі стратегічним напрямком організації;

b) забезпечення інтеграції вимог СМПБ в бізнес-процеси організації;

c) забезпечення ресурсами, необхідними для СМПБ;

d) поширення в організації розуміння важливості результативного менеджменту харчової безпеки та відповідності вимогам СМПБ, законодавчим та нормативно-правовим і взаємоузгоджених до вимог споживача вимогам, пов'язаним з безпекою харчових продуктів;

e) забезпечення того, що СМПБ оцінювалася і підтримувалася в належному стані для досягнення запланованого результату (результатів) (див. 4.1);

f) напрямки та надання підтримки особам, які вносять свій внесок в результативність СМПБ;

g) підтримки безперервного поліпшення;

h) підтримки інших відповідних керівників в демонстрації ними лідерства в сфері їх відповідальності і повноважень.

ПРИМІТКА: слово «бізнес» в цьому стандарті слід розуміти в широкому сенсі: як визначення видів діяльності, які є ключовими для цілей існування організації.

5.2. Політика

5.2.1 Визначення політики харчової безпеки

Найвище керівництво повинне визначити, впровадити і підтримувати в належному стані політику харчової безпеки, яка:

a) відповідає намірам і контексту організації;

b) створює основу для встановлення та перегляду цілей СМПБ;

c) включає в себе зобов'язання щодо задоволення поставленим вимогам харчової безпеки, включаючи законодавчо-нормативні, а також взаємоузгоджені вимоги споживачів, що стосуються харчової безпеки;

d) враховує внутрішню і зовнішню комунікацію;

e) включає в себе зобов'язання постійно покращувати СМПБ;

f) враховує необхідність забезпечувати компетентність в частині харчової безпеки.

5.2.2 Доведення інформації про політику харчової безпеки

Політика харчової безпеки повинна:

a) бути доступною і підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації;

b) доводитись до відома, розумітися і застосовуватися всередині організації на всіх рівнях;

c) бути доступною, відповідним способом, для відповідних зацікавлених сторін.

5.3 Організаційні ролі, відповідальність і повноваження

5.3.1 Вище керівництво повинно забезпечити, щоб відповідальність і повноваження для відповідних ролей, були визначені, доведені і зрозумілі в організації.

Вище керівництво має розподілити відповідальність і повноваження по:

- a) забезпеченню відповідності СМПБ вимогам цих технічних умов;
- b) наданню звітності вищому керівництву про результативність СМПБ;
- c) формуванню групи з харчової безпеки і призначення керівника цієї групи;
- d) призначення осіб, наділених певною відповідальністю і повноваженнями для ініціювання та документування дії (й).

5.3.2 Керівник групи з харчової безпеки несе відповідальність за:

- a) розробку, впровадження, підтримання в належному стані та актуалізацію СМПБ;
- b) управління і організацію роботи групи з харчової безпеки;
- c) забезпечення відповідної підготовки і навчання групи з харчової безпеки (див. п. 7.2);
- d) повідомлення вищого керівництва організації про результативність та придатність СМПБ.

5.3.3 Весь персонал повинен нести відповідальність за повідомлення певної особи (осіб) про проблеми, що мають відношення до СМПБ.

6 Планування

6.1 Дії з реагування на ризики і можливості

6.1.1 При плануванні СМПБ, організація повинна розглянути питання, зазначені в п.4.1 та вимоги, зазначені в п.4.2 та п.4.3, та визначити ризики і можливості, що підлягають розгляду, щоб:

- a) забезпечити впевненість в тому, що СМПБ може досягти свого наміченого результату (результатів);
- b) посилити бажаний ефект;
- c) запобігти або зменшити небажаний ефект;
- d) досягати постійного поліпшення.

ПРИМІТКА: В рамках цього стандарту поняття ризиків і можливостей обмежене подіями та їх наслідками щодо результативності та ефективності СМПБ.

Відповідальність на рівні суспільства – це відповідальність за ризики, що загрожують здоров'ю населення. Організації повинні контролювати загрози для безпеки харчових продуктів (див. п.3.22) і дотримуватися вимог, що ставляться до даного процесу, викладені в Розділі 8.

6.1.2 Організація повинна планувати:

- a) дії з реагування на ці ризики і можливості;
- b) те, яким чином:
 - 1) інтегрувати і впроваджувати ці дії в процесі СМПБ;
 - 2) оцінювати результативність цих дій.

6.1.3 Дії, що виконуються відносно ризиків і можливостей, повинні бути пропорційні:

- a) впливу на можливість виконання вимог щодо харчової безпеки;
- b) відповідності продукції і послуг вимогам споживача;
- c) вимогам зацікавлених сторін в ланцюзі створення харчової продукції.

ПРИМІТКА 1 Заходи щодо усунення ризиків і вивчення можливостей можуть включати в себе запобігання ризику, допущення ризику з метою досягнення можливості, усунення джерела ризику, зміни ймовірності або

наслідків ризику, поділ ризику або утримання ризику при наявності обґрунтованого рішення.

ПРИМІТКА 2 Можливості можуть привести до прийняття нових практик (зміна продуктів або процесів) з використанням нових технологій та інших бажаних і життєздатних можливостей для задоволення потреб в харчовій безпеці організації або її споживачів.

6.2. Цілі СМБП і планування їх досягнення

6.2.1 Організація повинна встановити цілі СМПБ для відповідних функцій та рівнів.

Цілі СМПБ повинні:

- a) бути узгодженими з політикою харчової безпеки;
- b) бути вимірними (якщо це практично можливо);
- c) враховувати чинні вимоги харчової безпеки, включаючи законодавчо-нормативні вимоги і вимоги споживача;
- d) підлягати моніторингу та верифікації;
- e) доводитися;
- f) підтримуватися в належному стані і актуалізуватися в міру необхідності.

Організація повинна зберігати документовану інформацію за програмними цілями СМПБ.

6.2.2 При плануванні дій по досягненню цілей СМПБ, організація повинна визначити:

- a) що необхідно зробити;
- b) які ресурси будуть потрібні;
- c) хто буде відповідальним;
- d) період завершення;
- e) як будуть оцінюватися результати.

6.3. планування змін

При прийнятті організацією рішення про необхідність змін в СМПБ, включаючи кадрові зміни, ці зміни повинні здійснюватися і доводитися до відома на плановій основі.

Організація повинна враховувати:

- a) мету внесених змін і можливі наслідки;
- b) збереження цілісності СМПБ;
- c) наявність ресурсів для ефективного здійснення змін;
- d) розподіл або перерозподіл відповідальності і повноважень.

7 Підтримка

7.1 Ресурси

7.1.1 Загальні положення

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для розробки, впровадження, функціонування, актуалізації і постійного поліпшення СМПБ.

Організація повинна враховувати:

- a) можливості і обмеження, пов'язані з наявними внутрішніми ресурсами;
- b) потребу в зовнішніх ресурсах.

7.1.2 Людські ресурси

Організація повинна забезпечити, щоб особи, необхідні для функціонування і підтримки в належному стані результативної СМБП,

були компетентними (див. 7.2).

Якщо для розробки, впровадження, застосування або оцінки СМПБ залучаються зовнішні експерти, то організація повинна мати в наявності угоди або контракти, що визначають компетентність, відповідальність і повноваження зовнішніх експертів, які повинні зберігатися у вигляді документованої інформації.

7.1.3 Інфраструктура

Організація повинна надати ресурси для визначення, створення та підтримки інфраструктури, необхідної для забезпечення відповідності вимогам СМПБ.

ПРИМІТКА: Інфраструктура може включати в себе:

- земельні ділянки, судна, будівлі та пов'язані з ними інженерні мережі та комунікації;
- обладнання, включаючи технічні і програмні засоби;
- транспортні ресурси;
- системи зв'язку та інформаційні технології.

7.1.4 Виробниче середовище

Організація повинна визначити, забезпечити і підтримувати в належному стані ресурси для створення, управління і підтримки середовища, необхідної для забезпечення відповідності вимогам СМПБ.

ПРИМІТКА. Сприятливе середовище може являти собою комбінацію людських і фізичних факторів, таких як:

- a) соціальні (наприклад, відсутність дискримінації, спокійна атмосфера, безконфліктність);
- b) психологічні (наприклад, зниження стресових ситуацій, запобігання морального виснаження, захист від прояву емоцій);
- c) фізичні (наприклад, температура, тепло, вологість, освітлення, вентиляція, гігієна, шум).

Ці фактори можуть суттєво відрізнятися в залежності від виробленої продукції і послуг, що надаються.

