



**Всеукраїнський науково-виробничий центр стандартизації, метрології,
сертифікації та захисту прав споживачів
(ДП «Укрметртестстандарт»)**

Орган сертифікації систем управління ДП «Укрметртестстандарт»

СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ «ДСТУ ISO 22000 +»

Редакція 1 від 31.03.2015 р.

ПЕРЕДМОВА

Органом сертифікації систем управління ДП «Укрметртестстандарт» (далі – орган сертифікації або ОС) для використання у власній системі сертифікації запроваджено нову схему сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів (далі – СУБХП), яка враховує:

- право кожної організації в харчовому ланцюгу використовувати будь-яку загальнодоступну технічну специфікацію стосовно програм-передумов, як зазначено в п. 7.2.3 ДСТУ ISO 22000, і декларувати її дотримання,
- бажання багатьох провідних організацій в харчовому ланцюгу підкреслити вибір міжнародних технічних специфікацій для запровадження програм-передумов.

Цю схему не слід пов'язувати з широко розповсюдженою схемою FSSC 22000, хоча обидві схеми мають однакову спрямованість. Орган сертифікації розробив Схему **«ДСТУ ISO 22000+»** насамперед для використання підприємствами, що працюють в Україні, з метою їх подальшої адаптації до вимог Євросоюзу.

Ця Схема та модулі сертифікації, які вона передбачає (за винятком модуля А) є інтелектуальною власністю Органу сертифікації систем управління ДП «Укрметртестстандарт» і не може бути використана іншими органами сертифікації.

ЗМІСТ

Вступ	4
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	4
3 Терміни та визначення понять	5
4. Схема сертифікації СУБХП	5
4.1 Опис схеми	5
4.2 Вимоги до організацій, які прагнуть сертифікації	6
4.3 Порядок надання сертифікації	6
Додаток А Категорії харчового ланцюга, охоплені Схемою	7
Додаток В Додаткові вимоги до СУБХП	9

ВСТУП

Ця схема сертифікації є доцільною для організацій, які прагнуть мати більш сфокусовану, послідовну та інтегровану систему управління, ніж це звичайно вимагає законодавство.

Підґрунтям створення та функціонування результативної системи управління безпечністю харчових продуктів є насамперед програми-передумови (ПП), покликані підтримувати гігієнічне навколишнє середовище в харчовому ланцюгу, придатне для виробництва, оперування та постачання безпечних харчових продуктів.

В п. 7.2.3 ДСТУ ISO 22000 зазначено, що саме організація повинна взяти до уваги, установлюючи такі програми, при цьому вона вільна вибирати вимоги до своїх програм-передумов, спираючись на законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовників, визнані настанови, принципи кодекси Комісії Codex Alimentarius, міжнародні стандарти тощо.

Ця схема сертифікації надає можливість організаціям в харчовому ланцюгу не тільки продемонструвати відповідність своєї системи управління безпечністю харчових продуктів вимогам міжнародного стандарту ISO 22000, а й підкреслити свій вибір загальнодоступних технічних специфікацій ISO/TS 22002 або BSI PAS, які визначають програми-передумови для різних груп та категорій харчового ланцюга.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей документ містить опис схеми сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів (далі – СУБХП), запроваджених згідно з вимогами ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга» (ISO 22000:2005, IDT), і технічних специфікацій ISO/TS 22002 або PAS щодо програм-передумов (ПП) для відповідних категорій харчового ланцюга.

Схема сертифікації «**ДСТУ ISO 22000+**» містить модулі сертифікації різної складності; організація в харчовому ланцюзі може вибрати будь-який з них, що найбільше відповідає її потребам або можливостям.

