



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ISO 22000:2019
(ISO 22000:2018, IDT)

Системи керування безпечністю харчових продуктів

ВИМОГИ ДО БУДЬ-ЯКОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ В ХАРЧОВОМУ ЛАНЦЮЗІ

Видання офіційне



15032023-0000019

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
2021

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет стандартизації «Системи управління безпечністю харчових продуктів» (ТК 191), ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від 21 грудня 2020 р. № 477 з 2021–09–01
- 3 Національний стандарт відповідає ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі)
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 4 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України

Право власності на цей національний стандарт належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати
здля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

ДП «УкрНДНЦ», 2021

ЗМІСТ

Національний вступ	С. VI
Вступ до ISO 22000:2018.....	VII
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Середовище функціонування організації	7
4.1 Розуміння організації та середовища її функціонування.....	7
4.2 Розуміння потреб і очікувань заінтересованих сторін	7
4.3 Визначення сфери застосування системи керування безпечністю харчових продуктів	7
4.4 Система керування безпечністю харчових продуктів	7
5 Лідерство	7
5.1 Лідерство та зобов'язання	7
5.2 Політика	8
5.2.1 Установлення політики щодо безпечності харчових продуктів.....	8
5.2.2 Інформування про політику щодо безпечності харчових продуктів	8
5.3 Функції, відповідальність та повноваження в межах організації.....	8
6 Планування	8
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей.....	8
6.2 Цілі системи керування безпечністю харчових продуктів та планування їх досягнення	9
6.3 Планування змін.....	9
7 Підтримання	9
7.1 Ресурси	9
7.1.1 Загальні положення	9
7.1.2 Люди	9
7.1.3 Інфраструктура	10
7.1.4 Робоче середовище.....	10
7.1.5 Зовні розроблені елементи системи керування безпечністю харчових продуктів	10
7.1.6 Керування надаваними ззовні процесами, продуктами або послугами	10
7.2 Компетентність	10
7.3 Обізнаність.....	11
7.4 Інформування	11
7.4.1 Загальні положення	11
7.4.2 Зовнішнє інформування	11
7.4.3 Внутрішнє інформування	11

7.5	Задokumentована інформація	12
7.5.1	Загальні положення	12
7.5.2	Створення та оновлення	12
7.5.3	Керування задokumentованою інформацією	12
8	Функціонування	12
8.1	Оперативне планування та керування	12
8.2	Програми-передумови (ПП).....	13
8.3	Система простежуваності	13
8.4	Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них	14
8.4.1	Загальні положення	14
8.4.2	Урегулювання надзвичайних ситуацій та інцидентів	14
8.5	Керування небезпечними чинниками.....	14
8.5.1	Попередні кроки, щоб уможливити аналізування небезпечних чинників	14
8.5.2	Аналізування небезпечних чинників	16
8.5.3	Підтвердження заходу(-ів) керування та комбінацій заходів керування.....	17
8.5.4	План керування небезпечними чинниками (план НАССР/ОПП).....	17
8.6	Оновлення інформації, яка визначає ПП та план керування небезпечними чинниками.....	18
8.7	Керування моніторингом і вимірюванням	19
8.8	Перевіряння, що стосується ПП та плану керування небезпечними чинниками	19
8.8.1	Перевіряння	19
8.8.2	Аналізування результатів дій щодо перевіряння.....	19
8.9	Керування невідповідностями продукту та процесу.....	19
8.9.1	Загальні вимоги.....	19
8.9.2	Коригування.....	20
8.9.3	Коригувальні дії.....	20
8.9.4	Оперування потенційно небезпечними продуктами.....	20
8.9.5	Вилучення/відкликання	21
9	Оцінювання дієвості.....	21
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	21
9.1.1	Загальні положення	21
9.1.2	Аналізування та оцінювання	22
9.2	Внутрішній аудит	22
9.3	Аналізування з боку керівництва.....	22
9.3.1	Загальні положення	22
9.3.2	Вхідні дані аналізування з боку керівництва.....	22
9.3.2	Вихідні дані аналізування з боку керівництва.....	23

10 Поліпшування.....	23
10.1 Невідповідність і коригувальна дія.....	23
10.2 Постійне поліпшування	23
10.3 Оновлення системи керування безпеністю харчових продуктів	24
Додаток А (довідковий) Перехресні посилання між CODEX HACCP та цим стандартом	25
Додаток В (довідковий) Перехресні посилання між цим стандартом та ISO 22000:2005	26
Бібліографія.....	29
Додаток НА (довідковий) Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті.....	30

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) «Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі», прийнятий методом перекладу, — ідентичний щодо ISO 22000:2018 (версія en) Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain

Технічний комітет стандартизації, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 191 «Системи управління безпечністю харчових продуктів».

У цьому національному стандарті зазначено вимоги, які відповідають законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей документ» замінено на «цей стандарт»;
- вилучено «Передмову» до ISO 22000:2018 як таку, що безпосередньо не стосується технічного змісту цього стандарту;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- у розділі «Бібліографія» наведено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- долучено довідковий додаток НА (Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті).

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

ВСТУП до ISO 22000:2018

0.1 Загальні положення

Запровадження системи керування безпечністю харчових продуктів (СКБХП) — стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість щодо безпечності харчових продуктів.

Потенційні вигоди для організації від запровадження системи керування безпечністю харчових продуктів згідно з цим стандартом такі:

- а) здатність постійно постачати безпечні харчові продукти та продукти й послуги, які задовольняють вимоги споживачів, а також застосовні законодавчі та регуляторні вимоги;
- б) урахування ризиків, пов'язаних із цілями організації;
- с) здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи керування безпечністю харчових продуктів.

У цьому стандарті використано процесний підхід (див. 0.3), елементами якого є цикл Plan-Do-Check-Act (PDCA) (Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій) (див. 0.3.2) та ризик-орієнтоване мислення (див. 0.3.3).

Процесний підхід дає змогу організації планувати свої процеси та їхні взаємодії.

Цикл PDCA дає змогу організації забезпечувати впевненість у тому, що її процеси адекватно забезпечено ресурсами та скеровано і що можливості для поліпшування визначено та реалізовано.

Ризик-орієнтоване мислення дає змогу організації визначати чинники, які можуть спричинити відхилення її процесів та її СКБХП від запланованих результатів, і встановлювати засоби керування для запобігання або зведення до мінімуму негативних впливів.

У цьому стандарті використано такі дієслівні форми:

- «повинно», «потрібно», «треба», «необхідно» («shall») зазначає вимогу;
- «має», «рекомендовано», «слід» («should») зазначає рекомендацію;
- «можна», «дозволено» («may») зазначає дозвіл;
- «може»(-уть), «спроможний» («can») зазначає можливість або спроможність.

Інформацію, наведену як «Примітка», призначено для кращого розуміння чи уточнення вимог цього стандарту.

0.2 Принципи СКБХП

Безпечність харчових продуктів пов'язано з наявністю небезпечних чинників у харчових продуктах під час споживання (вживання споживачем). Оскільки небезпечні чинники, що загрожують безпечності харчових продуктів, можуть виникнути на будь-якій ланці харчового ланцюга, адекватне керування в усьому харчовому ланцюзі є суттєво важливим. Отже, харчові продукти можна убезпечити спільними зусиллями всіх сторін у харчовому ланцюзі. Цей стандарт установлює вимоги до СКБХП, яка поєднує такі загально визнані ключові елементи:

- взаємодійове (інтерактивне) інформування;
- системне керування;
- програми-передумови;
- принципи аналізу небезпечних чинників і критичних точок керування (НАССР).

Крім того, цей стандарт засновано на принципах, загальних для всіх інших стандартів на системи керування. Принципи керування такі:

- орієнтування на замовника;
- лідерство;
- задіяність персоналу;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на підставі фактичних даних;
- керування взаємовідносинами.

0.3 Процесний підхід

0.3.1 Загальні положення

У цьому стандарті використано процесний підхід під час розроблення, запровадження та поліпшування результативності СКБХП для сприяння виробництву безпечних продуктів і послуг за умови дотримання застосовних вимог. Розуміння та керування взаємопов'язаними процесами як системою

сприяють результативності й ефективності організації в досягненні її запланованих результатів. Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів та їх взаємодій та керування ними, щоб досягати запланованих результатів відповідно до політики щодо безпечності харчових продуктів і стратегічного напрямку організації. Керування процесами та системою загалом може бути досягнуто використанням циклу PDCA за загальної зосередженості на ризик-орієнтованому мисленні, націленому на використання можливостей і запобігання небажаним результатам.

Розпізнавання ролі та місця організації в харчовому ланцюзі є необхідним для забезпечення результативного взаємодійового (інтерактивного) інформування в усьому харчовому ланцюзі.

0.3.2 Цикл «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій»

Цикл PDCA може бути стисло описано так:

— **Плануй:** установлюй цілі системи та її процеси, забезпечуй ресурси, необхідні для отримання результатів, ідентифікуй і розглядай ризики та можливості;

— **Виконуй:** упроваджуй те, що заплановано;

— **Перевіряй:** здійснюй моніторинг і, де це доцільно, вимірюй процеси та отримані в результаті продукти та послуги, аналізуй та оцінюй інформацію й дані моніторингу, вимірювання та перевіряння діяльності, а також звітуй про результати;

— **Дій:** уживай заходів для поліпшування дієвості, за потреби.

У цьому стандарті та, як зображено на рисунку 1, процесний підхід і концепцію циклу PDCA використано на двох рівнях. Перший охоплює загальну структуру СКБХП (від п. 4 до п. 7 та від п. 9 до п. 10). Другий рівень (оперативне планування та керування) охоплює операційні процеси системи безпечності харчових продуктів, як описано в розділі 8. Отже, зв'язок між цими двома рівнями є суттєвим.

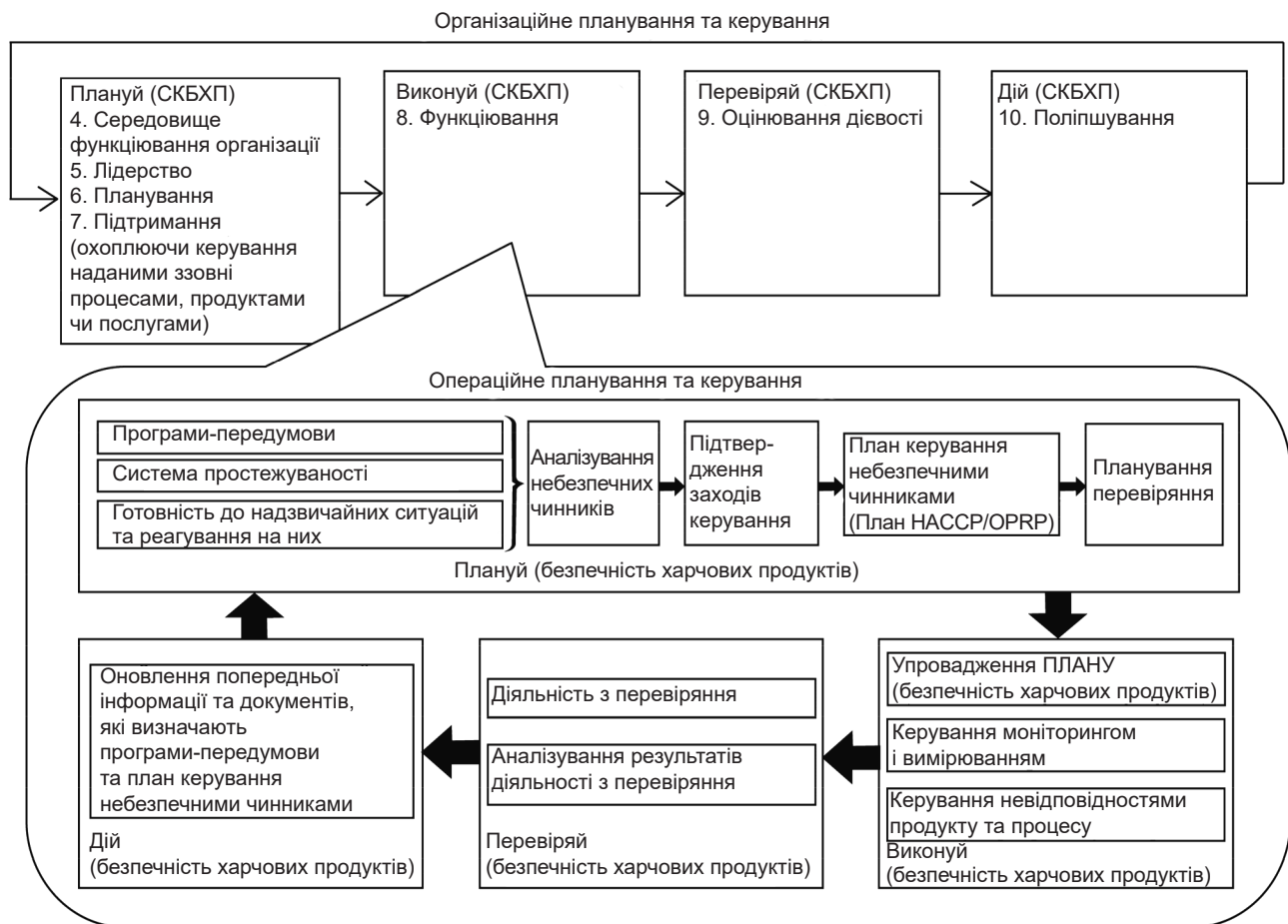


Рисунок 1 — Зображення циклу «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій» на двох рівнях

0.3.3 Ризик-орієнтоване мислення

0.3.3.1 Загальні положення

Ризик-орієнтоване мислення суттєво важливе для досягнення результативності СКБХП. У цьому стандарті ризик-орієнтоване мислення розглянуто на двох рівнях: організаційному (див. 0.3.3.2) та операційному (див. 0.3.3.3), що узгоджено з процесним підходом, наведеним у 0.3.2.