7.1.5 Ззовні розроблені елементи системи менеджменту харчової безпеки

Коли організація визначає, підтримує в належному стані, актуалізує і постійно покращує свою СМПБ за допомогою ззовні розроблених елементів СМПБ, включаючи Програми попередніх умов (ППУ / PRP), аналіз небезпек і план управління небезпеками (див. 8.5.4), то організація повинна забезпечувати, щоб надані елементи:

- a) були розроблені відповідно до вимог цього стандарту;
- b) були застосовні до специфіки підприємства, процесам і продукції організації;
- c) були спеціально адаптовані групою з харчової безпеки до процесів і продуктів організації;
- d) впроваджувалися, підтримувалися в належному стані та актуалізувалися відповідно до вимог даного стандарту;
- e) зберігалися в якості документованої інформації.

7.1.6 Управління зовні поставляються процесами, продукцією або послугами

Організація повинна:

- a) визначати і застосовувати критерії оцінки, вибору, моніторингу результатів діяльності та повторної оцінки зовнішніх постачальників

процесів, продуктів і / або послуг;

b) забезпечити адекватне інформування зовнішнього постачальника (ів) про свої вимоги;

c) забезпечити, щоб процеси, продукти або послуги, які постачаються ззовні, не надавали негативного впливу на здатність організації послідовно виконувати вимоги СМПБ;

d) зберігати документовану інформацію про ці заходи і будь-які необхідні дії в результаті оцінки і переоцінки.

7.2. Компетентність

Організація повинна:

a) визначати необхідний рівень компетентності особи (осіб), включаючи зовнішніх постачальників, виконують роботу під контролем організації, яка впливає на харчову безпеку і на результативність СМПБ;

b) забезпечити, щоб особи, включаючи групу з харчової безпеки, і особи, відповідальні за виконання плану управління небезпеками, мали необхідну компетенцію, включаючи відповідну освіту, підготовку і / або досвід роботи;

c) забезпечити, щоб група з харчової безпеки мала багато дисциплінарні знання і досвід роботи в сфері розробки та впровадження СМПБ (включаючи, але не обмежуючись цим, продукцію, процеси, обладнання та харчові небезпеки організації в рамках області СМПБ);

d) якщо можливо, виконувати дії, спрямовані на отримання необхідної компетентності і оцінювати результативність вжитих заходів;

e) зберігати відповідну документовану інформацію, яка підтверджує компетентність.

ПРИМІТКА: виконувані дії можуть включати, наприклад, проведення навчання, підготовки або перерозподілу обов'язків серед наявного персоналу; або ж наймання осіб, що володіють необхідним рівнем компетентності.

7.3. Поінформованість

Організація повинна забезпечити, щоб відповідні особи, які виконують роботу під управлінням організації, мали уявлення про таке:

a) про політику харчової безпеки;

b) про відповідні цілях СМПБ;

c) про свій внесок в результативність СМПБ, включаючи вигоду від поліпшення показників діяльності з харчової безпеки;

d) про наслідки невідповідностей вимогам СМПБ.

7.4. Комунікація

7.4.1 Загальні положення

Організація повинна визначити порядок внутрішньої і зовнішньої комунікації, що відноситься до СМПБ, включаючи наступне:

a) яка інформація буде передаватися;

b) коли буде передаватися інформація;

c) кому буде передаватися інформація;

d) яким чином вона буде передаватися;

e) хто буде передавати інформацію.

Організація повинна забезпечити, щоб вимога про результативну комунікацію, була зрозуміла всім особам, діяльність яких впливає на харчову безпеку.

7.4.2 Зовнішня комунікація

Організація повинна забезпечити, щоб зовнішня комунікація включала всю необхідну інформацію та охоплювала зацікавлених осіб, які беруть участь в ланцюзі створення харчової продукції.

Організація повинна розробити, впровадити і підтримувати в належному стані результативну комунікацію з:

- a) зовнішніми постачальниками та підрядниками;
- b) клієнтами і / або споживачами щодо:

1) інформації про продукцію, пов'язаної з харчовою безпекою, щоб забезпечити можливість звернення, викладки, зберігання, підготовки, розподілу і використання продукції в харчовому ланцюгу або споживачами;

2) інформації про виявлені харчові небезпеки, які повинні управлятися іншими організаціями в ланцюзі створення харчової продукції та / або споживачами;

3) інформації про договірні угоди, запити і замовлення, включаючи їх зміни;

4) зворотного зв'язку з клієнтами та / або кінцевими споживачами, зокрема щодо їхніх скарг;

- c) законодавчими та наглядовими органами;

d) іншими організаціями, які впливають або на яких впливають результати або актуалізація СМПБ.

Призначені особи повинні мати певну відповідальність і повноваження щодо зовнішньої комунікації, що стосується харчової безпеки. При необхідності, інформація, отримана шляхом зовнішнього комунікації, повинна використовуватися як вхідні дані для аналізу з боку керівництва (див. 9.3) і для актуалізації СМПБ (див. 4.4 і 10.3).

Свідоцтва зовнішньої комунікації повинні зберігатися, як документована інформація.

7.4.3 Внутрішня комунікація

Організація повинна розробити, впровадити і підтримувати в належному стані результативну систему комунікації з питань, що стосуються забезпечення харчової безпеки.

Для підтримки результативності СМПБ, організація повинна забезпечити своєчасне інформування групи з харчової безпеки про зміни, що стосуються, як мінімум:

- a) продукції і нової продукції;
- b) сировинних матеріалів, інгредієнтів та послуг;
- c) виробничих систем та обладнання;
- d) виробничих приміщень, розташування обладнання, навколишнього середовища;
- e) програм збирання та санітарно-гігієнічних заходів;
- f) упаковки, зберігання і системи розподілу;
- g) компетентності та / або розподілу відповідальності і повноважень;
- h) законодавчих і нормативних вимог;
- i) знань з харчової безпеки і заходам управління;
- j) вимог споживачів, галузевих та інших застосовних вимог;
- k) відповідних запитів і повідомлень від зовнішніх зацікавлених сторін;

l) скарг і попереджень, які вказують на харчові небезпеки, пов'язані з кінцевою продукцією;

m) інших умов, що впливають на безпеку харчової продукції.

Група з харчової безпеки повинна забезпечити, щоб інформація бралася до увагу при актуалізації СМПБ (див. 4.4 і 10.3).

Вище керівництво має забезпечити, щоб ця інформація використовувалася в якості вхідних даних для аналізу з боку керівництва (див. 9.3).

7.5 Документована інформація

7.5.1 Загальні положення

СМПБ організації повинна включати в себе:

- a) документовану інформацію, яка вимагається цим стандартом;
- b) документовану інформацію, визначену організацією, як необхідну для забезпечення результативності СМПБ;
- c) документовану інформацію та вимоги харчової безпеки, встановлені законодавством, органами державного управління та споживачами.

ПРИМІТКА: Обсяг документованої інформації для СМПБ різних організацій може бути відрізнятися від обсягу іншої, в залежності:

- від розміру організації та видів її діяльності, процесів, продукції та послуг;

- від складності процесів і їх взаємодії;

- від компетентності осіб.

7.5.2 Створення та актуалізація

При створенні та актуалізації документованої інформації, організація повинна забезпечити:

a) ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор, номер документу);

b) формат (наприклад, мова, версія програмного забезпечення, графічні зображення) і носій (наприклад, паперовий, електронний);

c) аналіз та затвердження на відповідність і придатність.

7.5.3 Управління документованою інформацією

7.5.3.1 Документована інформація, необхідна для СМПБ, повинна управлятися з метою забезпечення:

a) доступності та придатності до застосування, де і коли це необхідно;

b) адекватного захисту (наприклад, від втрати конфіденційності, від неналежного застосування або від втрати цілісності)

7.5.3.2 Для управління документованою інформацією, організація повинна виконувати такі дії, наскільки це може бути застосовано:

a) розподіл, забезпечення доступності, пошук і використання;

b) зберігання та захист, включаючи збереження читабельності;

c) управління змінами (наприклад, управління версіями);

d) порядок зберігання і знищення.

Документована інформація зовнішнього походження, визначена організацією, як необхідна для планування і функціонування СМПБ, повинна відповідним чином ідентифікуватися і управлятися.

Документована інформація, яка зберігається в якості свідоцтва відповідності, повинна бути захищена від ненавмисних змін.

ПРИМІТКА: Доступ має на увазі дозвіл тільки на перегляд документованої інформації або дозвіл і право на перегляд і внесення змін в документовану інформацію.