Цю Схему можуть застосовувати будь-які організації, незалежно від розміру, форми власності, залучені до відповідного аспекту харчового ланцюга, які бажають продемонструвати свою здатність керувати небезпечними чинниками харчових продуктів на основі дотримання найновіших міжнародних вимог. Перелік певних категорій харчового ланцюга, охоплених цією Схемою, наведено в додатку А. Повний перелік категорій визначено в ISO/TS 22003:2013.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому документі наведено такі посилання:

ДСТУ ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005, IDT) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга»,

ISO/TS 22002-1:2009 «Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing»,

ISO/TS 22002-2:2013 «Prerequisite programmes on food safety- Part 2: Catering»,

ISO/TS 22002-4:2013 «Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Food packaging manufacturing»

ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 (ISO/TS 22003:2007, IDT) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів»,

ISO/TS 22003:2013 «Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems»,

ДСТУ ISO 22005:2009 (ISO 22000:2007, IDT) «Простежуваність у кормових та харчових ланцюгах. Загальні принципи та основні вимоги щодо розроблення та запровадження системи»

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

ISO/IEC 17021:2011 «Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems».

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, подані в ДСТУ ISO 22000 та ISO/TS 22002.

4. СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ СУБХП

4.1 Опис схеми

Схема «ДСТУ ISO 22000+» передбачає використання організаціями одного з модулів, наведених в табл.1.

Модуль А передбачає сертифікацію СУБХП на відповідність вимогам ДСТУ ISO 22000 з урахуванням вимог технічної специфікації щодо програм-передумов для доречної підкатегорії харчового ланцюга.

Модуль В передбачає сертифікацію СУБХП на відповідність вимогам ДСТУ ISO 22000 з урахуванням вимог технічної специфікації щодо програм-передумов для доречної підкатегорії харчового ланцюга та додаткових вимог органу сертифікації (див. додаток В).

Таблиця 1. Модулі схеми сертифікації «ДСТУ ISO 22000+»

Підкатегорія згідно з ISO/TS 22003:2013		Модулі схеми «ДСТУ ISO 22000+»		
		А	В	
		Технічна специфікація, застосовна до ПП	Технічна специфікація, застосовна до ПП	Додаткові вимоги
СІ	Переробляння продуктів тваринного походження нетривалого зберігання	ISO/TS 22002-1	ISO/TS 22002-1	додаток В
СІІ	Переробляння продуктів рослинного походження нетривалого зберігання	ISO/TS 22002-1	ISO/TS 22002-1	додаток В
СІІІ	Переробляння продуктів тваринного та рослинного походження нетривалого зберігання (змішаних продуктів)	ISO/TS 22002-1	ISO/TS 22002-1	додаток В
СІV	Переробляння продуктів тривалого зберігання	ISO/TS 22002-1	ISO/TS 22002-1	додаток В
Е	Громадське харчування	ISO/TS 22002-2	ISO/TS 22002-2	додаток В
І	Виробництво упаковки для харчових продуктів та матеріалів для пакування	ISO/TS 22002-4	ISO/TS 22002-4	додаток В
К	Виробництво (біо) хімікатів	ISO/TS 22002-1	ISO/TS 22002-1	додаток В

4.2 Вимоги до організацій, які прагнуть сертифікації

4.2.1 Вимоги до СУБХП

Застосовують усі вимоги ДСТУ ISO 22000: 2007.

4.2.2 Вимоги до програм-передумов

Під час устанавлення, впровадження і підтримування програм-передумов (ПП) відповідно до п. 7.2 ДСТУ ISO 22000 організація повинна керуватися вимогами технічної специфікації (ISO/TS 22002 або PAS), застосовної до відповідної категорії/підкатегорії харчового ланцюга. Дотримання цих вимог на звільняє організацію від дотримання застосовних до програм-передумов національних нормативно-правових вимог.

Якщо внаслідок характеру діяльності організації та її продукції неможливо застосувати деяку(-і) вимогу(-и) технічних специфікацій, організація повинна обґрунтувати та задокументувати усі вилучення.

4.2.3 Додаткові вимоги

Додаткові вимоги до СУБХП наведено в додатку В.

4.3 Порядок надання сертифікації

Сертифікація СУБХП за цією схемою здійснюється згідно з «Порядком сертифікації систем управління», розробленим згідно з вимогами ISO/IEC 17021:2011 та ISO/TS 22003:2013.