0.3.3.2 Керування організаційними ризиками

Ризик — це вплив невизначеності, і будь-яка невизначеність може мати позитивний або негативний впливи. У контексті керування організаційними ризиками позитивний відхил від ризику може дати певну можливість, але не всі позитивні наслідки ризику спричиняють можливості.

Щоб відповідати вимогам цього стандарту, організація планує та впроваджує дії щодо розглядання організаційних ризиків (див. розділ 6). Розглядання ризиків становить основу для підвищення результативності СКБХП, досягнення поліпшених результатів та запобігання негативним впливам.

0.3.3.3 Аналіз небезпечних чинників: операційні процеси

У цьому стандарті стосовно операційного рівня реалізовано концепцію ризик-орієнтованого мислення, засновану на принципах HACCP.

Подальші кроки в HACCP можна розглядати як необхідні заходи щодо запобігання небезпечним чинникам або їх зменшення до прийнятних рівнів, щоб убезпечити харчові продукти під час споживання (розділ 8).

Рекомендовано, щоб рішення, прийняті під час застосування HACCP, були науково обґрунтовані, неупереджені та задокументовані. Документація має містити будь-які ключові припущення в процесі прийняття рішень.

0.4 Зв'язок з іншими стандартами щодо систем керування

У цьому стандарті застосовано структуру високого рівня (HLS), розроблену ISO. Ціллю HLS є поліпшення узгодженості серед стандартів ISO на системи керування. Цей стандарт дає змогу організації використовувати процесний підхід, поєднаний із циклом PDCA та ризик-орієнтованим мисленням, щоб узгодити або інтегрувати підхід її СКБХП з вимогами інших систем керування та пов'язаних з ними стандартів.

Цей стандарт є основним принципом та основою для СКБХП, він містить конкретні вимоги до СКБХП для організацій у всьому харчовому ланцюзі. Інші настанови, пов'язані з безпечністю харчових продуктів, специфікації та/або вимоги, характерні для харчових секторів, може бути використано разом із цією основою.

Крім того, ISO розробила сімейство суміжних документів. Ці документи охоплюють:

- програми-передумови (серії ISO/TS 22002) для конкретних секторів харчового ланцюга;
- вимоги до органів сертифікації та аудиту;
- простежуваність.

ISO також надає документи з настановами для організацій щодо впровадження цього стандарту та пов'язаних стандартів. Інформація доступна на веб-сайті ISO.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ
ВИМОГИ ДО БУДЬ-ЯКОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ В ХАРЧОВОМУ ЛАНЦЮЗІ

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS
REQUIREMENTS FOR ANY ORGANIZATION IN THE FOOD CHAIN

Чинний від 2021-09-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює вимоги до системи керування безпечністю харчових продуктів (СКБХП), які дають змогу організації, безпосередньо чи опосередковано залученій до харчового ланцюга:

- а) планувати, запроваджувати, використовувати, підтримувати й оновлювати СКБХП, надаючи продукти та послуги, які в разі використання за призначеністю є безпечними;
- б) демонструвати відповідність застосовним законодавчим та регуляторним вимогам до безпечності харчових продуктів;
- в) визначати й оцінювати взаємно узгоджені вимоги замовників та демонструвати відповідність їм;
- г) результативно інформувати про проблеми безпечності харчових продуктів заінтересовані сторони в межах харчового ланцюга;
- д) забезпечувати відповідність організації своїй заявленій політиці щодо безпечності харчових продуктів;
- е) демонструвати таку відповідність доречним заінтересованим сторонам;
- ж) прагнути сертифікації або реєстрації своєї СКБХП зовнішньою організацією або провадити самооцінювання чи самодекларування відповідності цьому стандарту.

Усі вимоги цього стандарту є загальними та придатними для застосування всіма організаціями в харчовому ланцюзі незалежно від їх розміру та складності. До організацій, які беруть участь безпосередньо чи опосередковано, віднесено, не обмежуючись наведеним, виробників кормів та продуктів для тварин, заготівельників диких рослин і тварин, фермерів, виробників інгредієнтів, виробників харчових продуктів, роздрібних торговців, а також організації, що надають продовольчі послуги, послуги громадського харчування, послуги з прибирання та санітарії, послуги з транспортування, зберігання та дистрибуції, постачальників устаткування, мийних та дезінфекційних засобів, пакувальних матеріалів та інших матеріалів, що контактують із харчовими продуктами.

Цей стандарт дозволяє будь-якій організації, охоплюючи малі та/чи менш розвинені організації (наприклад, дрібна ферма, дрібний пакувальник-дистриб'ютор, невелике підприємство роздрібної торгівлі або невеликий заклад громадського харчування), запроваджувати зовні розроблені елементи в її СКБХП.

Для забезпечення відповідності вимогам цього стандарту може бути використано внутрішні та/або зовнішні ресурси.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті немає нормативних посилань.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення позначених ними понять, наведені нижче.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для застосування у стандартизації за такими адресами:

- платформа ISO для онлайн-пошуку: доступна на <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1 прийнятний рівень (*acceptable level*)

Рівень небезпечного чинника харчового продукту (3.22), який не може бути перевищено в кінцевому продукті (3.15), що його постачає організація (3.31)

3.2 критерій дії (*action criterion*)

Вимірний або спостережуваний показник для моніторингу (3.27) в операційній програмі-передумові (ОПП) (3.30).

Примітка 1. Критерій дії встановлюють для визначення того, чи залишається ОПП під керуванням, та розрізнення того, що є прийнятним (дотримання чи досягнення критерію означає, що ОПП працює, як заплановано) і неприйнятним (недотримання чи недосагнення критерію означає, що ОПП не працює, як заплановано)

3.3 аудит (*audit*)

Систематичний, незалежний і задокументований процес (3.36) отримання об'єктивних доказів та їх об'єктивного оцінювання, щоб визначити ступінь дотримання критеріїв аудиту.

Примітка 1. Аудит може бути внутрішнім аудитом (першою стороною) чи зовнішнім аудитом (другою чи третьою стороною), а також може бути комбінованим аудитом (що об'єднує дві чи більше дисциплін).

Примітка 2. Внутрішній аудит здійснює сама організація або зовнішня сторона від її імені.

Примітка 3. «Докази аудиту» та «критерії аудиту» визначено в ISO 19011.

Примітка 4. Доречними дисциплінами є, наприклад, керування безпечністю харчових продуктів, керування якістю або екологічне керування

3.4 компетентність (*competence*)

Здатність застосовувати знання та навички для досягнення запланованих результатів

3.5 відповідність (*conformity*)

Виконання вимоги (3.38)

3.6 забруднення (*contamination*)

Внесення або розповсюдження забрудника, охоплюючи небезпечний чинник харчового продукту (3.22) у продукті (3.37) або у виробничому середовищі

3.7 постійне поліпшування (*continual improvement*)

Повторювана дія щодо підвищування дієвості (3.33)

3.8 захід керування (*control measure*)

Дія чи комплекс дій, які є важливими для запобігання суттєвому небезпечному чиннику харчового продукту (3.22) або для його зменшення до прийнятного рівня (3.1).

Примітка 1. Див. також суттєвий небезпечний чинник харчового продукту (3.40).

Примітка 2. Захід керування визначають аналізуванням небезпечних чинників

3.9 коригування (*correction*)

Дія, яку виконують, щоб усунути невідповідність (3.28).

Примітка 1. Коригування охоплює оперування потенційно небезпечними продуктами, і тому його можна виконувати в поєднанні з коригувальною дією (3.10).

Примітка 2. Коригуванням може бути, наприклад, перероблення, подальше оброблення та/або усунення негативних наслідків невідповідності (зокрема, передавання для іншого використання або спеціальне маркування)

3.10 коригувальна дія (*corrective action*)

Дія, яку виконують, щоб усунути причину невідповідності (3.28) та запобігти її повторному виникненню.

Примітка 1. Невідповідність може мати кілька причин.

Примітка 2. Коригувальна дія охоплює аналізування причини

3.11 критична точка керування (*critical control point*); КТК (ССР)

Стадія процесу (3.36), на якій застосовують захід (заходи) керування (3.8) для запобігання чи зниження суттєвого небезпечного чинника харчового продукту (3.40) до прийнятного рівня та на якій визначено критичну(-і) межу(-і) (3.12) та вимірювання (3.26), щоб уможливити застосування коригувань (3.9)

3.12 критична межа (critical limit)

Вимірюване значення, що відділяє прийнятне від неприйнятного.

Примітка 1. Критичні межі встановлюють для визначення того, чи залишається КТК (3.11) під керуванням. Якщо критичну межу перевищено або не дотримано, продукти, які зазнали негативного впливу, вважають потенційно небезпечними

[Джерело: CAC/RCP 1–1969, зі зміною: визначення було змінено та до нього було долучено примітку 1]

3.13 задокументована інформація (documented information)

Інформація, яку організація (3.31) повинна контролювати та підтримувати, та носій, на якому її розміщено.

Примітка 1. Задокументована інформація може бути в будь-якому форматі, на будь-якому носії та з будь-якого джерела.

Примітка 2. Задокументована інформація може стосуватися:

- системи керування (3.25), охоплюючи пов'язані з нею процеси (3.36);
- інформації, розробленої, щоб організація функціювала (документація);
- доказу досягнутих результатів (протоколи)

3.14 результативність (effectiveness)

Ступінь реалізації запланованих дій і досягнення запланованих результатів

3.15 кінцевий продукт (end product)

Продукт (3.37), що його організація (3.31) не піддаватиме подальшому обробленню чи перетворенню.

Примітка 1. Продукт, який піддаватиме подальшому обробленню або перетворенню інша організація, є кінцевим продуктом для першої організації та сировиною чи інгредієнтом для другої організації

3.16 корм (feed)

Один чи кілька продуктів, оброблених, напівоброблених або необроблених, призначених для годування тварин, які використовують для виробництва харчових продуктів.

Примітка 1. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «харчовий продукт» (3.18), «корм» (3.16) та «харчовий продукт для тварин» (3.19):

- харчовий продукт передбачено для споживання людьми й тваринами, він охоплює корм та харчовий продукт для тварин;
- корм передбачено для годування тварин, яких використовують для виробництва харчових продуктів;
- харчовий продукт для тварин передбачено для годування тварин, яких не використовують для виробництва харчових продуктів,

таких як домашні тварини

[Джерело: CAC/GL 81–2013, зі змінами: слово «матеріали» змінено на «продукти» та слово «безпосередньо» вилучено]

3.17 блок-схема (flow diagram)

Схематичне та систематизоване зображення послідовності та взаємодії стадій процесу

3.18 харчовий продукт (food)

Речовина (інгредієнт), оброблена, напівоброблена чи необроблена, призначена для споживання, охоплюючи напій, жувальну гумку та будь-яку речовину, яку використовують у виробництві, приготуванні або оброблянні харчового продукту, крім косметики чи тютюну або речовин (інгредієнтів), які використовують лише як лікарські засоби.

Примітка 1. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «харчовий продукт» (3.18), «корм» (3.16) та «харчовий продукт для тварин» (3.19):

- харчовий продукт передбачено для споживання людьми й тваринами, він охоплює корм та харчовий продукт для тварин;
- корм передбачено для годування тварин, яких використовують для виробництва харчових продуктів;
- харчовий продукт для тварин передбачено для годування тварин, яких не використовують для виробництва харчових продуктів,

таких як домашні тварини

[Джерело: CAC/GL 81–2013, зі зміною: слово «людина» вилучено]

3.19 харчовий продукт для тварин (animal food)

Один чи кілька продуктів, оброблених, напівоброблених або необроблених, призначених для годування тварин, яких не використовують для виробництва харчових продуктів.

Примітка 1. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «харчовий продукт» (3.18), «корм» (3.16) та «харчовий продукт для тварин» (3.19):

- харчовий продукт передбачено для споживання людьми й тваринами, він охоплює корм та харчовий продукт для тварин;
- корм передбачено для годування тварин, яких використовують для виробництва харчових продуктів;
- харчовий продукт для тварин передбачено для годування тварин, яких не використовують для виробництва харчових продуктів,

таких як домашні тварини

[Джерело: CAC/GL 81–2013, зі змінами: слово «матеріали» змінено на «продукти», слово «не» долучено та слово «безпосередньо» вилучено]

3.20 харчовий ланцюг (*food chain*)

Послідовність стадій виготовлювання, оброблювання, розподілення, зберігання й оперування харчовими продуктами (3.18) та їхніми інгредієнтами, починаючи з первинного виробництва та до споживання.

Примітка 1. Сюди відносять виробництво корму (3.16) та харчового продукту для тварин (3.19).

Примітка 2. Харчовий ланцюг також охоплює виробництво матеріалів, які за своєю призначеністю контактуватимуть з харчовими продуктами або сировиною.

Примітка 3. Харчовий ланцюг також охоплює постачальників послуг

3.21 безпечність харчових продуктів (*food safety*)

Упевненість, що харчовий продукт не спричинить негативного впливу на здоров'я споживача, якщо його приготовлено та/або спожито в їжу відповідно до його використання за призначеністю.

Примітка 1. Безпечність харчових продуктів пов'язано з наявністю небезпечних чинників харчового продукту (3.22) в кінцевих продуктах (3.15) та не охоплює інших аспектів здоров'я людини, пов'язаних, наприклад, з недостатнім харчуванням.

Примітка 2. Цей термін не слід плутати з наявністю та доступністю харчового продукту («продовольча безпека»).

Примітка 3. Цей термін охоплює корм та харчовий продукт для тварин

[Джерело: CAC/RCP 1–1969, зі змінами: слово «шкода» змінено на «негативний вплив на здоров'я» та додано примітки до визначення]

3.22 небезпечний чинник харчового продукту (*food safety hazard*)

Біологічний, хімічний або фізичний агент у харчовому продукті (3.18), що потенційно може спричинити негативний вплив на здоров'я.