8. Діяльність

8.1. Планування і управління діяльністю

Організація повинна планувати, впроваджувати, управляти, підтримувати в належному стані і актуалізувати процеси, що відповідають вимогам з безпеки харчової продукції і здійснювати дії, визначені в п. 6.1, за допомогою:

- a) визначення критеріїв для процесів;
- b) здійснення контролю над процесами відповідно до встановлених критеріїв;
- c) визначення та ведення документованої інформації в обсязі, необхідному для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконувалися, так як це було заплановано.

Організація повинна контролювати заплановані зміни і аналізувати наслідки непередбачених змін, беручи до уваги, при необхідності, заходи щодо пом'якшення негативних впливів.

Організація повинна забезпечити контроль над процесами, переданими зовнішнім організаціям (див. п. 7.1.6).

8.2. Програми попередніх умов (ППУ / PRP)

8.2.1 Організація повинна розробляти, впроваджувати, підтримувати в належному стані і актуалізувати Програми попередніх умов (ППУ / PRP), націлені на запобігання та / або зниження кількості забруднюючих речовин (в тому числі харчових небезпек) в продукції, в процесах виробництва і у виробничому середовищі.

8.2.2 ППУ / PRP повинні:

- a) підходити для організації та її контексту щодо харчової безпеки;
- b) відповідати масштабу і типу виробничої діяльності, а також характеру виробленої і / або переробляється продукції;
- c) здійснюватися в рамках всієї системи виробництва або як програми загального характеру або як програми, що поширюються на конкретну продукцію або процес;
- d) затверджуватися групою харчової безпеки.

8.2.3 При виборі і / або розробці ППУ / PRP організація повинна забезпечити застосування відповідних вимог законодавства та наглядових органів, а також вимог, взаємно узгоджених зі споживачем. Організація повинна враховувати:

- a) чинні розділи серії ISO / TS 22002;
- b) діючі стандарти, що діють норми і правила і методичні рекомендації.

8.2.4 При розробці ППУ / PRP організація повинна враховувати:

- a) будівництво та розташування виробничих будівель і пов'язаних з ними допоміжних споруд;
- b) планування приміщень, включаючи зонування, виробничі приміщення та побутові приміщення;
- c) підведення повітряних комунікацій, ліній водопостачання, електроживлення та інших комунікацій;

d) служби по боротьбі з шкідниками, утилізації відходів і стічних вод та інші допоміжні служби;

e) придатність обладнання і його доступність для прибирання і технічного обслуговування;

f) процеси затвердження постачальника (включаючи поставки сировини, інгредієнтів, хімікатів і пакувальних матеріалів);

g) вхідний контроль матеріалів, що поступають зберігання, відпуск, транспортування і обробку продукції;

h) заходи щодо запобігання взаємного (перехресного) забруднення;

i) чистку і санітарно-гігієнічні заходи;

j) гігієну персоналу;

k) інформацію про продукт / обізнаність споживачів;

l) інші доречні аспекти.

Документована інформація повинна містити дані по вибору, розробці, належному моніторингу та верифікації ППУ / PRP.

8.3 Система простежуваності

Система простежуваності повинна бути здатною однозначно ідентифікувати сировину і матеріали надходять від постачальників і первісний маршрут розподілу кінцевої продукції. При розробці і впровадженні системи простежуваності, як мінімум необхідно врахувати наступне:

a) взаємозв'язок партії одержуваних матеріалів, інгредієнтів та проміжної продукції (напівфабрикатів) з кінцевою продукцією;

b) переробку матеріалів / продукції;

c) розподіл кінцевої продукції.

Організація повинна забезпечити, щоб законодавчі, нормативні вимоги і вимоги споживачів були ідентифіковані.

Документована інформація, яка є об'єктивним свідченням функціонування системи простежуваності, повинна зберігатися протягом певного періоду часу, як мінімум протягом всього терміну придатності продукції. Організація повинна проводити верифікацію і тестування результативності системи простежуваності.

ПРИМІТКА: При необхідності, для перевірки результативності, верифікація системи повинна включати в себе зіставлення кількості кінцевої продукції з кількістю інгредієнтів.

8.4. Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них

8.4.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне впровадити процедури реагування на потенційні надзвичайні ситуації або інциденти, що несуть потенційну загрозу для харчової безпеки, і які мають відношення до ролі організації в ланцюзі створення харчової продукції.

Повинна розроблятися і підтримуватися в належному стані документована інформація для управління такими надзвичайними обставинами і інцидентами.

8.4.2 Дії в умовах надзвичайних обставин та інцидентів

Організація повинна:

a) реагувати на виникаючі надзвичайні обставини та аварійні ситуації, шляхом:

1) забезпечення дотримання відповідних законодавчих і

нормативних вимог;

2) здійснення внутрішньої комунікації;

3) здійснення зовнішньої комунікації (наприклад, з постачальниками, споживачами, наглядовими органами, засобами масової інформації);

b) вживати заходів щодо зниження наслідків надзвичайних обставин з урахуванням їх масштабу і потенційного впливу надзвичайних обставин і інцидентів на харчову безпеку;

c) періодично тестувати процедури на практиці;

d) аналізувати і, при необхідності, актуалізувати документовану інформацію після виникнення інцидентів, аварійних ситуацій або проведення практичного тестування.

ПРИМІТКА: Прикладами надзвичайних ситуацій, які можуть вплинути на безпеку і / або виробництво харчової продукції, є стихійні лиха, екологічні катастрофи, біотероризм, нещасні випадки на виробництві, епідемії та інші інциденти, такі як перебої в роботі служб водопостачання, електропостачання або охолодження.

8.5. Управління небезпеками

8.5.1 Попередні кроки для проведення аналізу небезпеками

8.5.1.1 Загальні положення

Для проведення аналізу небезпек група з харчової безпеки повинна збирати, підтримувати в належному стані та актуалізовувати попередню документовану інформацію, що включає в себе як мінімум:

a) актуальні вимоги споживача, законодавчі та нормативні вимоги;

b) інформацію про продукцію, процеси, обладнання організації;

c) інформацію про харчові небезпеки, що відносяться до СМПБ.

8.5.1.2 Характеристики сировини, інгредієнтів та матеріалів, що контактують з харчовою продукцією

Організація повинна забезпечити, щоб для кожного виду сировини, інгредієнтів та матеріалів, які контактують з харчовою продукцією, були ідентифіковані згідно з усіма законодавчі та нормативні вимоги щодо харчової безпеки.

Організація повинна підтримувати в належному стані документовану інформацію, що стосується всіх видів сировини, інгредієнтів та матеріалів, що контактують з харчовою продукцією в обсязі, який потрібен для проведення аналізу небезпек (див. 8.5.2), такі дані, наскільки це доречно:

a) біологічні, хімічні і фізичні характеристики;

b) склад складних інгредієнтів, включаючи добавки і речовини, що використовуються у виробництві;

c) походження (наприклад, тварина, мінеральне або рослинне);

d) місце походження;

e) спосіб виробництва;

f) спосіб упаковки і поставки;

g) умови зберігання та термін придатності;

h) підготовка і / або обробка перед використанням або виробничою обробкою;

i) критерії приймання, які стосуються харчової безпеки, або специфікації придбаних матеріалів та інгредієнтів, відповідно до їх

призначеного використання.

8.5.1.3 Характеристики кінцевої продукції

Організація повинна забезпечити, щоб для кінцевої продукції були ідентифіковані всі законодавчі та нормативні вимоги.

Організація повинна підтримувати в належному стані документовану інформацію, що стосується характеристик кінцевої продукції в обсязі, який потрібен для проведення аналізу небезпек (див. 8.5.2), такі дані, наскільки це доречно:

найменування продукту або детальну ідентифікацію;

a) склад;

b) біологічні, хімічні і фізичні характеристики, що відносяться до харчової безпеки;

c) передбачений термін зберігання та умови зберігання;

d) упаковку;

e) маркування, що стосується харчової безпеки та / або інструкції по застосуванню, приготуванню і призначеному для використання;

f) спосіб (и) розподілу і постачання.

8.5.1.4 Призначене використання

Призначене використання, включаючи розумно очікуване поведіння з кінцевим продуктом і будь-яке непризначене, але розумно очікуване неправильне поведіння і використання кінцевого продукту, має бути розглянуто і підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації в обсязі, необхідному для проведення аналізу небезпеки (див. 8.5.2).

Для кожного виду продукції слід ідентифікувати групу споживачів / користувачів.

Необхідно ідентифікувати групу споживачів / користувачів, які є особливо уразливими по відношенню до певних харчових небезпек.