Примітка 1. Термін «небезпечний чинник» не слід плутати з терміном «ризик» (3.39), який у контексті безпечності харчових продуктів означає функцію ймовірності виникнення негативного впливу на здоров'я (наприклад, захворювання) та суттєвості наслідків такого впливу (наприклад, смерть, госпіталізація) в разі ураження цим небезпечним чинником.

Примітка 2. До небезпечних чинників харчових продуктів відносять алергени та радіологічні речовини.

Примітка 3. У контексті корму та інгредієнтів для корму доречними небезпечними чинниками харчових продуктів є ті, що можуть бути наявними в та/або на кормі та інгредієнтах корму, та які надалі може бути перенесено до харчового продукту через споживання корму твариною, й, отже, бути потенційною причиною негативного впливу на здоров'я споживача — тварини або людини. У контексті виробництв, відмінних від тих, які безпосередньо оперують кормом та харчовим продуктом (наприклад, виробництв пакувальних матеріалів, дезінфекційних засобів), небезпечними чинниками є ті, що можуть бути безпосередньо чи опосередковано перенесені до харчового продукту під час його використання за призначеністю (див. 8.5.1.4).

Примітка 4. У контексті харчового продукту для тварин доречними небезпечними чинниками харчових продуктів є ті, які шкідливі для тих видів тварин, для яких харчовий продукт передбачено

[Джерело: CAC/RCP 1–1969, зі змінами: фразу «або стан...» вилучено з визначення та додано примітки до визначення]

3.23 заінтересована сторона (*interested party*) (бажаний термін), причетна сторона (*stakeholder*) (допустимий термін)

Особа чи організація (3.31), які можуть впливати на рішення або діяльність, піддані впливу чи сприймають себе такими, що піддані впливу рішень або діяльності

3.24 партія (*lot*)

Визначена кількість продукту (3.37), виробленого та/або обробленого та/або упакованого фактично в однакових умовах.

Примітка 1. Партію визначають параметрами, які заздалегідь встановила організація, її може бути описано іншими термінами, наприклад «серія».

Примітка 2. Партію може бути зменшено до одиниці продукту

[Джерело: CODEX STAN 1, зі змінами: посилання на «та/або оброблена та/або упакована» додано до визначення та додано примітки до визначення]

3.25 система керування (*management system*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів організації (3.31) для встановлення політик (3.34) та цілей (3.29), а також процесів (3.36), щоб досягати цих цілей.

Примітка 1. Система керування може стосуватись однієї чи кількох сфер діяльності.

Примітка 2. Елементи системи охоплюють структуру організації, функції та відповідальність, планування та функціонування.

Примітка 3. Сфера застосування системи керування може охоплювати всю організацію, конкретні та ідентифіковані функційні підрозділи організації, конкретні та ідентифіковані ділянки організації чи один або кілька функційних підрозділів у межах групи організацій.

Примітка 4. Відповідними сферами є, наприклад, система керування якістю або система екологічного керування

3.26 вимірювання (*measurement*)

Процес (3.36) визначання величини

3.27 моніторинг (monitoring)

Визначання статусу системи, процесу (3.36) або діяльності.

Примітка 1. Для визначення статусу може бути потрібним перевіряти, наглядати чи критично спостерігати.

Примітка 2. У контексті безпечності харчових продуктів моніторингом є проведення запланованої послідовності спостережень або вимірювань для оцінювання того, чи працює процес, як заплановано.

Примітка 3. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «підтвердження» (3.44), «моніторинг» (3.27) та «перевіряння» (3.45):
— підтвердження застосовують до початку діяльності, щоб отримати інформацію про можливість досягнення запланованих результатів;

— моніторинг застосовують під час діяльності, щоб отримувати інформацію для дій у визначених проміжках часу;

— перевіряння застосовують після завершення діяльності, щоб отримати інформацію для підтвердження відповідності

3.28 невідповідність (nonconformity)

Невиконання вимоги (3.38)

3.29 ціль (objective)

Результат, який потрібно досягти.

Примітка 1. Ціль може бути стратегічною, тактичною чи оперативною.

Примітка 2. Цілі можуть стосуватися різних сфер діяльності (наприклад, фінансові цілі, цілі щодо охорони здоров'я та безпеки праці, екологічні цілі), їх можна застосовувати на різних рівнях (таких як стратегічний, на рівні організації, проекту, продукту та процесу (3.36).

Примітка 3. Ціль може бути подано іншими способами, наприклад, як запланований результат, намір, операційний критерій, як ціль у СКБХП чи використовуючи інші слова подібного значення (наприклад, мета, орієнтир або завдання).

Примітка 4. У контексті СКБХП організація встановлює цілі відповідно до політики щодо безпечності харчових продуктів, щоб отримувати конкретні результати

3.30 операційна програма-передумова (operational prerequisite programme); ОПП (OPRP)

Захід керування (3.8) або комбінація заходів керування, які застосовують для запобігання чи зниження суттєвого небезпечного чинника харчових продуктів (3.40) до прийнятного рівня (3.1), та де критерій дії (3.2) та вимірювання (3.26) або спостереження забезпечують результативне керування процесом (3.36) та/або продуктом (3.37)

3.31 організація (organization)

Особа чи група людей, які мають власні функції з відповідальністю, повноваженнями та взаємовідносинами, щоб досягати своїх цілей (3.29).

Примітка 1. Поняття «організація» охоплює, не обмежуючись наведеним, індивідуального торговця, компанію, корпорацію, фірму, підприємство, орган влади, асоціацію, благодійну організацію чи установу, або частину чи комбінацію цього, незалежно від того, об'єднані вони чи ні, державні чи приватні

3.32 передавання виконання сторонньому виконавцю; аутсорсинг (outsource), (verb)

Укладання угоди, згідно з якою частину функції чи процесу (3.36) організації виконуватиме стороння організація (3.31).

Примітка 1. Стороння організація є поза сферою застосування системи керування (3.25), тоді як функцію чи процес, передані сторонньому виконавцю, охоплено сферою застосування

3.33 дієвість; показник діяльності (performance)

Вимірний результат.

Примітка 1. Дієвість може бути пов'язано як з кількісними, так і з якісними отриманими даними.

Примітка 2. Дієвість може стосуватися керування роботами, процесами (3.36), продуктами (3.37) (охоплюючи послуги), системами чи організаціями (3.31)

3.34 політика (policy)

Наміри та спрямованість організації (3.31), офіційно сформульовані її найвищим керівництвом (3.41)

3.35 програма-передумова; програма, необхідна як умова (prerequisite programme); ПП (PRP)

Базові умови та діяльність, необхідні для підтримання безпечності харчових продуктів у межах організації (3.31) та в усьому харчовому ланцюзі.

Примітка 1. Потрібні ПП залежать від сегмента харчового ланцюга, у якому працює організація, та типу організації. Приклади еквівалентних термінів: Належна сільськогосподарська практика (GAP), Належна ветеринарна практика (GVP), Належна виробнича практика (GMP), Належна гігієнічна практика (GHP), Належна практика виробництва (GPP), Належна дистриб'юторська практика (GDP) та Належна торговельна практика (GTP)

3.36 процес (process)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних видів діяльності, що перетворюють входи на виходи

3.37 продукт (*product*)

Вихід, який є результатом процесу (3.36).

Примітка 1. Продуктом може бути послуга

3.38 вимога (*requirement*)

Установлені потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові.

Примітка 1. «Загальнозрозумілі» означає, що є звичайною чи загальноприйнятною практикою для організації та заінтересованих сторін уважати потребу чи очікування, про які йдеться, самі собою зрозумілими.

Примітка 2. Визначена вимога — це вимога, сформульована, наприклад, у задокументованій інформації

3.39 ризик (*risk*)

Вплив невизначеності.

Примітка 1. Вплив — це відхил від очікуваного, позитивний або негативний.

Примітка 2. Невизначеність — це стан нестачі, навіть часткової, інформації стосовно розуміння чи знання події, її наслідку чи ймовірності.

Примітка 3. Ризик часто характеризують посиланням на можливі «події» (як визначено в 3.5.1.3 ISO Guide 73:2009) та можливі «наслідки» (як визначено в ISO 3.6.1.3 Guide 73:2009) чи на їх поєднання.

Примітка 4. Ризик часто виражають як поєднання наслідків події (охоплюючи зміни в обставинах) та ймовірності її виникнення (як визначено в ISO Guide 3.6.1.1 73:2009).

Примітка 5. Ризик безпечності харчових продуктів залежить від ймовірності негативного впливу на здоров'я та суттєвості цього впливу, пов'язаного з небезпечним(и) чинником(-ами) харчового продукту (3.18), як зазначено в Методичній настанові Codex [11]

3.40 суттєвий небезпечний чинник харчового продукту (*significant food safety hazard*)

Небезпечний чинник харчового продукту (3.22), ідентифікований оцінюванням небезпечного чинника, та яким потрібно керувати за допомогою заходів керування (3.8)

3.41 найвище керівництво (*top management*)

Особа чи група осіб, які спрямовують і керують організацією (3.31) на найвищому рівні.

Примітка 1. Найвище керівництво має право надавати повноваження та забезпечувати ресурси в межах організації.

Примітка 2. Якщо сфера застосування системи керування (3.25) охоплює лише частину організації, до найвищого керівництва відносять тих, хто спрямовує та керує цією частиною організації

3.42 простежуваність (*traceability*)

Здатність простежити історію, використання, рух і місце розташування об'єкта через визначені стадії виробництва, оброблення та розподілення.

Примітка 1. Рух може стосуватися походження матеріалів, історії оброблення чи розподілення харчового продукту (3.18).

Примітка 2. Об'єктом може бути продукт (3.37), матеріал, одиниця, устаткування, послуга тощо

[Джерело: CAC/GL 60–2006, зі змінами: долучено примітки до визначення]

3.43 оновлення (*update*)

Негайні та/або заплановані дії для забезпечення використання найновішої інформації.

Примітка 1. Оновлення відрізняється від термінів «підтримування» та «зберігання»:

— «підтримування» — це зберігати щось постійним/утримувати в належному стані;

— «зберігання» — це утримувати щось відновним

3.44 підтвердження; валідація (*validation*) <безпечність харчових продуктів>

Отримання доказів того, що захід керування (3.8) (або комбінація заходів керування) здатні результативно керувати суттєвим небезпечним чинником харчових продуктів (3.40).

Примітка 1. Підтвердження виконують під час розроблення комбінації заходів керування або внесення змін до впроваджених заходів керування.

Примітка 2. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «підтвердження» (3.44), «моніторинг» (3.27) та «перевіряння» (3.45):

— підтвердження застосовують до початку діяльності, щоб отримати інформацію про можливість досягнення запланованих результатів;

— моніторинг застосовують під час діяльності, щоб отримувати інформацію для дій у визначених проміжках часу;

— перевіряння застосовують після завершення діяльності, щоб отримати інформацію для підтвердження відповідності

3.45 перевіряння; верифікація (*verification*)

Підтвердження наданням об'єктивних доказів, що встановлені вимоги (3.38) виконано.

Примітка 1. У цьому стандарті наведено відмінності між термінами «підтвердження» (3.44), «моніторинг» (3.27) та «перевіряння» (3.45):

— підтвердження застосовують до початку діяльності, щоб отримати інформацію про можливість досягнення запланованих результатів;

— моніторинг застосовують під час діяльності, щоб отримувати інформацію для дій у визначених проміжках часу;

— перевіряння застосовують після завершення діяльності, щоб отримати інформацію для підтвердження відповідності.

4 СЕРЕДОВИЩЕ ФУНКЦІЮВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ

4.1 Розуміння організації та середовища її функціонування

Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та які впливають на її здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) її СКБХП.

Організація повинна ідентифікувати, аналізувати та оновлювати інформацію, що стосується цих зовнішніх та внутрішніх чинників.

Примітка 1. Чинники можуть охоплювати позитивні та негативні обставини чи умови для розглядання.

Примітка 2. Розуміння середовища функціонування може бути полегшене розгляданням зовнішніх та внутрішніх чинників, охоплюючи, не обмежуючись наведеним, правове, технологічне, конкурентне, ринкове, культурне, соціальне та економічне середовище, кібербезпеку та фальсифікацію харчових продуктів, захист харчових продуктів і навмисне забруднення, знання та дієвість організації на міжнародному, національному, регіональному чи місцевому рівні.

4.2 Розуміння потреб і очікувань заінтересованих сторін

Для забезпечення своєї здатності постійно надавати продукти та послуги, що відповідають застосовним законодавчим і регуляторним вимогам, а також вимогам замовників щодо безпечності харчових продуктів, організація повинна визначити:

- a) заінтересовані сторони, доцільні до СКБХП;
- b) вимоги цих заінтересованих сторін, доречні до СКБХП.

Організація повинна ідентифікувати, аналізувати та оновлювати інформацію, що стосується заінтересованих сторін та їхніх вимог.

4.3 Визначення сфери застосування системи керування безпечністю харчових продуктів

Організація повинна визначити межі та застосовність СКБХП, щоб установити її сферу застосування. Потрібно, щоб сфера застосування визначала продукти та послуги, процеси та виробничі ділянки, охоплені СКБХП. Потрібно, щоб сфера застосування охоплювала види діяльності, процеси, продукти чи послуги, які можуть впливати на безпечність кінцевих харчових продуктів.

Визначаючи цю сферу застосування, організація повинна розглянути:

- a) зовнішні та внутрішні чинники, зазначені в 4.1;
- b) вимоги, зазначені в 4.2.

Потрібно, щоб сфера застосування була доступною, її необхідно підтримувати як задокументовану інформацію.

4.4 Система керування безпечністю харчових продуктів

Організація повинна розробити, запровадити, підтримувати та постійно поліпшувати систему керування безпечністю харчових продуктів, охоплюючи потрібні процеси та їхні взаємодії, відповідно до вимог цього стандарту.

5 ЛІДЕРСТВО

5.1 Лідерство та зобов'язання

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство та свої зобов'язання щодо СКБХП:

- a) забезпечуючи розроблення політики щодо безпечності харчових продуктів та цілей СКБХП та їх узгодженість зі стратегічним напрямком організації;
- b) забезпечуючи інтегрування вимог СКБХП у бізнес-процеси організації;
- c) забезпечуючи наявність ресурсів, потрібних для СКБХП;
- d) інформуючи про важливість результативного керування безпечністю харчових продуктів та відповідності вимогам СКБХП, застосовним законодавчим і регуляторним вимогам, а також взаємоузгодженим вимогам замовників, пов'язаним з безпечністю харчових продуктів;
- e) забезпечуючи, щоб СКБХП оцінювали та підтримували для досягнення запланованого(-их) результату(-ів) (див. 4.1);
- f) скеровуючи та підтримуючи персонал, щоб він робив внесок у результативність СКБХП;
- g) сприяючи постійному поліпшуванню;
- h) підтримуючи інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності.

Примітка. Поняття «бізнес» у цьому стандарті можна інтерпретувати в широкому сенсі як ті види діяльності, які є ключовими для цілей існування організації.

5.2 Політика

5.2.1 Установлення політики щодо безпечності харчових продуктів

Найвище керівництво повинне установити, запровадити та підтримувати політику щодо безпечності харчових продуктів, яка:

- a) відповідає призначеності й середовищу функціонування організації;
- b) надає основу для встановлення та перегляду цілей СКБХП;
- c) містить зобов'язання задовольняти застосовні вимоги щодо безпечності харчових продуктів, охоплюючи законодавчі й регуляторні вимоги та взаємоузгоджені вимоги замовників щодо безпечності харчових продуктів;
- d) спрямовує внутрішнє та зовнішнє інформування;
- e) містить зобов'язання щодо постійного поліпшування СКБХП;
- f) указує на необхідність забезпечення компетентності, пов'язаної з безпечністю харчових продуктів.

5.2.2 Інформування про політику щодо безпечності харчових продуктів

Потрібно, щоб політика щодо безпечності харчових продуктів була:

- a) доступною та підтримуваною як задокументована інформація;
- b) доведеною до відома, зрозумілою та застосовуваною на всіх рівнях у межах організації;
- c) доступною для відповідних заінтересованих сторін, як належить.

5.3 Функції, відповідальність та повноваження в межах організації

5.3.1 Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб відповідальність та повноваження для відповідних функцій було встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації.

Найвище керівництво повинне визначити відповідальність та повноваження для:

- a) забезпечення, щоб СКБХП відповідала вимогам цього стандарту;
- b) звітування про дієвість СКБХП перед найвищим керівництвом;
- c) призначення групи безпечності харчових продуктів та її керівника;
- d) призначення осіб з визначеною відповідальністю та повноваженнями ініціювати й документувати дії.

5.3.2 Керівник групи безпечності харчових продуктів повинен відповідати за:

- a) забезпечення створення, запровадження, підтримування та оновлення СКБХП;
- b) керування та організовування роботи групи безпечності харчових продуктів;
- c) забезпечення відповідної підготовленості та компетентності групи безпечності харчових продуктів (див. 7.2);
- d) звітування перед найвищим керівництвом про результативність і придатність СКБХП.

5.3.3 На весь персонал має бути покладено обов'язок повідомляти про проблеми в СКБХП визначеній(-им) особі(-ам).

6 ПЛАНУВАННЯ

6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей

6.1.1 Під час планування СКБХП організація повинна розглянути чинники, зазначені в 4.1, та вимоги, зазначені в 4.2 та 4.3, а також визначити ризики та можливості, які потрібно врахувати, щоб:

- a) забезпечити впевненість у тому, що СКБХП може досягти запланованого(-их) результату(-ів);
- b) збільшити кількість бажаних наслідків;
- c) запобігти небажаним наслідкам або зменшити їх кількість;
- d) досягти постійного поліпшення.

Примітка. У контексті цього стандарту концепцію ризиків і можливостей обмежено подіями та їхніми наслідками, пов'язаними з дієвістю та результативністю СКБХП. Органи державної влади несуть відповідальність за ризики для здоров'я населення. Організації зобов'язані керувати небезпечними чинниками харчових продуктів (див. 3.22), й вимоги до цього процесу викладено в розділі 8.

6.1.2 Організація повинна планувати:

- a) дії стосовно цих ризиків і можливостей;
- b) як:
 - 1) інтегрувати та впровадити ці дії до процесів своєї СКБХП;
 - 2) оцінювати результативність цих дій.

6.1.3 Потрібно, щоб дії, які організація виконує стосовно ризиків і можливостей, були пропорційними:

- a) впливу на вимоги до безпечності харчових продуктів;
- b) відповідності харчових продуктів і послуг для замовників;
- c) вимогам заінтересованих сторін у харчовому ланцюзі.

Примітка 1. Дії стосовно ризиків і можливостей можуть охоплювати уникнення ризику, прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності чи наслідків, розділення ризику чи визнання наявності ризику на основі обґрунтованого рішення.

Примітка 2. Можливості можуть зумовити прийняття нових практик (модифікація продуктів або процесів), використання нової технології та інших бажаних і дієвих способів для задоволення потреб організації чи її замовників щодо безпечності харчових продуктів.

6.2 Цілі системи керування безпечністю харчових продуктів та планування їх досягнення

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

Потрібно, щоб цілі СКБХП:

- a) були узгоджені з політикою щодо безпечності харчових продуктів;
- b) були вимірними (якщо це можливо);
- c) урахували застосовні вимоги щодо безпечності харчових продуктів, охоплюючи законодавчі, регуляторні вимоги та вимоги замовників;
- d) було охоплено моніторингом і перевірянням;
- e) було доведено до відома;
- f) підтримували та оновлювали, як належить.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо цілей СКБХП.

6.2.2 Плануючи те, як досягти своїх цілей у СКБХП, організація повинна визначити:

- a) що потрібно зробити;
- b) які ресурси будуть потрібними;
- c) хто буде відповідальним;
- d) коли це буде завершено;
- e) як оцінюватимуть результати.

6.3 Планування змін

Якщо організація визначає необхідність у змінах до СКБХП, охоплюючи кадрові зміни, такі зміни потрібно реалізовувати та інформувати про них у запланований спосіб.

Організація повинна розглянути:

- a) призначеність змін та їхні можливі наслідки;
- b) постійну цілісність СКБХП;
- c) наявність ресурсів для результативного впровадження змін;
- d) розподіл або перерозподіл відповідальності та повноважень.

7 ПІДТРИМАННЯ

7.1 Ресурси

7.1.1 Загальні положення

Організація повинна визначити та забезпечити ресурси, необхідні для розроблення, запровадження, підтримування та постійного поліпшування СКБХП.

Організація повинна розглянути:

- a) спроможність та будь-які обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів;
- b) потребу в зовнішніх ресурсах.

7.1.2 Люди

Організація повинна забезпечувати, щоб особи, необхідні для функціонування та підтримування результативної системи керування безпечністю харчових продуктів, були компетентними (див. 7.2).

У разі використання допомоги зовнішніх експертів для розроблення, запровадження, функціонування чи оцінювання СКБХП докази угоди або контрактів, що визначають компетентність, відповідальність і повноваження зовнішніх експертів, потрібно зберігати як задокументовану інформацію.

7.1.3 Інфраструктура

Організація повинна забезпечити ресурси для визначення, установлення та підтримування інфраструктури, необхідної для досягнення відповідності вимогам СКБХП.

Примітка. Інфраструктура може охоплювати:

- землю, судна, будівлі та пов'язані з ними інженерні комунікації;
- устаткування, зокрема технічні та програмні засоби;
- транспортні засоби;
- інформаційні та комунікаційні технології.

7.1.4 Робоче середовище

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати ресурси для встановлення, керування та підтримування робочого середовища, необхідного для досягнення відповідності вимогам СКБХП.

Примітка. Придатним середовищем може бути поєднання людських і фізичних чинників, наприклад:

- a) соціальні (наприклад, відсутність дискримінації, спокій, неконфліктність);
- b) психологічні (наприклад, зменшення стресових станів, запобігання емоційному виснаженню, емоційний комфорт);
- c) фізичні (наприклад, температура, тепло, вологість, освітленість, циркуляція повітря, гігієна, шум).

Ці чинники можуть суттєво відрізнятися залежно від надаваних продуктів і послуг.

7.1.5 Зовні розроблені елементи системи керування безпечністю харчових продуктів

Якщо організація розробляє, підтримує, оновлює та постійно поліпшує свою СКБХП, використовуючи зовні розроблені елементи СКБХП, охоплюючи програми-передумови, аналізування небезпечних чинників та план керування небезпечними чинниками (див. 8.5.4), вона повинна забезпечити, щоб надані елементи були:

- a) розроблені відповідно до вимог цього стандарту;
- b) застосовні до об'єктів, процесів та продуктів організації;
- c) спеціально пристосовані до процесів та продуктів організації з боку групи безпечності харчових продуктів;
- d) упроваджені, підтримувані та оновлювані відповідно до вимог цього стандарту;
- e) збережені як задокументована інформація.

7.1.6 Керування надаваними ззовні процесами, продуктами або послугами

Організація повинна:

- a) установити та застосовувати критерії оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості та повторного оцінювання зовнішніх постачальників процесів, продуктів та/або послуг;
- b) забезпечити адекватне повідомлення вимог зовнішньому(-ім) постачальнику(-ам);
- c) забезпечити, щоб надавані зовні процеси, продукти чи послуги не погіршували здатність організації постійно задовольняти вимоги СКБХП;
- d) зберігати задокументовану інформацію про ці заходи та будь-які необхідні дії за результатами оцінювання та повторного оцінювання.

7.2 Компетентність

Організація повинна:

- a) визначати необхідну компетентність особи (осіб), охоплюючи зовнішніх постачальників, яка(-і) під її керуванням виконує(-ють) роботу, що впливає на її дієвість у сфері безпечності харчових продуктів і результативність СКБХП;
- b) забезпечувати впевненість у тому, що компетентність цих осіб, охоплюючи групу безпечності харчових продуктів і осіб, відповідальних за функціонування плану керування небезпечними чинниками, ґрунтується на належній освіті, підготовленості та/чи досвіді;
- c) забезпечувати, щоб група безпечності харчових продуктів поєднувала багатодисциплінарні знання й досвід розроблення та запровадження СКБХП (охоплюючи, не обмежуючись наведеним, продукти, процеси, устаткування та небезпечні чинники харчових продуктів організації в межах сфери застосування СКБХП);
- d) за потреби вживати заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів,
- e) зберігати відповідну задокументовану інформацію як доказ компетентності.

Примітка. Застосовні заходи можуть охоплювати, наприклад, проведення навчання, наставництво чи перепрофілювання персоналу, який нині працює, або прийняття компетентних осіб на роботу чи укладання з ними контрактів.

7.3 Обізнаність

Організація повинна забезпечувати, щоб усі відповідні особи, які виконують роботу під її керуванням, були обізнаними з:

- a) політикою щодо безпечності харчових продуктів;
- b) цілями СКБХП, пов'язаними з їхнім(и) завданням(и);
- c) особистим внеском у результативність СКБХП, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності у сфері безпечності харчових продуктів;
- d) наслідками невиконання вимог СКБХП.

7.4 Інформування

7.4.1 Загальні положення

Організація повинна визначити внутрішнє та зовнішнє інформування, доречне для СКБХП, охоплюючи:

- a) про що інформувати;
- b) коли інформувати;
- c) кого інформувати;
- d) як інформувати;
- e) хто інформуватиме.

Організація повинна забезпечувати, щоб вимога результативного інформування була зрозумілою всім особам, діяльність яких впливає на безпечність харчових продуктів.

7.4.2 Зовнішнє інформування

Організація повинна забезпечити, щоб належну інформацію повідомляли назовні, й вона була доступною для заінтересованих сторін у харчовому ланцюзі.

Організація повинна розробити, упровадити та підтримувати результативні заходи з інформування:

- a) зовнішніх постачальників і підрядників;
- b) замовників та/або споживачів, зокрема стосовно:
 - 1) інформації про продукт, пов'язаної з його безпечністю, щоб уможливити оперування, демонстрування, зберігання, приготування, розподілення та використання продукту в харчовому ланцюзі чи споживачем;
 - 2) ідентифікованих небезпечних чинників харчових продуктів, якими повинні керувати інші організації в харчовому ланцюзі та/або споживачі;
 - 3) договірних відносин, запитів і замовлень, охоплюючи їхні зміни;
 - 4) зворотного зв'язку із замовником та/або споживачем, охоплюючи скарги;
- c) законодавчих та регуляторних органів влади;
- d) інших організацій, що мають вплив або відчуватимуть вплив від результативності чи оновлення СКБХП.

Треба визначити призначеному персоналу відповідальність і повноваження здійснювати зовнішнє інформування щодо безпечності харчових продуктів. Якщо доречно, інформацію, отриману через зовнішнє інформування, потрібно долучати до вхідних даних аналізування з боку керівництва (див. 9.3) та оновлення СКБХП (див. 4.4 та 10.3).

Докази зовнішнього інформування потрібно зберігати як задокументовану інформацію.

7.4.3 Внутрішнє інформування

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати результативну систему інформування щодо питань, які впливають на безпечність харчових продуктів.

Для підтримування результативності СКБХП організація повинна забезпечити вчасне інформування групи безпечності харчових продуктів про зміни щодо:

- a) продуктів або нових продуктів;
- b) сировини, інгредієнтів та послуг;
- c) виробничих систем та устаткування;
- d) виробничих приміщень, розташування устаткування та довкілля;
- e) програми миття та дезінфікування;
- f) пакування, зберігання та системи розподілювання;
- g) компетенції та/або розподілення відповідальності та повноважень;
- h) застосовних законодавчих та регуляторних вимог;
- i) знань про небезпечні чинники харчових продуктів і заходи керування;

j) вимог замовника, галузових та інших вимог, яких дотримує організація;
к) доречних запитів та повідомлень від зовнішніх заінтересованих сторін;
l) скарг та засторог, що вказують на небезпечні чинники харчових продуктів, пов'язані з кінцевим продуктом;

m) інших умов, що впливають на безпечність харчових продуктів.