8.5.1.5 Поточні діаграми (технологічні схеми, блок-схеми) і опис процесів

8.5.1.5.1 Підготовка поточних діаграм

Група з харчової безпеки повинна створити, підтримувати в належному стані і актуалізувати потокові діаграми у вигляді документованої інформації для продукції або категорій продукції і процесів, визначених у СМПБ,

Потокові діаграми повинні містити графічне зображення процесу. Потокові діаграми повинні застосовуватися при проведенні аналізу небезпек в якості основи для оцінки можливого виникнення, збільшення / зниження ступеня або появи харчових небезпек.

Потокові діаграми повинні бути зрозумілими, точними і детальними в обсязі, достатньому для аналізу небезпек. Потокові діаграми, наскільки це доречно, повинні включати в себе такі дані:

a) послідовність і взаємодію всіх операцій;

b) будь-які зовнішні (аутсорсингові) процеси;

c) місця, в яких сировинні матеріали, інгредієнти, технологічні добавки, пакувальні матеріали, комплектуючі та напівфабрикати входять в потік;

d) місця, в яких здійснюється переробка і рециклінг;

е) місця, в яких здійснюється випуск або видалення кінцевої продукції, проміжної продукції, побічної продукції та відходів.

8.5.1.5.2 Підтвердження поточних діаграм на місці

Група з харчової безпеки повинна підтверджувати точність поточних діаграм на місці, актуалізувати їх у міру необхідності, і зберігати їх в якості документованої інформації.

8.5.1.5.3 Опис процесів і середовища процесу

Група з харчової безпеки повинна описати в обсязі, необхідному для проведення аналізу небезпек:

а) планування приміщень, включаючи виробничі і невиробничі зони;

б) технологічне обладнання і контактують матеріали, засоби обробки і потоки матеріалів;

с) існуючі ППУ / PRP, параметри процесу, заходи управління (якщо такі є) і/або жорсткість заходів управління, або процедури, які можуть вплинути на харчову безпеку;

д) зовнішні вимоги (наприклад, законодавчі та нормативні вимоги або вимоги споживачів), які можуть вплинути на вибір і строгість заходів управління.

Повинні враховуватися очікувані сезонні зміни або зрушення, наскільки це доречно.

Описи повинні актуалізуватися в міру необхідності і підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації.

8.5.2 Аналіз небезпек

8.5.2.1 Загальні положення

На підставі попередньої інформації група з харчової безпеки повинна проводити аналіз небезпек для визначення небезпек, які потребують управління. Ступінь управління повинна забезпечувати харчову безпеку, і при необхідності може використовуватися комбінація заходів управління.

8.5.2.2 Ідентифікація небезпек і визначення їх прийнятних рівнів

8.5.2.2.1 Організація повинна виявити і задокументувати всі харчові небезпеки, які можливі для конкретного типу продукції, процесу та середовища процесу.

Ідентифікацію необхідно проводити, ґрунтуючись на:

а) попередньо отриманій інформації і зібраних даних відповідно до п. 8.5.1;

б) досвіді;

с) внутрішній і зовнішній інформації, включаючи, по мірі можливості, епідеміологічні, наукові та інші історичні дані;

д) інформації, яка отримана на етапах ланцюга створення харчової продукції, що має відношення до харчових небезпек, в тому числі для безпеки кінцевої продукції, проміжної продукції та харчової продукції під час вживання.

е) законодавчих, нормативних вимогах і вимогах споживачів.

ПРИМІТКА 1. Досвід може включати інформацію, отриману від персоналу і зовнішніх експертів, які знайомі з продукцією та / або процесами на інших виробництвах.

ПРИМІТКА 2. Законодавчі і нормативні вимоги можуть включати цілі

харчової безпеки (food safety objectives - FSO). Комісія Codex Alimentarius визначає FSO, як «Гранична частота і / або концентрація харчової небезпеки під час її споживання, яка забезпечує або сприяє відповідному рівню захисту (appropriate level of protection - ALOP) ».

Небезпеки повинні бути розглянуті докладно, в обсязі, достатньому для проведення оцінки небезпек і вибору відповідних заходів по управлінню.

8.5.2.2.2 Організація повинна визначити етап(и) (наприклад, приймання сировини, обробка, розподіл і доставка), де може бути присутня, виникнути, збільшитися і зберігатися будь-яка харчова небезпека.

При ідентифікації небезпек організація повинна враховувати:

а) попередні і подальші кроки в ланцюзі створення харчової продукції;

б) всі етапи, певні в потокової діаграмі;

с) технологічне обладнання, комунальне забезпечення / послуги, середу для процесів і людей.

8.5.2.2.3 Для кожної ідентифікованої харчової небезпеки організація повинна визначити прийнятний рівень небезпеки для кінцевої продукції, якщо це можливо.

При визначенні прийнятних рівнів організація повинна:

а) забезпечити відповідність ідентифікованим законодавчих та нормативних вимогам і вимогам споживача;

б) враховувати призначене застосування кінцевої продукції;

с) враховувати будь-яку іншу необхідну інформацію.

Організація повинна підтримувати в належному стані документовану інформацію, що стосується визначення прийнятних рівнів небезпек і їх обґрунтування.

8.5.2.3 Оцінка небезпек

Організація повинна провести оцінку кожної виявленої харчової небезпеки, щоб визначати наскільки важливо усунення або зниження цієї загрози до прийнятного рівня.

Кожна харчова небезпека повинна бути оцінена організацією щодо:

а) ймовірності її виникнення в кінцевому продукті до застосування заходів управління;

б) тяжкості несприятливого впливу цієї небезпеки на здоров'я, за умови призначеного використання (див. п. 8.5.1.4).

Організація повинна виявити будь-які значні харчові небезпеки.

Використовувана методологія оцінки небезпек повинна бути описана, а результати оцінки небезпеки повинні підтримуватися в належному стані в вигляді документованої інформації.

8.5.2.4 Вибір і категоризація заходів управління

8.5.2.4.1 Ґрунтуючись на результатах оцінки небезпек, організація повинна вибрати відповідні заходи управління або їх комбінацію, які здатні запобігти або знизити рівень виявлених значних харчових небезпек до встановлених прийнятних рівнів.

Вибрані заходи управління повинні категоризуватися організацією, як ОППУ / OPRP (див. п.3.30) або ККТ / CCP (див. п. 3.11). Категоризація заходів управління повинна виконуватися з використанням системного підходу. Для кожного заходу управління повинні бути оцінені:

а) ймовірність відмови його функціонування;
б) тяжкість наслідків у разі відмови його функціонування; дана оцінка повинна включати наступне:

- 1) вплив на ідентифіковані значні харчові небезпеки;
- 2) його місце в системі щодо інших заходів управління;
- 3) чи є він спеціально встановленим для зниження небезпеки до прийняттого рівня;
- 4) чи є він окремими заходом управління або частиною комбінації заходів управління.

8.5.2.4.2 Крім того, для кожного заходу управління системний підхід повинен включати оцінку можливості:

- а) визначення вимірних критичних меж і / або вимірних / спостережуваних критеріїв виконання;
- б) моніторингу для виявлення будь-якої відмови, яка може привести до перевищення критичних меж і / або вимірних / спостережуваних критеріїв виконання;
- с) виконання своєчасних корекцій в разі такої відмови.

Процес прийняття рішень, результати відбору та категоризація заходів з управління повинні підтримуватися в належному стані у вигляді документальної інформації

Зовнішні вимоги (наприклад, законодавчі та нормативні вимоги та вимоги споживачів), які можуть вплинути на вибір і жорсткість заходів управління, також повинні підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації.

8.5.3 Валідація заходів управління та комбінація заходів управління

Група з харчової безпеки повинна проводити валідацію для підтвердження здатності обраних заходів управління забезпечити належне управління значними харчовими небезпеками. Дана валідація повинна виконуватися до початку здійснення заходів управління і їх комбінацій, включених до плану управління небезпеками (див. 8.5.4) і після будь-яких змін в них (див. п.п. 7.4.2, 7.4.3, 10.2 і 10.3).

Якщо в результаті валідації буде з'ясовано, що заходи управління не забезпечують належне врядування, група з харчової безпеки повинна модифікувати і повторно оцінити заходи управління і / або їх комбінацію.

Група з харчової безпеки повинна підтримувати в належному стані у вигляді документованої інформації методологію валідації і свідоцтва підтвердження здатності заходів управління досягати намічених результатів

ПРИМІТКА: Модифікація може включати в себе внесення змін в заходи управління (тобто зміна параметрів процесу, підвищення ступеня строгості і / або їх комбінації) і / або змін, що стосуються технологій виробництва сировинних матеріалів, характеристик кінцевої продукції, способів розподілу і призначеного застосування кінцевої продукції.