Група безпечності харчових продуктів повинна забезпечити, щоб цю інформацію було враховано під час оновлення СКБХП (див. 4.4 та 10.3).

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб доречну інформацію було долучено до вхідних даних аналізування з боку керівництва (див. 9.3).

7.5 Задокументована інформація

7.5.1 Загальні положення

Потрібно, щоб СКБХП організації охоплювала:

a) задокументовану інформацію, яку вимагає цей стандарт;
b) задокументовану інформацію, яку організація визначила як необхідну для результативності СКБХП;
c) задокументовану інформацію та вимоги до безпечності харчових продуктів, установлені законодавством, регуляторними органами та замовниками.

Примітка. Обсяг задокументованої інформації для СКБХП у різних організацій може бути різним залежно від:

- розміру організації, виду її діяльності, процесів, продуктів та послуг;
- складності процесів та їхніх взаємодій;
- компетентності персоналу.

7.5.2 Створення та оновлення

Під час створення та оновлення задокументованої інформації організація повинна забезпечувати належні:

a) ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор, номер для посилання);
b) формат (наприклад, мова, версія програмного засобу, графічні зображення) та носії (наприклад, паперовий, електронний);
c) аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності.

7.5.3 Керування задокументованою інформацією

7.5.3.1 Задокументованою інформацією, яку потребує СКБХП та цей стандарт, потрібно керувати для забезпечення:

a) її наявності та придатності до використання, де та коли вона потрібна;
b) її адекватної захищеності (наприклад, від втрати конфіденційності, неналежного використання чи втрати цілісності).

7.5.3.2 Щоб керувати задокументованою інформацією, організація повинна вдаватися до таких дій, якщо застосовно:

- a) поширення, забезпечення доступу, пошук і використання;
- b) збереження та захист, зокрема захист її розбірливості;
- c) керування змінами (наприклад, керування версіями);
- d) зберігання та видалення.

Задокументовану інформацію зовнішнього походження, яку організація вважає необхідною для планування та функціонування СКБХП, потрібно належно ідентифікувати та керувати нею.

Задокументовану інформацію, яку зберігають як доказ відповідності, потрібно захищати від ненавмисного змінення.

Примітка. Доступ може передбачати рішення про дозвіл лише на ознайомлення із задокументованою інформацією або про дозвіл на ознайомлення із задокументованою інформацією та повноваження щодо внесення змін до неї.

8 ФУНКЦІОНУВАННЯ

8.1 Оперативне планування та керування

Організація повинна планувати, упроваджувати, керувати, підтримувати й оновлювати процеси, потрібні для задоволення вимог щодо випускання безпечних продуктів, а також для впровадження дій, визначених у 6.1:

- а) установленням критеріїв щодо цих процесів;
- б) впровадженням керування процесами відповідно до критеріїв;
- с) підтриманням задокументованої інформації в обсязі, необхідному для забезпечення упевненості в тому, що процеси виконують, як заплановано.

Організація повинна керувати запланованими змінами та аналізувати наслідки непередбачуваних змін та, за потреби, виконувати дії, щоб послабити будь-які їхні несприятливі впливи.

Організація повинна забезпечувати, щоб передані сторонньому виконавцеві процеси були під її керуванням (див 7.1.6).

8.2 Програми-передумови (ПП)

8.2.1 Організація повинна розробити, впровадити, підтримувати та оновлювати ПП для сприяння запобіганню та/або зменшенню забрудників (охоплюючи небезпечні чинники харчових продуктів) у продуктах, під час оброблення продукту та в робочому середовищі.

8.2.2 Потрібно, щоб ПП:

- а) відповідали потребам організації та її середовищу щодо безпечності харчових продуктів;
- б) відповідали розміру та типу виробництва й характеру продуктів, які виготовляють та/або обробляють;
- с) були впровадженими в усій системі виробництва або як програми загального застосування, або як програми, застосовувані щодо окремого продукту чи процесу;
- д) були схваленими групою безпечності харчових продуктів.

8.2.3 Вибираючи та/або встановлюючи ПП, організація повинна забезпечити визначення застосовних законодавчих, регуляторних і взаємно узгоджених вимог замовників. Організація має розглянути:

- а) застосовну частину серії ISO/TS 22002;
- б) застосовні стандарти, кодекси практичної діяльності та настанови.

8.2.4 Установлюючи ПП, організація повинна взяти до уваги:

- а) конструкцію та план будівель і пов'язані з ними інженерні комунікації;
- б) план приміщень, охоплюючи зонування, робочий простір та службові приміщення;
- с) постачання повітря, води, електроенергії та інші інженерні комунікації;
- д) контроль шкідників, видалення відходів і стічних вод, допоміжні послуги;
- е) придатність устаткування та його доступність для очищення та обслуговування;
- ф) процеси вибирання та затвердження постачальників (наприклад, сировини, інгредієнтів, хімічних речовин і пакувальних матеріалів);
- г) приймання вхідних матеріалів, зберігання, відправлення, транспортування та оперування продуктами;
- х) заходи щодо запобігання перехресному забрудненню;
- і) очищення та дезінфекцію;
- й) гігієну персоналу;
- к) інформацію про продукт/обізнаність споживачів;
- л) інше, за потреби.

Потрібно, щоб задокументована інформація визначала вибирання, встановлення, застосовний моніторинг та перевіряння ПП.

8.3 Система простежуваності

Потрібно, щоб система простежуваності була спроможною однозначно ідентифікувати вхідний матеріал від постачальників і перший етап маршруту розподілення кінцевого продукту. Створюючи та впроваджуючи систему простежуваності, потрібно розглянути щонайменше:

- а) зв'язок партій отриманих матеріалів, інгредієнтів і проміжних продуктів з кінцевими продуктами;
- б) перероблення матеріалів/продуктів;
- с) розподілення кінцевого продукту.

Організація повинна забезпечити, щоб застосовні законодавчі та регуляторні вимоги, а також вимоги замовників було ідентифіковано.

Задокументовану інформацію як доказ системи простежуваності потрібно зберігати визначений період, охоплюючи щонайменше строк придатності продукту. Організація повинна перевіряти й тестувати результативність системи простежуваності.

Примітка. Якщо застосовно, перевіряння системи має очікувано охоплювати звіряння кількості кінцевих продуктів з кількістю інгредієнтів як доказ результативності.

8.4 Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них

8.4.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне забезпечити наявність процедур реагування на потенційні надзвичайні ситуації або інциденти, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів та які є доречними до ролі організації в харчовому ланцюгу.

Для керування цими ситуаціями та інцидентами потрібно встановити та підтримувати задокументовану інформацію.

8.4.2 Урегулювання надзвичайних ситуацій та інцидентів

Організація повинна:

а) реагувати на реальні надзвичайні ситуації та інциденти:

- 1) забезпечуючи визначення застосовних законодавчих і регуляторних вимог;
- 2) підтримуючи внутрішнє інформування;
- 3) підтримуючи зовнішнє інформування (наприклад, постачальників, замовників, відповідних органів, ЗМІ);

б) вживати заходів для зменшення наслідків надзвичайної ситуації відповідно до масштабу надзвичайної ситуації чи інциденту, а також потенційного впливу на безпечність харчових продуктів;

с) періодично перевіряти процедури, де це можливо;

д) аналізувати та, за потреби, оновлювати задокументовану інформацію після виникнення будь-якого інциденту, аварійної ситуації або після тестувань.

Примітка. Прикладами надзвичайних ситуацій, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів та/або виробництво, є природні катаклізми, екологічні катастрофи, біотероризм, нещасні випадки на робочому місці, надзвичайні ситуації у сфері охорони здоров'я та інші інциденти, наприклад, переривання основних послуг, таких як постачання води, електроенергії чи холоду.

8.5 Керування небезпечними чинниками

8.5.1 Попередні кроки, щоб уможливити аналіз небезпечних чинників

8.5.1.1 Загальні положення

Для аналізування небезпечних чинників група безпечності харчових продуктів повинна збирати, підтримувати та оновлювати попередню задокументовану інформацію. Це має охоплювати, не обмежуючись наведеним:

- а) застосовні законодавчі, регуляторні вимоги та вимоги замовників;
- б) продукти, процеси та устаткування організації;
- с) небезпечні чинники харчових продуктів, доречні до СКБХП.

8.5.1.2 Характеристики сировини, інгредієнтів та матеріалів, що контактують з продуктом

Організація повинна забезпечити, щоб усі застосовні законодавчі та регуляторні вимоги щодо безпечності харчових продуктів було ідентифіковано для всієї сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продуктом.

Організація повинна підтримувати задокументовану інформацію стосовно сировини, інгредієнтів і матеріалів, що контактують з продуктом, настільки докладно, наскільки це потрібно для аналізування небезпечних чинників (див. 8.5.2), охоплюючи, якщо доречно, таке:

- а) біологічні, хімічні та фізичні характеристики;
- б) склад багатоскладникових інгредієнтів, охоплюючи добавки та допоміжні матеріали;
- с) походження (наприклад тварина, мінерал або рослина);
- д) місце походження (першоджерело);
- е) спосіб виробництва;
- ф) методи пакування та постачання;
- г) умови зберігання та строк придатності;
- h) підготування та/або оперування перед використанням або обробленням;
- і) пов'язані з безпечністю харчових продуктів критерії прийнятності або специфікації за купування матеріалів та інгредієнтів, пов'язані з їх використанням за призначеністю.

8.5.1.3 Характеристика кінцевих продуктів

Організація повинна забезпечити, щоб усі відповідні законодавчі та регуляторні вимоги щодо безпечності харчових продуктів було ідентифіковано для всіх кінцевих продуктів, які передбачено виробляти.

Організація повинна підтримувати задокументовану інформацію стосовно характеристик кінцевих продуктів настільки докладно, наскільки це потрібно для аналізування небезпечних чинників (див. 8.5.2), охоплюючи, якщо доречно, таке:

- a) назву продукту чи подібну ідентифікацію;
- b) склад;
- c) біологічні, хімічні та фізичні характеристики, які стосуються безпечності харчових продуктів;
- d) визначені строк придатності та умови зберігання;
- e) пакування;
- f) маркування стосовно безпечності харчових продуктів та/або інструкції щодо оперування, приготування та використання;
- g) метод(и) розподіляння та постачання.

8.5.1.4 Використання за призначеністю

Використання за призначеністю, охоплюючи обґрунтовано очікуване оперування кінцевим продуктом та будь-яке ненавмисне, але обґрунтовано очікуване неналежне оперування та неправильне використання кінцевого продукту, потрібно розглянути та підтримувати як задокументовану інформацію настільки докладно, наскільки це потрібно для аналізування небезпечних чинників (див. 8.5.2).

Для кожного продукту потрібно визначити, якщо доречно, групи споживачів/користувачів.

Потрібно визначити групи споживачів/користувачів, відомі як особливо уразливі до конкретних небезпечних чинників харчових продуктів.

8.5.1.5 Блок-схеми та опис процесів

8.5.1.5.1 Підготування блок-схем

Група безпечності харчових продуктів повинна розробити, підтримувати та оновлювати блок-схеми як задокументовану інформацію для продуктів або категорій продуктів і процесів, охоплених СКБХП.

Блок-схеми забезпечують графічне зображення процесу. Під час аналізування небезпечних чинників блок-схеми потрібно використовувати як основу для оцінювання можливого виникнення, збільшення, зменшення або внесення небезпечних чинників харчових продуктів.

Потрібно, щоб блок-схеми були чіткими, точними та достатньо деталізованими, наскільки це потрібно для виконання аналізу небезпечних чинників.

У блок-схеми потрібно, якщо доречно, вносити таке:

- a) послідовність і взаємодію всіх стадій процесу;
- b) будь-які процеси, передані сторонньому виконавцю;
- c) стадії, де сировину, інгредієнти, допоміжні засоби для оброблення, пакувальні матеріали, допоміжні засоби та проміжні продукти вводять у процес;
- d) стадії, де відбувається перероблення та повторне використання;
- e) стадії, де кінцеві продукти, проміжні продукти, побічні продукти та відходи випускають або вилучають.

8.5.1.5.2 Підтвердження блок-схем на місці

Група безпечності харчових продуктів повинна підтвердити на місці точність блок-схем, оновити блок-схеми, якщо доречно, та зберігати їх як задокументовану інформацію.

8.5.1.5.3 Опис процесів та їх середовища

Група безпечності харчових продуктів повинна описати настільки докладно, наскільки це потрібно для аналізування небезпечних чинників:

- a) план приміщень, охоплюючи харчові та нехарчові зони оперування;
- b) технологічне устаткування та матеріали, що контактують з продуктом, допоміжні засоби для оброблення та потік матеріалів;
- c) наявні ПП, параметри процесу, заходи керування (якщо такі є) та/або суворість їх застосування, або процедури, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів;
- d) зовнішні вимоги (наприклад, законодавчих і регуляторних органів або замовників), які можуть вплинути на вибір і суворість заходів керування.

Якщо доречно, потрібно враховувати відмінності, що виникають унаслідок очікуваних сезонних змін або змін асортименту.

Описи потрібно оновлювати в разі потреби та підтримувати як задокументовану інформацію.

8.5.2 Аналізування небезпечних чинників

8.5.2.1 Загальні положення

Група безпечності харчових продуктів повинна проаналізувати небезпечні чинники на підставі попередньої інформації, щоб визначити небезпечні чинники, якими потрібно керувати. Потрібно, щоб ступінь керування убезпечував харчові продукти, також, якщо доречно, потрібно використовувати комбінацію заходів керування.

8.5.2.2 Ідентифікація небезпечних чинників і визначення прийнятних рівнів

8.5.2.2.1 Організація повинна ідентифікувати та задокументувати всі небезпечні чинники харчових продуктів, виникнення яких є обґрунтовано очікуваним, зважаючи на тип продукту, тип та середовище процесу.