8.5.4 План управління небезпеками (план HACCP / PRP)

8.5.4.1 Загальні положення

Організація повинна розробити, впровадити і підтримувати в належному стані план управління небезпеками. План управління

небезпеками повинен підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації, включаючи по кожній мірі управління і по кожній ідентифікованій ККТ / ССР або ОППУ / OPRP наступну інформацію:

а) харчові небезпеки, що підлягають управлінню в ККТ / ССР або за допомогою ОППУ / OPRP;

б) критичні межі в ККТ / ССР або критерії виконання для ОППУ / OPRP;

с) процедури моніторингу;

д) корекції, здійснювані при порушенні критичних меж або критеріїв виконання;

е) відповідальність і повноваження;

ф) ведення записів з моніторингу.

8.5.4.2 Визначення критичних меж і критеріїв виконання

Повинні бути визначені критичні межі для ККТ / ССР і критерії виконання для ОППУ / OPRP. Обґрунтування для визначення критичних меж і критеріїв виконання має підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації.

Критичні межі в ККТ / ССР мають бути вимірні. Відповідність критичним межам повинна забезпечувати не перевищення прийнятного рівня.

Критерії виконання для ОППУ / OPRP мають бути вимірні або спостережні.

Відповідність критеріям виконання повинно забезпечувати не перевищення прийнятного рівня.

8.5.4.3 Системи моніторингу в ККТ / ССР і для ОППУ / OPRP

По кожній ККТ / ССР в кожній мірі управління або комбінації заходів управління повинна бути визначена система моніторингу для виявлення порушення критичних меж. Система повинна охоплювати всі заплановані вимірювання, що відносяться до критичних меж.

По кожній ОППУ / OPRP в міру управління або комбінації заходів управління має бути визначена система моніторингу для виявлення порушень критеріїв виконання.

Система моніторингу кожної ККТ / ССР і для кожної ОППУ / OPRP повинна бути відображена в документованій інформації, включаючи наступне:

а) вимірювання або спостереження, які забезпечують отримання результатів в межах прийнятних часових рамок;

б) методи моніторингу або пристрої, що використовуються;

с) застосування методів калібрування або, для ОППУ / OPRP - рівнозначних методів для перевірки достовірності вимірювань або спостережень (див. п. 8.7);

д) періодичність моніторингу;

е) результати моніторингу;

ф) повноваження і відповідальність за проведення моніторингу;

г) повноваження і відповідальність за проведення оцінки результатів моніторингу.

По кожній ККТ / ССР - методи і періодичність моніторингу повинні забезпечувати своєчасне виявлення випадків порушення критичних

меж для забезпечення своєчасної ізоляції і оцінку продукції (див. п.8.9.4).

По кожній ОППУ / OPRP - методи і періодичність моніторингу повинні бути пропорційні ймовірності виникнення порушень і тяжкості наслідків.

Якщо моніторинг ОППУ / OPRP заснований на суб'єктивних даних спостережень (наприклад, візуальний контроль), метод повинен підкріплюватися інструкціями або специфікаціями.

8.5.4.4 Дії в разі порушення критичних меж або критеріїв виконання

Організація повинна визначити, які корекції (див. П. 8.9.2) і коригувальні дії (див.п.8.9.3) повинні вживатися при порушенні критичних меж або критеріїв виконання, для забезпечення того, що:

- a) потенційно небезпечна продукція не випускається (див. п. 8.9.4);
- b) визначені причини невідповідності;
- c) параметр(-и), контрольовані в ККТ / ССР або ОППУ / OPRP, знову знаходяться в рамках критичних меж або критеріїв виконання;
- d) попереджене повторення порушення.

Організація повинна вживати корекції відповідно до п. 8.9.2 та коригувальні дії відповідно до п. 8.9.3.

8.5.4.5 Впровадження плану управління небезпеками

Організація повинна впровадити та підтримувати в належному стані план управління небезпеками, а свідоцтва впровадження повинні зберігатися, як документована інформація.

8.6. Актуалізація інформації, що відноситься до ППУ / PRP і плану управління небезпеками

Після розробки плану управління небезпеками організація повинна актуалізувати при необхідності наступну інформацію:

- a) характеристики сировинних матеріалів, інгредієнтів і матеріалів, що контактують з харчовою продукцією;
- b) характеристики кінцевої продукції;
- c) призначене використання;
- d) потокові діаграми і опису процесів і середовища процесів.

Організація повинна забезпечити, щоб план управління небезпеками і / або ППУ / PRP підтримувалися в актуальному стані.

8.7. Управління моніторингом і вимірами

Організація повинна надати свідчення того, що встановлені методи моніторингу і вимірювань, і використовуване обладнання є адекватними для діяльності по моніторингу та вимірювань, що належать до ППУ / PRP і плану управліннями небезпеками.

Обладнання, що використовується для моніторингу та вимірювань, має:

- a) калібрувати чи верифікувати через певні проміжки часу перед їх використанням;
- b) бути налаштоване або переналаштоване за необхідності;
- c) бути ідентифікованим для визначення статусу калібрування;
- d) бути не допускати настроювань, які робили б результати вимірів недійсними;
- e) бути захищене від поломок і пошкоджень.

Результати калібрування та верифікації повинні зберігатися у вигляді документованої інформації. Калібрування всього обладнання повинне проводитися відповідно до міжнародних або національних стандартів вимірювань. За відсутності таких стандартів, підстава, що використовується для калібрування або верифікації, має зберігатися в вигляді документальної інформації.

Якщо вимірювальне обладнання або середовище функціонування процесів визнається не відповідними, організація повинна перевірити ще раз правильність результатів раніше проведених вимірювань. Організація повинна прийняти відповідні дії щодо обладнання або середовища функціонування процесу та будь-якої продукції, порушених невідповідністю.

Оцінка і дії, що вживаються за її результатами, повинні підтримуватися в належному стані у вигляді документованої інформації.

Програмне забезпечення, яке використовується для моніторингу та вимірювань, які виконуються в рамках СМПБ, повинне затверджуватися організацією, постачальником програмного забезпечення або третьою стороною перед його використанням. Документована інформація з валідації повинна підтримуватися організацією в належному стані, а програмне забезпечення має своєчасно оновлюватися.

Всякий раз, коли відбуваються зміни, включаючи зміни конфігурації / модифікацій придбаного готового програмного забезпечення, вони повинні бути авторизовані (схвалені), документовані, затвердити до впровадження.

ПРИМІТКА Готове програмне забезпечення, що купується і в цілому використовується в рамках розробленого додатка, може вважатися валідованим.

8.8 Верифікація, пов'язана з ППУ / PRP і планом управління небезпеками

8.8.1. Верифікація

Організація повинна розробити, впровадити і підтримувати в належному стані роботи щодо перевіряння. При плануванні верифікації повинні бути визначені методи, мета, періодичність і відповідальність за роботи щодо перевіряння.

Діяльність по верифікації повинна підтверджувати, що:

- a) ППУ / PRP реалізовані і результативні;
- b) план управління небезпеками реалізований і результативний;
- c) рівні небезпек знаходяться в рамках прийнятних рівнів;
- d) вхідні дані для аналізу небезпек актуалізуються;
- e) інші дії, що їх організація визначила, реалізовані і результативні.

Організація повинна забезпечити, щоб діяльність з верифікації не виконувалася особою, відповідальним за моніторинг цієї діяльності.

Результати верифікації повинні зберігатися у вигляді документованої інформації і повинні бути повідомлені (будь-яким зацікавленим особам).

Якщо верифікація заснована на випробуваннях зразків кінцевої продукції або прямий вибірки з процесу, і випробування виявляють невідповідність зразків прийнятного рівня харчової безпеки (див. п.

8.5.2.2), то організація повинна звертатися з сумнівною частиною (партією) продукції, як з потенційно небезпечною (див. п. 8.9.4.3) і провести коригувальні дії згідно п. 8.9.3.

8.8.2 Аналіз результатів діяльності по верифікації

Група з харчової безпеки повинна проводити аналіз результатів верифікації, які повинні використовуватися в якості вхідних даних для оцінки показників діяльності СМПБ (див. П. 9.1.2).

8.9 Контроль невідповідностей продукції та процесів

8.9.1 Загальні положення

Організація повинна забезпечити, щоб дані, отримані в результаті моніторингу ОППУ / OPRP і ККТ / ССР, оцінювалися призначеними особами, що володіють компетентністю і мають повноваження ініціювати коригування та коригувальні дії.

8.9.2 Корекції

8.9.2.1 Організація повинна забезпечити, щоб в разі порушення критичних меж в ККТ / ССР і / або критеріїв виконання ОППУ / OPRP, сумнівна продукція була ідентифікована, а її використання і випуск були під контролем.

Організація повинна розробити, підтримувати в належному стані та актуалізувати документовану інформацію, яка включає себе:

а) методи ідентифікації, оцінки та корекції сумнівної продукції, для забезпечення належного поводження з нею;

б) заходи з аналізу здійснених корекцій.

8.9.2.2 При порушенні критичних меж в ККТ / ССР, сумнівну продукцію необхідно ідентифікувати, і поводитися з нею, як з потенційно небезпечною продукцією (див. 8.9.4).

8.9.2.3 При порушенні критеріїв застосування ОППУ / OPRP, має бути виконано наступне:

а) визначення наслідків відмови по відношенню до харчової безпеки;

б) визначення причин (и) відмови;

с) ідентифікація сумнівної продукції, і способи звернення відповідно до пункту 8.9.4.

Організації повинна зберігати результати проведення оцінки, як документованої інформації.

8.9.2.4 Документована інформація повинна зберігатися в якості даних, в яких представлено опис корекцій, що вживаються в невідповідною продукції і процесів, в тому числі:

а) характер невідповідності;

б) причина (и) відмови;

с) наслідки події невідповідності.

8.9.3 Коригувальні дії

Необхідність проведення коригувальних заходів повинна бути оцінена в разі порушення критичних меж ККТ / ССР і / або критеріїв виконання ОППУ / OPRP.

Організації повинна створювати і підтримувати в належному стані документовану інформацію, в якій описуються відповідні дії щодо виявлення та усунення причини виникнення невідповідностей, з метою запобігання повторного виникнення невідповідності і повернення

процесу під управління після виявлення невідповідності.

Дані дії повинні включати в себе:

- а) аналіз невідповідностей, виявлених за скаргами замовників і / або кінцевих споживачів і / або за звітами контролюючих органів;
- б) аналіз тенденцій результатів моніторингу, які можуть свідчити про втрату управління;
- в) встановлення причин (и) невідповідності;
- г) визначення та реалізація дій для забезпечення того, що невідповідність не повториться знову;
- д) документування результатів виконаних коригувальних дій;
- е) верифікація виконаних коригувальних заходів для підтвердження їх результативності.

Організація повинна зберігати документовану інформацію по всім коригуючих діям.

8.9.4 Поводження з потенційно небезпечною продукцією

8.9.4.1 Загальні положення

Організація повинна виконувати дії з метою запобігання потрапляння потенційно небезпечної продукції в ланцюг створення харчової продукції, поки не буде продемонстровано, що:

- а) харчова безпека знижена до певного прийняттого рівня;
- б) харчова безпека буде знижена до певного прийняттого рівня до потрапляння в ланцюг створення харчової продукції; або
- в) продукція як і раніше відповідає певним прийнятних рівнів харчових небезпек, незважаючи на, що викликає стурбованість, невідповідність.

Продукція, яка була ідентифікована як потенційно небезпечна повинна знаходитися під управлінням організація, до оцінювання даної продукції і прийняття остаточного рішення.

Якщо продукція, що вийшла з-під управління організації, згодом визнається небезпечною, організація повинна повідомити про це відповідні зацікавлені боку і вжити заходів з її вилучення / відкликання (див. п. 8.9.5).

Дії з управління і пов'язані з ними відповідні дії відповідних зацікавлених сторін, а також санкціонування дій по потенційно небезпечною продукції, повинні зберігатися у вигляді документованої інформації.

8.9.4.2 Оцінювання перед випуском продукції

Кожна частина (партія) продукції, порушена невідповідністю, повинна бути оцінена.

Продукція, що зазнала впливу порушення критичних меж ККТ / ССР, не повинна відпускатися, а перебувати під управлінням відповідно до п. 8.9.4.3.

Продукція, що зазнала впливу порушення критеріїв виконання ОППУ / OPRP, повинна відпускатися, як безпечна тільки в разі виконання однієї з таких умов:

- а) свідоцтва, крім системи моніторингу, демонструють, що заходи управління були результативними;
- б) свідоцтва показують, сукупний ефект від заходів управління для

цієї конкретної продукції, забезпечує відповідність встановленим показникам (тобто певним прийнятних рівнів);

с) результати вибірки, аналіз і / або інші дії з верифікації продемонстрували, що сумнівна продукція відповідає встановленим прийнятних рівнів в щодо харчових небезпек.

Результати оцінювання перед випуском продукції повинні зберігатися у вигляді документованої інформації.

8.9.4.3 Поводження з невідповідною продукцією

Продукція, яка є не прийнятною для випуску, повинна бути:

а) повторно оброблена або додатково оброблена всередині або поза організації для забезпечення зниження харчової небезпеки до прийнятного рівня; або

б) перенаправлена для іншого застосування в ланцюзі створення виробництва харчової продукції, несхильного харчовим небезпекам; або

с) знищена і / або видалена у вигляді відходів.

Повинна зберігатися документована інформація щодо поведження з невідповідною продукцією, включаючи ідентифікацію осіб (а), що володіють затвердженими повноваженнями.

8.9.5 Вилучення / відкликання

Організація повинна забезпечувати своєчасне відкликання/вилучення частини (партій) кінцевої продукції, ідентифікованої, як потенційно небезпечна, шляхом призначення компетентного осіб (а), що мають повноваження ініціювати і здійснювати відкликання/вилучення.

Організація повинна створити та підтримувати в належному стані документовану інформацію для:

а) інформування відповідних зацікавлених сторін (наприклад, законодавчих та регулюючих органів, замовників і / або споживачів);

б) звернення з відкликається / вилучається продукцією, а також з продукцією, яка зберігається на складі;

с) виконання послідовності дій, що робляться.

Відкликана/вилучена продукція і кінцева продукція, що зберігається на складі, повинні знаходитися під охороною і контролем організації до її звернення відповідно до п. 8.9.4.3.

Причина, обсяг і результат відкликання/вилучення повинні зберігатися у вигляді документованої інформації та повідомлені вищому керівництву в якості вхідних даних для аналізу з боку керівництва (див. п. 9.3).

Організація повинна верифікувати впровадження і результативність відкликання / вилучення з використанням відповідних способів (наприклад, імітація відкликання/вилучення або тренувальний відгук / вилучення) і зберігати документовану інформацію.

9 Оцінка показників діяльності

9.1 Моніторинг, вимір, аналіз і оцінка

9.1.1. Загальні положення

Організація повинна визначити:

а) що має піддаватися моніторингу та вимірювань;

б) методи моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки, наскільки це може бути застосовано, для отримання достовірних результатів;

- с) коли повинні проводитися моніторинг та вимірювання;
- д) коли повинні проводитися аналіз і оцінка результатів моніторингу та вимірювальної техніки;
- е) хто повинен проводити аналіз і оцінку результатів моніторингу та вимірювання.

Організація повинна зберігати відповідну документовану інформацію в якості свідчення отриманих результатів.

Організація повинна проводити оцінку показників діяльності та результативності СМПБ.

9.1.2. Аналіз і оцінка

Організація повинна аналізувати і оцінювати відповідні дані та інформацію, які були отримані в результаті проведення моніторингу та вимірювання, включаючи результати діяльності по верифікації щодо ППУ / PRP і плану управління небезпеками (див. 8.8 і 8.5.4), внутрішні аудити (див. 9.2) і зовнішні аудити.

Аналіз проводиться:

а) для підтвердження того, що в цілому, функціонування системи відповідає із запланованими заходами і вимогам СМПБ, встановленими організацією;

б) для визначення потреби в актуалізації та поліпшенні СМПБ;

с) для виявлення тенденцій, які свідчать про високий рівень потенційно небезпечної продукції або про збої в процесах;

д) для отримання інформації для планування програми внутрішнього аудиту, пов'язаної зі статусом і важливістю областей, що підлягають аудиту;

е) для надання свідчень того, що виконати коригування та коригувальні заходи були результативними.

Результати аналізу і наступні дії повинні зберігатися у вигляді документованої інформації. Результати повинні повідомлятися вищому керівництву і використовуватися в якості вхідних даних для проведення аналізу з боку керівництва (див. п. 9.3), і для актуалізації СМПБ (див. п. 10.3).

ПРИМІТКА: Методи аналізу даних можуть включати статистичні методи.