Ідентифікацію треба ґрунтувати на:

- a) попередній інформації та даних, зібраних відповідно до 8.5.1;
- b) досвіді;
- c) внутрішній та зовнішній інформації, охоплюючи, наскільки це можливо, епідеміологічні, наукові та інші історичні дані;
- d) отриманій з харчового ланцюга інформації щодо небезпечних чинників харчових продуктів, які можуть стосуватися безпечності кінцевих продуктів, проміжних продуктів і харчових продуктів під час споживання;
- e) законодавчих і регуляторних вимогах, а також вимогах замовників.

Примітка 1. Досвід може охоплювати інформацію від персоналу та зовнішніх експертів, обізнаних з продуктом та/або процесами на інших підприємствах.

Примітка 2. Законодавчі та регуляторні вимоги можуть охоплювати цілі безпечності харчових продуктів (FSOs). Комісія Codex Alimentarius визначає FSOs як «Максимальну частоту та/або концентрацію небезпечних чинників в харчових продуктах під час споживання, яка забезпечує або сприяє відповідному рівню захисту (ALOP)»

Небезпечні чинники слід розглядати досить докладно, щоб забезпечити оцінювання небезпечного чинника та вибирання відповідних заходів керування.

8.5.2.2.2 Організація повинна визначити стадію(-і) (наприклад, отримання сировини, оброблення, розподілення та постачання), на якій кожний небезпечний чинник харчового продукту може бути наявним, може бути внесено, збільшуватися або продовжувати існувати.

Ідентифікуючи небезпечні чинники, організація повинна розглянути:

- a) попередні та подальші ланки харчового ланцюга;
- b) усі стадії у блок-схемі;
- c) технологічне устаткування, інженерні комунікації/обслуговування, середовище процесу та персонал.

8.5.2.2.3 Для кожного поідентифікованого небезпечного чинника організація повинна визначити його прийнятний рівень у кінцевому продукті, якщо це можливо.

Визначаючи прийнятний рівень, організація повинна:

- a) забезпечити визначення застосовних законодавчих й регуляторних вимог і вимог замовника;
- b) розглянути використання за призначеністю кінцевих продуктів;
- c) розглянути будь-яку іншу доречну інформацію.

Організація повинна підтримувати задокументовану інформацію стосовно визначення та обґрунтування прийнятних рівнів.

8.5.2.3 Оцінювання небезпечних чинників

Організація повинна провести оцінювання кожного ідентифікованого небезпечного чинника харчових продуктів, щоб визначити, чи є запобігання йому або зменшення до прийнятного рівня суттєвим.

Організація повинна оцінити кожний небезпечний чинник харчового продукту стосовно:

- a) ймовірності його виникнення в кінцевому продукті до застосування заходів керування;
 - b) суттєвості його негативного впливу на здоров'я в разі використання за призначеністю (див. 8.5.1.4).
- Організація повинна ідентифікувати будь-які суттєві небезпечні чинники харчових продуктів.

Використовувану методологію потрібно описати, а результати оцінювання небезпечних чинників підтримувати як задокументовану інформацію.

8.5.2.4 Вибирання та розподілення за категоріями заходів керування

8.5.2.4.1 Спираючись на оцінювання небезпечних чинників, організація повинна вибрати відповідний захід керування або комбінацію заходів керування, здатну запобігти виявленим суттєвим небезпечним чинникам чи зменшити їх до визначених прийнятних рівнів.

Вибраний(-і) ідентифікований(-і) захід(заходи) керування організація повинна розподілити за категоріями стосовно того, чи їх треба виконувати як операційну(-і) ПП (див. 3.30) або в КТК (див. 3.11). Розподілення за категоріями треба провадити, використовуючи системний підхід. Кожний вибраний захід керування потрібно оцінити стосовно:

- а) ймовірності порушення в його функціонуванні;
- б) суттєвості наслідків у разі порушення в його функціонуванні; потрібно, щоб це оцінювання охоплювало:
 - 1) вплив на ідентифіковані суттєві небезпечні чинники харчових продуктів;
 - 2) розташування відносно іншого(-их) заходу(-ів) керування;
 - 3) чи він є спеціально розробленим та застосованим для зменшення небезпечних чинників до прийнятного рівня;
 - 4) чи він є єдиним заходом або частиною комбінації заходів керування.

8.5.2.4.2 Крім того, потрібно, щоб системний підхід охоплював оцінювання практичної здійсненності кожного заходу керування:

- а) установлення вимірних критичних меж та/або вимірних/спостережуваних критеріїв дії;
- б) моніторингу для виявлення будь-якого порушення, щоб залишатися в критичних межах та/або вимірних/спостережуваних критеріях дії;
- с) застосування своєчасних коригувань у разі порушення.

Процес прийняття рішень і результати вибирання та розподілення за категоріями заходів керування потрібно підтримувати як задокументовану інформацію.

Зовнішні вимоги (наприклад, законодавчі, регуляторні вимоги та вимоги клієнтів), які можуть впливати на вибір і суворість заходів керування, також потрібно підтримувати як задокументовану інформацію.

8.5.3 Підтвердження заходу(-ів) керування та комбінацій заходів керування

Група безпечності харчових продуктів повинна підтвердити, що вибрані заходи керування спроможні досягти призначеного рівня керування суттєвим(и) небезпечним(и) чинником(-ами) харчових продуктів. Таке підтвердження потрібно здійснювати до впровадження заходів керування та комбінацій заходів керування, які буде долучено до плану керування небезпечними чинниками (див. 8.5.4), та після внесення будь-яких змін до них (див. 7.4.2, 7.4.3, 10.2 та 10.3).

Якщо результат підтвердження свідчить про те, що захід (заходи) керування не спроможний(-і) досягти призначеного рівня керування, група безпечності харчових продуктів повинна змінити та повторно оцінити захід (заходи) керування та/або комбінацію(-ї) заходів керування.

Група безпечності харчових продуктів повинна підтримувати методологію підтвердження та докази спроможності заходу(-ів) керування досягти призначеного керування як задокументовану інформацію.

Примітка. Модифікація може охоплювати змінення заходів керування (тобто параметрів процесу, суворості та/або їх комбінацію) та/чи змінення в технологіях виробництва сировини, характеристиках кінцевих продуктів, методах розподілення та у використанні за призначеністю кінцевих продуктів.

8.5.4 План керування небезпечними чинниками (план НАССР/ОПП)

8.5.4.1 Загальні положення

Організація повинна розробити, упровадити та підтримувати план керування небезпечними чинниками. План керування небезпечними чинниками потрібно підтримувати як задокументовану інформацію; потрібно, щоб він містив таку інформацію для кожного заходу керування в кожній КТК або ОПП:

- а) небезпечний(-і) чинник(и) харчових продуктів, яким(и) керують у КТК або ОПП;
- б) критичну(-і) межу(-і) в КТК або критерій дії для операційної ПП;
- с) процедуру(-и) моніторингу;
- д) коригування, які треба виконати в разі недотримання критичних меж або критеріїв дії;
- е) відповідальність та повноваження;
- ф) протоколи моніторингу.

8.5.4.2 Визначення критичних меж і критеріїв дії

Потрібно визначити критичні межі для КТК та критерії дії для операційної ПП. Обґрунтування їх визначення потрібно підтримувати як задокументовану інформацію.

Потрібно, щоб критичні межі для КТК були вимірними. Потрібно, щоб відповідність критичним межах забезпечувала, що прийнятний рівень не буде перевищено.

Потрібно, щоб критерії дії для операційної ПП були вимірними або спостережуваними. Потрібно, щоб відповідність критеріям дії сприяла впевненості в тому, що прийнятний рівень не буде перевищено.

8.5.4.3 Системи моніторингу КТК та операційної ПП

Для кожної КТК треба розробити систему моніторингу кожного заходу керування чи комбінації заходів керування для виявлення будь-якого порушення критичних меж. Потрібно, щоб система охоплювала всі заплановані вимірювання, що стосуються критичних(-ої) меж(і).

Для кожної операційної ПП треба розробити систему моніторингу заходу керування чи комбінації заходів керування для виявлення неспроможності дотримання критерію дії.

Потрібно, щоб система моніторингу для кожної КТК та кожної ОПП містила задокументовану інформацію, що охоплює:

- a) вимірювання або спостереження, що подають результати в адекватних часових рамках;
- b) методи чи прилади, використовувані для моніторингу;
- c) застосовні методи калібрування або для операційної ПП еквівалентні методи перевіряння вірогідності вимірювань чи спостережень (див. 8.7);
- d) періодичність моніторингу;
- e) результати моніторингу;
- f) відповідальність і повноваження, пов'язані з моніторингом;
- g) відповідальність і повноваження, пов'язані з оцінюванням результатів моніторингу.

Потрібно, щоб для кожної КТК метод і періодичність моніторингу були спроможними вчасно виявляти будь-яке порушення критичних меж, щоб уможливити вчасне ізолювання та оцінювання продукту (див. 8.9.4).

Потрібно, щоб для кожної операційної ПП метод і частота моніторингу були пропорційними ймовірності порушення та суттєвості наслідків.

Якщо моніторинг операційної ПП спирається на суб'єктивні дані спостережень (наприклад, візуальну перевірку), такий метод треба підтримувати інструкціями або специфікаціями.

8.5.4.4 Дії в разі, якщо критичних меж або критеріїв дії не дотримано

Організація повинна визначити коригування (див. 8.9.2) та коригувальні дії (див. 8.9.3), які потрібно виконувати в разі недотримання критичних меж або критерію дії, а також забезпечувати, щоб:

- a) потенційно небезпечних продуктів не випускали (див. 8.9.4);
- b) причину невідповідності було встановлено;
- c) параметр(и), контрольований(-і) в КТК або ОПП, було повернено у критичні межі або критерії дії;
- d) повторювання було недопустимо.

Організація повинна виконувати коригування відповідно до 8.9.2 та коригувальні дії відповідно до 8.9.3.

8.5.4.5 Впровадження плану керування небезпечними чинниками

Організація повинна впровадити й підтримувати план керування небезпечними чинниками та зберігати докази його впровадження як задокументовану інформацію.

8.6 Оновлення інформації, яка визначає ПП та план керування небезпечними чинниками

Після розроблення плану керування небезпечними чинниками організація повинна, за потреби, оновити таку інформацію:

- a) характеристики сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують із продуктом;
- b) характеристики кінцевих продуктів;
- c) використання за призначеністю;
- d) блок-схеми та описи процесів і середовища процесу.

Організація повинна забезпечити, щоб план керування небезпечними чинниками та/або ПП було оновлено.

8.7 Керування моніторингом і вимірюванням

Організація повинна подати докази того, що визначені методи моніторингу й вимірювання та використовуване устаткування є придатними для діяльності з моніторингу та вимірювання, пов'язаної з програмами-передумовами та планом керування небезпечними чинниками.

Використовуване для моніторингу та вимірювання устаткування потрібно:

- а) калібрувати або перевіряти з визначеною періодичністю перед використанням;
- б) налаштовувати або, за потреби, повторно налаштовувати;
- с) ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування;
- д) уберігати від регулювань, що можуть спричинити невірогідність результатів вимірювання;
- е) захищати від пошкодження та псування.

Результати калібрування та перевіряння потрібно зберігати як задокументовану інформацію. Потрібно, щоб калібрування всього устаткування було простежуваним до міжнародних або національних еталонів; якщо таких еталонів немає, інформацію про базу, використовувану для калібрування чи перевіряння, потрібно зберігати як задокументовану інформацію.

Якщо виявлено, що устаткування чи середовище процесу не відповідають вимогам, організація повинна оцінити вірогідність попередніх результатів вимірювання. Організація повинна виконати відповідні дії щодо устаткування чи середовища процесу та будь-якого продукту, на який вплинула невідповідність.

Таке оцінювання та подальші дії потрібно підтримувати як задокументовану інформацію.

Потрібно, щоб програмне забезпечення, використовуване для моніторингу та вимірювання в межах СКБХП, перед використанням було підтверджено з боку організації — постачальника програмного забезпечення або третьої сторони. Організація повинна підтримувати задокументовану інформацію про дії щодо підтвердження; програмне забезпечення потрібно вчасно оновлювати.

Щоразу, якщо є зміни, що охоплюють конфігурацію програмного забезпечення або модифікації комерційного готового програмного забезпечення, їх потрібно авторизувати, задокументувати й підтвердити перед упровадженням.

Примітка. Комерційне готове програмне забезпечення, яке зазвичай використовують у межах розробленого діапазону його застосування, можна вважати достатньо перевіреним.

8.8 Перевіряння, що стосується ПП та плану керування небезпечними чинниками

8.8.1 Перевіряння

Організація повинна розробити, упровадити та підтримувати дії щодо перевіряння. Потрібно, щоб планування перевіряння визначало ціль, методи, періодичність і відповідальність стосовно дій щодо перевіряння.

Потрібно, щоб дії щодо перевіряння підтверджували, що:

- а) ПП впроваджено і вони результативні;
- б) план керування небезпечними чинниками впроваджено і він результативний;
- с) рівні небезпечних чинників перебувають у межах визначених прийнятних рівнів;
- д) вхідні дані для аналізування небезпечних чинників оновлюють;
- е) інші заходи, визначені організацією, впроваджено і вони — результативні.

Організація повинна забезпечити, щоб дії щодо перевіряння не виконувала особа, відповідальна за моніторинг тих самих дій.

Результати перевіряння потрібно зберігати як задокументовану інформацію та повідомляти.

Якщо перевіряння спирається на випробуваннях зразків кінцевого продукту або зразків безпосередньо з процесу та якщо такі випробні зразки демонструють невідповідність прийнятному рівню небезпечного чинника харчового продукту, організація повинна оперувати ураженою(-ими) партією(-ями) продукту як потенційно небезпечною(-ими) (див. 8.9.4.3) та застосовувати коригувальні дії відповідно до 8.9.3.