9.2 Внутрішній аудит

9.2.1 Організація повинна проводити внутрішні аудити у встановлені заплановані проміжки часу з метою отримання інформації про те, що СМПБ:

а) відповідає:

1) власним вимогам організації до своєї СМПБ;

2) вимогам цих технічних умов;

б) результативно впроваджена і підтримується в належному стані.

9.2.2 Організація повинна:

а) планувати, розробляти, впроваджувати і підтримувати в належному стані програму (и) аудиту (ів), включаючи частоту, методи, відповідальність, вимоги до планування та звітності, які повинні враховувати важливість процесів, зміни в СМПБ, і результати моніторингу, вимірювання та попередніх аудитів;

б) визначити критерії та область кожного аудиту;

с) підбирати компетентних аудиторів, забезпечуючи об'єктивність і

неупередженість процесу аудиту;

d) забезпечити, щоб результати аудиту були надані групі з харчової безпеки і відповідним керівникам;

e) зберігати документовану інформацію, як свідоцтва реалізації програми аудиту і результатів аудиту;

f) вживати необхідних корекції і необхідних коригувальних дій у встановлені терміни;

g) визначити, чи відповідає СМПБ політиці харчової безпеки (див. п. 5.2) і цілям СМПБ (див. П. 6.2).

Подальша діяльність організації повинна містити перевірку запроваджених дій і представлення результатів верифікації.

ПРИМІТКА: Настанови з проведення аудитів систем менеджменту містяться в ISO 19011.

9.3 Критичне аналізування з боку керівництва

9.3.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне проводити аналіз СМПБ організації в заплановані періоди часу для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності.

9.3.2 Вхідні дані для аналізу з боку керівництва

Аналіз з боку керівництва повинен враховувати:

a) статус дій за результатами попереднього критичного аналізування з боку керівництва;

b) зміни внутрішніх і зовнішніх факторах, що відносяться до СМПБ, включаючи зміни в самої організації і її контексту (див. п. 4.1);

c) дані про показники і результативності СМПБ, включаючи тенденції щодо:

1) результату (ів) діяльності щодо актуалізації системи (див. П.4.4 і п.10.3);

2) результатів моніторингу та вимірювальної техніки;

3) аналізу результатів діяльності по верифікації ППУ / PRP і плану управління небезпеками (див. п. 8.8.2);

4) невідповідностей і коригувальних дій;

5) результатів аудитів (внутрішніх і зовнішніх);

6) інспекцій (наприклад, з боку наглядових органів, замовника);

7) показників діяльності зовнішніх постачальників;

8) аналізу ризиків і можливостей, а також результативності дій з реагування на них (див. п. 6.1);

9) ступеню досягнення досягнутих цілей по СМПБ;

d) достатності ресурсів;

e) будь-яких надзвичайних ситуацій, що відбулися, інцидентів (див. п. 8.4.2) або відгуків / вилучення (див. п. 8.9.5);

f) відповідної інформації, отриманої через зовнішню (див. п. 7.4.2) і внутрішню (див. п. 7.4.3) комунікацію, включаючи запити і скарги від зацікавлених сторін;

g) можливостей для постійного поліпшення.

Дані повинні бути представлені в такій формі, яка дозволить вищому керівництву зіставити цю інформацію з встановленими цілями СМПБ.

9.3.3. Вихідні дані аналізування з боку керівництва

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні включати:

- а) рішення і дії, пов'язані з можливостями постійного поліпшення;
- б) будь-яку необхідність оновлень і змін СМПБ, включаючи потреби в ресурсах і перегляд політики харчової і цілей СМПБ;

Організація повинна зберігати відповідну документовану інформацію, як свідоцтво результатів аналізу з боку керівництва.

10 Поліпшення

10.1. Невідповідність і коригувальні дії

10.1.1 У випадку виникнення невідповідності, організація повинна:

а) реагувати на дану невідповідність, наскільки це може бути застосовано:

- 1) вживати заходів з управління невідповідністю і по її корекції;
- 2) вживати заходів щодо наслідків цієї невідповідності;

б) оцінити необхідність дій по усуненню причин (и) невідповідності, щоб вона не повторилася або не виникла в іншому місці, за допомогою:

- 1) аналізу невідповідностей;
- 2) з'ясування визначення причин невідповідності;
- 3) з'ясування, чи існують подібні невідповідності (ще де-небудь) або чи можуть вони статися (ще де-небудь);

с) виконання будь-яких необхідних дій;

д) аналізу результативності кожної проведеної коригувальної дії;

е) при необхідності, внесення змін в СМПБ.

Коригувальні дії повинні відповідати ступеню впливу виявлених невідповідностей.

10.1.2 Організації повинна зберігати документовану інформацію в якості свідоцтва про:

а) характер невідповідності та будь-яких виконаних в подальшому дій;

б) результати кожної коригувальної дії.

10.2. Постійне поліпшення

Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність СМПБ.

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб організація постійно покращувала результативність СМПБ за допомогою використання комунікації (див. п. 7.4), проведення аналізу з боку керівництва (див. п. 9.3), внутрішнього аудиту (див. п. 9.2), аналізу результатів діяльності по верифікації (див. п. 8.8.2), валідації заходів управління і комбінації заходів управління (див. п. 8.5.3), коригувальних дій (див. п. 8.9.3) і актуалізації СМПБ (див. п. 10.3).

10.3. Актуалізація системи менеджменту харчової безпеки

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб СМПБ постійно актуалізувалася. Для досягнення цього, група з харчової безпеки повинна проводити оцінку СМПБ через заплановані проміжки часу. Група повинна розглянути питання про необхідність проведення перегляду аналізу небезпек (див. п. 8.5.2), встановленого плану управління небезпеками (див. п. 8.5.4) і встановлених ППУ / PRP (див. п. 8.2). Діяльність по актуалізації повинна ґрунтуватися на:

а) вхідних даних, отриманих через канали комунікації, як зовнішньої, так і внутрішньої (див. п.7.4);

б) вхідних даних, одержуваних на основі іншої інформації, що стосується придатності, адекватності і результативності СМПБ;

с) вихідні дані аналізу результатів діяльності по верифікації (див. п. 9.1.2);

д) вихідні дані аналізу з боку керівництва (див. п. 9.3).

Діяльність по актуалізації системи повинна зберігатися у вигляді документованої інформації і повідомлятися в якості вхідних даних для аналізу з боку керівництва (див. п. 9.3).

Додаток А (довідковий)

Перехресні посилання між принципами Кодексу НАССР та цього стандарту
Таблиця А.1 - Перехресні посилання між принципами Кодексу НАССР та етапами його застосування, а також пунктами цього стандарту

Принципи Кодексу НАССР	Етапи застосування Кодексу НАССР		Цей стандарт	
	Створення групи НАССР	Етап 1	5.3.	Група з харчової безпеки
	Опис продукції	Етап 2	8.5.1.2	Характеристики сировинних матеріалів, інгредієнтів і матеріалів, що входять у контакт з харчовою продукцією.
			8.5.3.	Характеристики кінцевої продукції.
	Ідентифікація призначеного використання	Етап 3	8.5.1.4	Призначене використання
Принцип 1 Проведення аналізу небезпек	Побудова технологічної схеми	Етап 4	8.5.1.5	Поточні діаграми та опис процесів
	Складання переліку всіх потенційних небезпек	Етап 5	8.5.2.	Аналіз небезпек.
	Проведення аналізу небезпек Розгляд заходів по контролю	Етап 6		
Принцип 2 Визначення критичних контрольних точок (ККТ)	Визначення ККТ	Етап 7	8.5.4	План управління небезпеками
Принцип 3 Встановлення критичної межі	Встановлення критичної межі по кожній ККТ	Етап 8	8.5.4	План управління небезпеками
Принцип 4 Розробка системи моніторингу для критичних контрольних точок	Розробка системи моніторингу для кожної критичної контрольної точки	Етап 9	8.5.4.3	Система моніторингу в ККТ та для ОППУ
Принцип 5 Визначення коригуючих дій, які слід вжити у випадку, коли результати моніторингу	Визначення коригуючих дій	Етап 10	8.5.4	План управління небезпеками Корекція Коригуючі дії
			8.9.2	
			8.9.3	

вказують на відсутність управління в конкретній критичній контрольній точці				
Принцип 6 Розробка процедури верифікації для підтвердження результативності роботи системи НАССР	Розробка процедури верифікації	Етап 11	8.7 8.8 9.2	Управління мониторингом і вимірами Верифікація, пов'язана з ППУ і планом управління небезпеками Внутрішній аудит
Принцип 7 Розробка документації стосовно всіх процедур и записів, що відповідають даним принципам та їх застосуванню	Ведення документації та записів	Етап 12	7.5	Документована інформація