8.8.2 Аналізування результатів дій щодо перевіряння

Група безпечності харчових продуктів повинна провадити аналізування результатів перевіряння, яке треба використовувати як вхідні дані для оцінювання дієвості СКБХП (див. 9.1.2).

8.9 Керування невідповідностями продукту та процесу

8.9.1 Загальні вимоги

Організація повинна забезпечити, щоб дані, отримані за результатами моніторингу ОПП та КТК, оцінювали призначені особи, які є компетентними та мають повноваження ініціювати коригування та коригувальні дії.

8.9.2 Коригування

8.9.2.1 Організація повинна забезпечити, щоб, у разі недотримання критичних меж для КТК та/або критеріїв дії для ОПП, уражені продукти було ідентифіковано та проконтрольовано стосовно їх використання та випуску.

Організація повинна розробити, підтримувати та оновлювати задокументовану інформацію, яка охоплює:

- a) метод ідентифікування, оцінювання та коригування уражених продуктів, щоб забезпечити належне оперування ними;
- b) заходи щодо аналізування виконаних коригувань.

8.9.2.2 Якщо критичних меж у КТК не дотримано, уражені продукти треба ідентифікувати й оперувати ними потрібно як потенційно небезпечними продуктами (див. 8.9.4).

8.9.2.3 Якщо критеріїв дії для ОПП не дотримано, потрібно виконувати такі дії:

- a) визначити наслідки цього порушення для безпечності харчових продуктів;
- b) визначити причин(и) порушення;
- c) ідентифікувати уражені продукти та оперувати ними відповідно до 8.9.4.

Організація повинна зберігати результати оцінювання як задокументовану інформацію.

8.9.2.4 Потрібно зберігати задокументовану інформацію з описом коригувань, виконаних щодо невідповідних продуктів і процесів, охоплюючи:

- a) характер невідповідності;
- b) причину(-и) порушення;
- c) наслідки як результат невідповідності.

8.9.3 Коригувальні дії

Якщо критичних меж у КТК та/або критеріїв дії для ОПП не дотримано, потрібно оцінити потребу в коригувальних діях.

Організація повинна розробити та підтримувати задокументовану інформацію, яка визначає належні дії для ідентифікування та усунення причин виявлених невідповідностей, щоб запобігти їх повторному виникненню та повернути процес під керування після ідентифікації невідповідності.

Потрібно, щоб такі дії охоплювали:

- a) аналізування невідповідностей, ідентифікованих скаргами замовників та/або споживачів, та/або звітами регуляторних інспекцій;
 - b) аналізування тенденцій результатів моніторингу, які можуть вказувати на втрату керування;
 - c) визначення причин(и) невідповідностей(-и);
 - d) визначення та застосування дій для забезпечення того, щоб невідповідності не повторювалися;
 - e) документування результатів виконаних коригувальних дій;
 - f) перевіряння виконаних коригувальних дій для забезпечення їх результативності.
- Організація повинна зберігати задокументовану інформацію про всі коригувальні дії.

8.9.4 Оперування потенційно небезпечними продуктами

8.9.4.1 Загальні положення

Організація повинна виконувати дії, щоб запобігти потраплянню потенційно небезпечних продуктів до харчового ланцюга, якщо вона не може продемонструвати, що:

- a) небезпечний(-і) чинник(и) харчових продуктів, що зумовлює(-ють) занепокоєння, зменшено до визначених прийнятних рівнів;
- b) небезпечний(-і) чинник(и) харчових продуктів, що зумовлює(-ють) занепокоєння, буде зменшено до визначених прийнятних рівнів, перш ніж продукт потрапить до харчового ланцюга; або
- c) продукт і надалі відповідатиме визначеному(-им) прийнятному(-им) рівню(-ям) небезпечного(-их) чинника(-ів) харчових продуктів, які спричиняють занепокоєння, незважаючи на невідповідність.

Організація повинна зберігати продукти, які було ідентифіковано як потенційно небезпечні, під своїм керуванням, доки продукти не буде оцінено та не буде визначено, як ними розпоряджатися.

Якщо продукти, які вийшли з-під керування організації, у подальшому визнано небезпечними, організація повинна повідомити відповідні заінтересовані сторони та ініціювати відкликання/вилучення (див. 8.9.5).

Елементи керування та відповідне реагування з боку відповідних заінтересованих сторін, а також дозвіл на дії з потенційно небезпечними продуктами потрібно зберігати як задокументовану інформацію.

8.9.4.2 Оцінювання для випуску

Кожну партію продуктів, на які вплинула невідповідність, потрібно оцінювати.

Продуктів, які постраждали від порушення критичних меж у КТК, не можна випускати, але ними треба оперувати відповідно до 8.9.4.3.

Продукти, які постраждали від недотримання критерію дії ОПП, можна випускати як безпечні, лише якщо виконано одну з таких умов:

- а) докази, інші, ніж ті, що подає системи моніторингу, демонструють, що заходи керування були результативними;
- б) докази свідчать, що сукупний вплив заходів керування на цей конкретний продукт відповідає передбачуваній результативності (тобто визначеним прийнятним рівням);
- с) результати вибірових випробувань, аналізування та/чи інших дій щодо перевіряння демонструють, що уражені продукти відповідають визначеним прийнятним рівням небезпечних чинників харчових продуктів.

Результати оцінювання для випуску продуктів потрібно зберігати як задокументовану інформацію.

8.9.4.3 Розпорядження невідповідними продуктами

Продукти, не прийнятні для випускання, потрібно:

- а) піддати переробленню або надалі обробляти в межах організації, або поза ними, щоб забезпечити зменшення небезпечного чинника харчових продуктів до прийнятних рівнів; або
- б) переспрямувати на інше використання, якщо безпечність харчових продуктів у харчовому ланцюзі не зазнаватиме впливу; або
- с) знищити та/або видалити як відходи.

Потрібно зберігати задокументовану інформацію щодо розпорядження невідповідними продуктами, охоплюючи ідентифікацію особи (осіб) з повноваженнями для затвердження.

8.9.5 Вилучення/відкликання

Організація повинна бути спроможною забезпечувати вчасне вилучення/відкликання партій кінцевих продуктів, які було ідентифіковано як потенційно небезпечні, через призначення компетентної особи (осіб), яка(-і) має(-ють) повноваження ініціювати та здійснювати вилучення/відкликання.

Організація повинна розробити та підтримувати задокументовану інформацію щодо:

- а) сповіщення відповідних заінтересованих сторін (наприклад, законодавчих і регуляторних органів, замовників та/або споживачів);
- б) оперування вилученими/відкликаними продуктами, а також продуктами, які ще перебувають на складі;
- с) виконання послідовності заходів, яких потрібно вжити.

Вилучені/відкликані продукти й кінцеві продукти, які ще перебувають на складі, потрібно охороняти або утримувати під наглядом організації, доки ними керуватимуть відповідно до 8.9.4.3.

Причину, ступінь і результат вилучення/відкликання потрібно зберігати як задокументовану інформацію та повідомляти найвищому керівництву як вхідні дані для аналізування з боку керівництва (див. 9.3).

Організація повинна перевіряти впровадження та результативність вилучення/відкликання через застосування відповідних методів (наприклад, удаване або практичне вилучення/відкликання) та зберігати задокументовану інформацію.

9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ**9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання****9.1.1 Загальні положення**

Організація повинна визначити:

- а) що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню;
 - б) методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, придатні для забезпечення вірогідних результатів;
 - с) коли треба провадити моніторинг і вимірювання;
 - д) коли треба аналізувати й оцінювати результати моніторингу та вимірювання;
 - е) хто повинен аналізувати й оцінювати результати моніторингу та вимірювання.
- Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів. Організація повинна оцінювати дієвість і результативність СКБХП.

9.1.2 Аналізування та оцінювання

Організація повинна аналізувати та оцінювати відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювань, охоплюючи результати дій щодо перевіряння, пов'язані з ПП та планом керування небезпечними чинниками (див. 8.8 та 8.5.4), внутрішніми аудитами (див. 9.2) та зовнішніми аудитами.

Аналізування потрібно проводити, щоб:

- а) підтверджувати, що загальна дієвість системи відповідає запланованим заходам і вимогам СКБХП, установленим організацією;
- б) визначати потребу в оновленні або поліпшуванні СКБХП;
- с) визначати тенденції, які вказують на збільшення рівня потенційно небезпечних продуктів або порушень процесу;
- д) установлювати інформацію для планування програми внутрішнього аудиту, що стосується статусу та важливості сфер, що підлягають аудиту;
- е) надавати докази того, що коригування та коригувальні дії є результативними.

Результати аналізування та пов'язані з ними дії потрібно зберігати як задокументовану інформацію. Результати треба повідомляти найвищому керівництву та використовувати як вхідні дані до аналізування з боку керівництва (див. 9.3) та оновлення системи керування безпечністю харчових продуктів (див. 10.3).

Примітка. Методи аналізування даних можуть охоплювати статистичні методи.

9.2 Внутрішній аудит

9.2.1 Організація повинна провадити внутрішні аудити через заплановані проміжки часу для отримання інформації про те, чи система керування безпечністю харчових продуктів:

- а) відповідає:
 - 1) власним вимогам організації до її СКБХП;
 - 2) вимогам цього стандарту;
- б) результативно запроваджена та підтримувана.

9.2.2 Організація повинна:

- а) планувати, розробляти, упроваджувати та підтримувати програму(-и) аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування, а також звітування. Потрібно, щоб у програмі(-ах) аудиту було враховано важливість відповідних процесів, зміни в СКБХП, результати моніторингу, вимірювання та попередніх аудитів;
- б) визначати критерії аудиту та сферу кожного аудиту;
- с) добирати компетентних аудиторів і провадити аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту;
- д) забезпечувати звітування про результати аудитів перед групою безпечності харчових продуктів та відповідним керівництвом;
- е) зберігати задокументовану інформацію як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту;
- ф) виконувати відповідні коригування та коригувальні дії в узгоджені терміни;
- г) визначати, чи відповідає СКБХП наміру політики щодо безпечності харчових продуктів (див. 5.2) та цілям СКБХП (див. 6.2).

Подальша діяльність організації повинна охоплювати перевіряння виконаних дій і звітування про результати перевіряння.

Примітка. В ISO 19011 наведено настанови щодо проведення аудитів систем керування.

9.3 Аналізування з боку керівництва

9.3.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати СКБХП організації, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність і результативність.

9.3.2 Вхідні дані аналізування з боку керівництва

Під час аналізування з боку керівництва потрібно розглянути:

- а) статус дій за результатами попередніх аналізувань системи керування;

- b) зміни в зовнішніх та внутрішніх чинниках, що стосуються СКБХП, охоплюючи зміни в організації та її середовищі (див. 4.1);
 - c) інформацію про дієвість і результативність СКБХП, охоплюючи тенденції стосовно:
 - 1) результату(-ів) дій щодо оновлення системи (див. 4.4 та 10.3);
 - 2) результатів моніторингу та вимірювання;
 - 3) аналізування результатів дій щодо перевіряння, пов'язаних з ПП та планом керування небезпечними чинниками (див. 8.8.2);
 - 4) невідповідностей і коригувальних дій;
 - 5) результатів аудитів (внутрішніх та зовнішніх);
 - 6) інспекцій (наприклад, з боку регуляторних органів, замовників);
 - 7) дієвості зовнішніх постачальників;
 - 8) аналізування ризиків і можливостей та результативності дій стосовно них (див. 6.1);
 - 9) ступеня досягнення цілей СКБХП;
 - d) достатність ресурсів;
 - e) будь-яку надзвичайну ситуацію, інцидент (див. 8.4.2) або вилучення/відкликання (див. 8.9.5), що сталися;
 - f) відповідну інформацію, отриману через зовнішнє (див. 7.4.2) та внутрішнє (див. 7.4.3) інформування, охоплюючи запити та скарги від заінтересованих сторін;
 - g) можливості постійного поліпшування.
- Дані треба надавати так, щоб найвище керівництво мало змогу пов'язати інформацію із заявленими цілями СКБХП.

9.3.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва

Потрібно, щоб вихідні дані аналізування з боку керівництва охоплювали:

- a) рішення та дії, пов'язані з можливостями постійного поліпшування;
 - b) будь-яку потребу в оновленнях та змінах СКБХП, охоплюючи потреби в ресурсах та перегляді політики щодо безпечності харчових продуктів і цілей СКБХП.
- Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ результатів аналізувань з боку керівництва.

10 ПОЛІПШУВАННЯ

10.1 Невідповідність і коригувальна дія

10.1.1 У разі виникнення невідповідності організація повинна:

- a) відреагувати на невідповідність та залежно від обставин:
 - 1) виконувати дії щодо керування нею та її коригування;
 - 2) приймати рішення щодо наслідків;
 - b) оцінювати потребу в діях щодо усунення причин(и) невідповідності, щоб вона не виникала повторно чи в іншому місці:
 - 1) аналізуючи невідповідність;
 - 2) визначаючи причини невідповідності;
 - 3) визначаючи наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення
 - c) виконувати будь-які потрібні дії;
 - d) аналізувати результативність будь-якої виконаної коригувальної дії;
 - e) за потреби, вносити зміни до системи керування безпечністю харчових продуктів.
- Потрібно, щоб коригувальні дії відповідали наслідкам виявлених невідповідностей.
- 10.1.2** Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ:
- a) характеру невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій;
 - b) результатів будь-якої коригувальної дії.

10.2 Постійне поліпшування

Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність СКБХП.

Найвище керівництво повинне забезпечувати, щоб організація постійно поліпшувала результативність СКБХП, використовуючи інформування (див. 7.4), аналізування з боку керівництва (див. 9.3),

внутрішній аудит (див. 9.2), аналізування результатів дій щодо перевіряння (див. 8.8.2), підтвердження заходу(-ів) керування та комбінації(-й) заходів керування (див. 8.5.3), коригувальні дії (див. 8.9.3) та оновлення СКБХП (див. 10.3).

10.3 Оновлення системи керування безпечністю харчових продуктів

Найвище керівництво повинне забезпечувати, щоб СКБХП постійно оновлювали. Для досягнення цього група безпечності харчових продуктів повинна оцінювати СКБХП із запланованою періодичністю. Група повинна розглянути, чи потрібно переглядати аналіз небезпечних чинників (див. 8.5.2), установлений план керування небезпечними чинниками (див. 8.5.4) та установлені ПП (див. 8.2). Потрібно, щоб дії щодо оновлення було ґрунтовано на:

- а) вхідних даних, отриманих від інформування, як зовнішнього, так і внутрішнього (див. 7.4);
- б) вхідних даних з іншої інформації щодо придатності, адекватності та результативності СКБХП;
- с) вихідних даних аналізування результатів дій щодо перевіряння (див. 9.1.2);
- д) вихідних даних аналізування з боку керівництва (див. 9.3).

Дії стосовно оновлення системи потрібно зберігати як задокументовану інформацію та повідомляти як вхідні дані для аналізування з боку керівництва (див. 9.3).

ДОДАТОК А
(довідковий)

ПЕРЕХРЕСНІ ПОСИЛАННЯ МІЖ CODEX НАССР ТА ЦИМ СТАНДАРТОМ

Таблиця А.1 — Перехресні посилання між принципами CODEX НАССР та кроками їх застосування й пунктами цього стандарту

Принципи CODEX НАССР	Пункти застосування CODEX НАССР		Цей стандарт	
	Створити групу НАССР	Крок 1	5.3	Група безпечності харчових продуктів
	Описати продукт	Крок 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Характеристики сировини, інгредієнтів та матеріалів, що контактують з продуктом Характеристики кінцевих продуктів
	Ідентифікувати використання за призначеністю	Крок 3	8.5.1.4	Використання за призначеністю
	Побудувати блок-схему процесу	Крок 4	8.5.1.5	Блок-схеми та опис процесів
	Підтвердити правильність блок-схеми процесу на місці	Крок 5		
Принцип 1 Провести аналізування небезпечних чинників	Скласти список потенційно небезпечних чинників	Крок 6	8.5.2	Аналізування небезпечних чинників
	Провести аналізування небезпечних чинників		8.5.3	Підтвердження заходу(-ів) керування та комбінацій заходів керування
	Розглянути заходи керування			
Принцип 2 Визначити критичні точки керування (КТК)	Визначити КТК	Крок 7	8.5.4	План керування небезпечними чинниками
Принцип 3 Установити критичну(-і) межу(-і)	Установити критичні межі для кожної ККТ	Крок 8	8.5.4	План керування небезпечними чинниками
Принцип 4 Розробити систему моніторингу КТК	Розробити систему моніторингу для кожної ККТ	Крок 9	8.5.4.3	Системи моніторингу КТК та операційної ПП
Принцип 5 Розробити коригувальну дію, яку буде виконано, якщо моніторинг покаже, що конкретна КТК перебуває поза керуванням	Розробити коригувальні дії	Крок 10	8.5.4	План керування небезпечними чинниками
			8.9.2	Коригування
			8.9.3	Коригувальні дії
Принцип 6 Розробити процедури перевіряння для підтвердження того, що система НАССР функціонує результативно	Установити процедури перевіряння	Крок 11	8.7	Керування моніторингом та вимірюванням
			8.8	Перевіряння, що стосується ПП та плану керування небезпечними чинниками
			9.2	Внутрішній аудит
Принцип 7 Установити порядок документування всіх процедур та ведення протоколів, доречних до цих принципів та їх застосування	Розробити систему документування та ведення протоколів	Крок 12	7.5	Задokumentована інформація

^a Публікації CODEX доступні через посилання [12].

ДОДАТОК В
(довідковий)

ПЕРЕХРЕСНІ ПОСИЛАННЯ МІЖ ЦИМ СТАНДАРТОМ ТА ISO 22000:2005

Таблиця В.1 — Основна структура

Цей стандарт	ISO 22000:2005
4 Середовище функціонування організації	Новий розділ
4.1 Розуміння організації та середовища її функціонування	Новий
4.2 Розуміння потреб і очікувань заінтересованих сторін	Новий
4.3 Визначення сфери застосування системи керування безпечністю харчових продуктів	4.1 (і новий)
4.4 Система керування безпечністю харчових продуктів	4.1
5 Лідерство	Новий розділ
5.1 Лідерство та зобов'язання	5.1, 7.4.3 (і новий)
5.2 Політика	5.2 (і новий)
5.3 Функції, відповідальність та повноваження в межах організації	5.4, 5.5, 7.3.2 (і новий)
6 Планування	Новий розділ
6.1 Дії стосовно ризиків та можливостей	Новий
6.2 Цілі системи керування безпечністю харчових продуктів та планування їх досягнення	5.3 (і новий)
6.3 Планування змін	5.3 (і новий)
7 Підтримання	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 Інформування	5.6, 6.2.2
7.5 Задokumentована інформація	4.2, 5.6.1
8 Функціонування	Новий розділ
8.1 Оперативне планування та керування	Новий
8.2 Програми-передумови (ПП)	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 Керування небезпечними чинниками	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (і новий)
8.6 Оновлення інформації, яка визначає ПП та план керування небезпечними чинниками	7.7
8.7 Керування моніторингом і вимірюванням	8.3
8.8 Перевіряння, що стосується ПП та плану керування небезпечними чинниками	7.8, 8.4.2
8.9 Керування невідповідностями продукту та процесу	7.10
9 Оцінювання дієвості	Новий розділ
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	Новий
9.1.1 Загальні положення	Новий
9.1.2 Аналізування та оцінювання	8.4.2, 8.4.3

Кінець таблиці В.1

Цей стандарт	ISO 22000:2005
9.2 Внутрішній аудит	8.4.1
9.3 Аналізування з боку керівництва	5.8 (і новий)
9.3.1 Загальні положення	5.2, 5.8.1
9.3.2 Вхідні дані аналізування з боку керівництва	5.8.2 (і новий)
9.3.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва	5.8.1, 5.8.3
10 Поліпшування	Новий розділ
10.1 Невідповідність і коригувальна дія	Новий
10.2 Постійне поліпшування	8.1, 8.5.1
10.3 Оновлення системи керування безпечністю харчових продуктів	8.5.2

Таблиця В.2 — Розділ 7 «Підтримання»

Цей стандарт	ISO 22000:2005
7 Підтримання	Новий розділ
7.1 Ресурси	6
7.1.1 Загальні положення	6.1
7.1.2 Люди	6.2, 6.2.2 (і новий)
7.1.3 Інфраструктура	6.3
7.1.4 Робоче середовище	6.4
7.1.5 Зовні розроблені елементи системи керування безпечністю харчових продуктів	1 (і новий)
7.1.6 Керування надаваними ззовні процесами, продуктами або послугами	4.1 (і новий)
7.2 Компетентність	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Обізнаність	6.2.2
7.4 Інформування	5.6
7.4.1 Загальні положення	6.2.2 (і новий)
7.4.2 Зовнішнє інформування	5.6.1
7.4.2 Внутрішнє інформування	5.6.2
7.5 Задokumentована інформація	4.2
7.5.1 Загальні положення	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Створення та оновлення	4.2.2
7.5.3 Керування задokumentованою інформацією	4.2.2, 4.2.3 (і новий)

Таблиця В.3 — Розділ 8 «Функціонування»

Цей стандарт	ISO 22000:2005
8 Функціонування	Новий розділ
8.1 Оперативне планування та управління	7.1 (і новий)
8.2 Програми-передумови (ПП)	7.2
8.3 Система простежуваності	7.9 (і новий)
8.4 Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них	5.7
8.4.1 Загальні положення	5.7
8.4.2 Урегулювання надзвичайних ситуацій та інцидентів	Новий
8.5 Керування небезпечними чинниками	Новий
8.5.1 Попередні кроки, щоб уможливити аналіз небезпечних чинників	7.3
8.5.1.1 Загальні положення	7.3.1
8.5.1.2 Характеристики сировини, інгредієнтів і матеріалів, що контактують з продуктом	7.3.3.1
8.5.1.3 Характеристики кінцевих продуктів	7.3.3.2
8.5.1.4 Використання за призначеністю	7.3.4
8.5.1.5 Блок-схеми та опис процесів	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Підготування блок-схем	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Підтвердження блок-схем на місці	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Опис процесів та їх середовища	7.2.4, 7.3.5.2 (і новий)
8.5.2 Аналізування небезпечних чинників	7.4
8.5.2.1 Загальні положення	7.4.1
8.5.2.2 Ідентифікація небезпечних чинників та визначення прийнятних рівнів	7.4.2
8.5.2.3 Оцінювання небезпечних чинників	7.4.3, 7.6.2 (і новий)
8.5.2.4 Вибірання та розподілення за категоріями заходів керування	7.3.5.2, 7.4.4 (і новий)
8.5.3 Підтвердження заходу(-ів) керування та комбінацій заходів керування	8.2
8.5.4 План керування небезпечними чинниками (план НАССР/ОПП)	Новий
8.5.4.1 Загальні положення	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Визначення критичних меж і критеріїв дії	7.6.3 (і новий)
8.5.4.3 Системи моніторингу КТК та операційної ПП	7.6.3, 7.6.4 (і новий)
8.5.4.4 Дії в разі, якщо критичних меж або критеріїв дії не дотримано	7.6.5
8.5.4.5 Упровадження плану керування небезпечними чинниками	Новий
8.6 Оновлення інформації, яка визначає ПП та плану керування небезпечними чинниками	7.7
8.7 Керування моніторингом і вимірюванням	8.3
8.8 Перевіряння, що стосується ПП та плану керування небезпечними чинниками	Новий
8.8.1 Перевіряння	7.8, 8.4.2
8.8.2 Аналізування результатів дій щодо перевіряння	8.4.3
8.9 Керування невідповідностями продукту та процесу	7.10
8.9.1 Загальні положення	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Коригування	7.10.1
8.9.3 Коригувальні дії	7.10.2
8.9.4 Оперування потенційно небезпечними продуктами	7.10.3
8.9.4.1 Загальні положення	7.10.3.1
8.9.4.2 Оцінювання для випуску	7.10.3.2
8.9.4.3 Розпоряджання невідповідними продуктами	7.10.3.3
8.9.5 Вилучення/відкликання	7.10.4

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements
- 3 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 4 ISO/TS 22002 (all parts) Prerequisite programmes on food safety
- 5 ISO/TS 22003 Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- 6 ISO 22005 Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation
- 7 ISO Guide 73:2009 Risk management — Vocabulary
- 8 CAC/GL 60–2006 Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System
- 9 CAC/GL 81–2013 Guidance for governments on prioritizing hazards in feed
- 10 CAC/RCP 1–1969 General Principles of Food Hygiene
- 11 Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016
- 12 Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 9000:2015 (IDT))
- 2 ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 (IDT))
- 3 ISO 19011:2018 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 19011:2019 (IDT))
- 4 ISO/TS 22002 (усі частини) Програми-передумови безпечності харчових продуктів
- 5 ISO/TS 22003 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем керування безпечністю харчових продуктів (ISO/TS 22003 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (IDT))
- 6 ISO 22005 Простежуваність у ланцюзі кормів та харчовому ланцюзі. Загальні принципи та настанова з проектування та розроблення системи (ISO 22005 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 22005:2009 (IDT))
- 7 ISO Guide 73:2009 Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO Guide 73:2013 (IDT))
- 8 CAC/GL 60–2006 Принципи простежуваності/відстеження продуктів як інструменту в системі інспектування та сертифікації харчових продуктів
- 9 CAC/GL 81–2013 Настанова для урядів щодо визначення пріоритетності небезпек у кормах
- 10 CAC/RCP 1–1969 Продукти харчові. Настанови щодо загальних принципів гігієни (CAC/RCP 1–1969 впроваджено в Україні як національний стандарт ДСТУ-Н CAC/RCP 1–2012 (IDT))
- 11 Joint FAO/WHO Програма стандартів для харчових продуктів. Комісія Codex Alimentarius: Методична настанова. Двадцять п'яте видання, 2016 рік
- 12 Codex Alimentarius Доступний з: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,
ІДЕНТИЧНИХ МІЖНАРОДНИМ НОРМАТИВНИМ ДОКУМЕНТАМ,
ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги

ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління

ДСТУ ISO/TS 22002-1:2019 (ISO/TS 22002-1:2009, IDT) Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 1. Виробництво харчових продуктів

ДСТУ ISO/TS 22002-2:2019 (ISO/TS 22002-2:2013, IDT) Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 2. Громадське харчування

ДСТУ ISO/TS 22002-3:2019 (ISO/TS 22002-3:2011, IDT) Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 3. Сільське господарство

ДСТУ ISO/TS 22002-4:2019 (ISO/TS 22002-4:2013, IDT) Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 4. Виробництво пакування для харчових продуктів

ДСТУ ISO/TS 22002-6:2019 (ISO/TS 22002-6:2016, IDT) Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 6. Виробництво кормів і харчових продуктів для тварин

ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем керування безпечністю харчових продуктів

ДСТУ ISO 22005:2009 (ISO 22005:2007, IDT) Простежуваність у кормових та харчових ланцюгах. Загальні принципи та основні вимоги щодо розроблення та запровадження системи

ДСТУ ISO Guide 73:2013 (ISO Guide 73:2009, IDT) Керування ризиком. Словник термінів

ДСТУ-Н CAC/RCP 1:2012 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, IDT) Продукти харчові. Настанови щодо загальних принципів гігієни.

Код згідно з НК 004: 67.020; 03.100.70

Ключові слова: безпечність харчових продуктів, небезпечний чинник харчового продукту, ризик, критична точка керування, критичні межі, критерій дії.

Редактор **М. Клименко**
Верстальник **А. Біткова**

Підписано до друку 29.06.2021. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 4,65. Зам. 991. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115
Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру видавців,
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 серія ДК № 1647