Додаток В (довідковий)
Перехресні посилання між цим стандартом і стандартом ISO 22000:2005

Таблиця — Основна структура

Цей стандарт	ISO 22000:2005
4. Контекст організації	Новий розділ
4.1 Розуміння організації і її контексту	Новий
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	Новий
4.3 Визначення області застосування СМПБ	4.1 (і новий)
4.4. Система менеджменту харчової безпеки	4.1
5 Лідерство	Новий розділ
5.1 Лідерство і прихильність	5.1, 7.4.3 (і новий)
5.2 Політика	5.2 (і новий)
5.3 Організаційні ролі, обов'язки і повноваження	5.4, 5.5, 7.3.2 (і новий)
6 Планування	Новий розділ
6.1 Дії з реагування на ризики і можливості	Новий
6.2 Цілі СМПБ і планування їх досягнення	5.3 (і новий)
6.3 Планування змін	5.3 (і новий)
7 Забезпечення	Новий розділ
7.1 Ресурси	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (і новий)
7.2 Компетентність	6.2, 7.3.2 (і новий)
7.3 Обізнаність	6.2.2
7.4 Комунікація	5.6, 6.2.2
7.5 Документована інформація	4.2, 5.6.1
8. Діяльність	Новий розділ
8.1 Планування і управління діяльністю	Новий
8.2 Програми попередніх умов (ППУ)	7.2
8.3 Система простежуваності	7.9 (і новий)
8.4 Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них	5.7 (і новий)
8.5 Управління небезпеками	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (і новий)
8.6 Актуалізація інформації стосовно ППУ і плану управління небезпеками	7.7
8.7 Управління моніторингом та вимірами	8.3
8.8 Верифікація, пов'язана з ППУ і планом управління небезпеками	7.8, 8.4.2
8.9 Управління невідповідностями продукції і процесів	7.10
9 Оцінка показників діяльності	Новий розділ
9.1 Моніторинг, вимір, аналіз і оцінка	Новий розділ
9.1.1 Загальні положення	Новий
9.1.2 Аналіз і оцінка	8.4.2, 8.4.3
9.2 Внутрішній аудит	8.4.1
9.3 Аналіз з боку керівництва	5.8 (і новий)
9.3.1 Загальні положення	5.2, 5.8.1
9.3.2 Вхідні дані для аналізу з боку керівництва	5.8.2 (і новий)
9.3.3 Вихідні дані аналізу з боку керівництва	5.8.1, 5.8.3
10 Покращення	Новий розділ
10.1 Невідповідність і коригуючі заходи	Новий
10.2 Постійне покращення	8.1, 8.5.1
10.3 Актуалізація системи менеджменту харчової безпеки	8.5.2

Таблиця В.2 - Пункт 7: Забезпечення	
Цей стандарт	ISO 22000:2005
7 Забезпечення	Новий розділ
7.1. Ресурси	6
7.1.1 Загальні положення	6.1
7.1.2 Людські ресурси	6.2, 6.2.2 (і новий)
7.1.3 Інфраструктура	6.3
7.1.4 Виробниче середовище	6.4
7.1.5 Зовні розроблені елементи СМПБ	1 (і новий)
7.1.6 Управління процесами, продукцією чи послугами, які постачаються ззовні	4.1 (і новий)
7.2 Компетентність	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Обізнаність	6.2.2
7.4 Комунікації	5.6
7.4.1 Загальні положення	6.2.2 (і новий)
7.4.2 Зовнішня комунікація	5.6.1
7.4.3 Внутрішня комунікація	5.6.2
7.5 Документована інформація	4.2
7.5.1 Загальні положення	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Створення і актуалізація	4.2.2
7.5.3 Управління документованою інформацією	4.2.2, 4.2.3 (і новий)

Таблиця В.3 - Пункт 8: Виробництво	
Цей стандарт	ISO 22000:2005
8. Виробництво	Новый раздел
8.1 Планування і управління діяльністю	7.1 (і новий)
8.2 Програми попередніх умов (ППУ)	7.2
8.3 Система простежуваності	7.9 (і новий)
8.4 Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них	5.7
8.4.1 Загальні положення	5.7
8.4.2 Дії в умовах виникнення надзвичайних ситуацій і інцидентів	Новий
8.5 Управління небезпеками	Новий розділ
8.5.1 Попередні кроки для проведення аналізу небезпек	7.3
8.5.1.1 Загальні положення	7.3.1
8.5.1.2 Характеристики сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з харчовою продукцією	7.3.3.1
8.5.1.3 Характеристики кінцевої продукції	7.3.3.2
8.5.1.4 Призначене використання	7.3.4
8.5.1.5 Поточні діаграми і опис процесів	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Підготовка поточних діаграм	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Підтвердження поточних діаграм на об'єкті	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Опис процесів і середовища процесу	7.2.4, 7.3.5.2 (і новий)
8.5.2 Аналіз небезпек	7.4
8.5.2.1 Загальні положення	7.4.1
8.5.2.2 Ідентифікація небезпек і визначення їх прийнятних рівнів	7.4.2
8.5.2.3 Оцінка небезпек	7.4.3, 7.6.2 (і новий)
8.5.2.4 Вибір і категоризація заходів управління	7.3.5.2, 7.4.4 (і новий)
8.5.3 Валідація заходів управління і комбінацій заходів управління	8.2
8.5.4 План управління небезпеками (план НАССР / ОППУ)	Новий розділ
8.5.4.1 Загальні положення	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Визначення критичних меж і критеріїв виконання	7.6.3 (і новий)
8.5.4.3 Системи моніторингу в ККТ і для ОППУ	7.6.3, 7.6.4 (і новий)
8.5.4.4 Дії у випадку перевищення критичних меж чи критеріїв виконання	7.6.5
8.5.4.5 Реалізація плану управління небезпеками	Новий
8.6 Актуалізація інформації стосовно ППУ и плану управління небезпеками	7.7
8.7 Управління моніторингом і вимірами	8.3
8.8 Верифікація, пов'язана з ППУ і планом управління небезпеками	Новий розділ
8.8.1 Верифікація	7.8, 8.4.2
8.8.2 Аналіз результатів діяльності по верифікації	8.4.3
8.9 Управління невідповідностями продукції і процесів	7.10
8.9.1 Загальні положення	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Корекція	7.10.1
8.9.3 Корируючі заходи	7.10.2
8.9.4 Поводження з потенційно небезпечною продукцією	7.10.3
8.9.4.1 Загальні положення	7.10.3.1
8.9.4.2 Оцінювання перед випуском продукції	7.10.3.2
8.9.4.3 Поводження з невідповідною продукцією	7.10.3.3
8.9.5 Вилучення/відкликання	7.10.4

Бібліографія

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*
ISO 9000:2015, Системи менеджменту якості - Основні положення та словар.
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements*
ISO 9001:2015, Системи менеджменту якості – Вимоги
- [3] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
ISO 19011, Керівні вказівки по аудиту систем менеджменту
- [4] ISO/TS 22002 (all parts), *Prerequisite programmes on food safety*
ISO/TS 22002 (всі частини), Програми попередніх умов з харчової безпеки
- [5] ISO/TS 22003, *Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
ISO/TS 22003, Системи менеджменту безпеки харчових продуктів - Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту харчової безпеки
- [6] ISO 22005, *Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation*
ISO 22005, Простежуваність в ланцюжку виробництва кормів і харчових продуктів - Загальні принципи і основні вимоги до проектування і впровадження системи
- [7] ISO Guide 73:2009, *Risk management – Vocabulary*
ISO Руководство 73:2009, Менеджмент ризика – Словарь
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
CAC/GL 60-2006, Принципы простежуваності/Простежуваність продукту в якості інструменту перевірки і системи сертифікації харчової продукції
- [9] CAC/GL 81-2013, *Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
CAC/GL 81-2013, Керівництво для уряду по пріоритизації небезпечних факторів, пов'язаних з кормами
- [10] CAC/RCP 1-1969, *General Principles of Food Hygiene*
CAC/RCP 1-1969, Основні принципи гігієни харчових продуктів
- [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. *Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016*
Спільна програма ФАО/ВОЗ по стандартам на харчові продукти. Комісія "КОДЕКС Аліментаріус": Керівництво з по порядку проведення процедур. Двадцять п'яте видання, 2016 рік
- [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
КОДЕКС Аліментаріус. Доступний на: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>