Додаток А
Категорії харчового ланцюга, охоплені Схемою

Група	Категорія	Підкатегорія		Приклади охопленої діяльності	
Переробляння продовольчих товарів та кормів	С	Виробництво продовольчих товарів	СІ	Переробляння продуктів тваринного походження нетривалого зберігання	Виробництво продуктів тваринництва, у тому числі риби та морепродуктів, м'яса, яєць, молочних та рибних продуктів
			СІІ	Переробляння продуктів рослинного походження нетривалого зберігання	Виробництво продуктів рослинництва, у тому числі фруктів та свіжих соків, овочів, зернових, горіхів та бобових
			СІІІ	Переробляння продуктів тваринного та рослинного походження нетривалого зберігання (змішаних продуктів)	Виробництво змішаних продуктів тваринного та рослинного походження, у тому числі піци, лазаньї, сандвічів, вареників/пельменів, готової їжі
			СІV	Переробляння продуктів тривалого зберігання	Виробництво харчових продуктів з будь-якого джерела, що зберігаються та реалізуються при температурі навколишнього середовища, у тому числі консервованих харчових продуктів, печива, закусок, олії, питної води, напоїв, макаронних виробів, борошна, цукру, харчової солі
Громадське харчування	Е	Громадське харчування		Приготування, зберігання та, якщо потрібно, доставка харчових продуктів для споживання на місці приготування або у супутніх пунктах	

Допоміжні послуги	I	Виробництво упаковки для харчових продуктів та матеріалів для пакування	Виробництво матеріалів для пакування харчових продуктів
Біохімічна продукція	K	Виробництво (біо) хімікатів	Виробництво харчових та кормових добавок, вітамінів, мінералів, біокультур, приправ, ензимів та допоміжних засобів Пестициди, лікарські засоби, добрива, засоби очищення

Додаток В
Додаткові вимоги до СУБХП

1. Настанова з безпечності

Організація повинна розробити та підтримувати настанову з безпечності, яка охоплює:

- a) сферу застосування системи управління безпечністю харчових продуктів (див. п. 4.1 ДСТУ ISO 22000),
- b) інформацію щодо програм-передумов, установлених згідно з технічними специфікаціями для відповідних категорій/підкатегорій харчового ланцюга (див. п. 7.2 ДСТУ ISO 22000)
- c) задокументовані процедури, установлені для СУБХП, або посилання на них.

2. Правові та інші вимоги

У розвинення вимог п. 4.2.2 f) ДСТУ ISO 22000 організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру, щоб:

- a) визначати застосовні правові та інші вимоги, які організація зобов'язується дотримувати, стосовно своїх продуктів (послуг), процесів, умов виробництва (надання послуг), сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продуктом, а також використовуваних хімічних речовин.
- b) забезпечувати доступ до цих вимог,
- c) визначати те, як ці вимоги застосовувати у своїй СУБХП,
- d) забезпечувати наявність найновішої інформації щодо цих вимог.

Організація повинна забезпечити, щоб ці застосовні правові та інші вимоги було враховано під час розроблення, запровадження та підтримування СУБХП

Примітка. Прикладами інших вимог можуть бути:

- a) угоди з органами державної влади,
- b) вимоги замовників,
- c) нерегуляторні настанови,
- d) принципи добровільної дії або кодекси ustalеної практики,
- e) вимоги торгових асоціацій,
- f) угоди з громадськими об'єднаннями або неурядовими організаціями,
- g) публічні зобов'язання організації або її головної організації,
- h) корпоративні/внутрішньофірмові вимоги.

3. Керування закупівлею та субпідрядними процесами

3.1 Процес закупівлі та субпідрядні процеси

3.1.1 Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру оцінювання та вибирання постачальників продукції/послуг і субпідрядників, беручи до уваги їх здатність постачати продукцію/послуги та виконувати роботу відповідно до вимог організації щодо безпечності харчових продуктів. Потрібно встановити критерії вибирання, оцінювання, моніторингу діяльності та повторного оцінювання постачальників/субпідрядників. Потрібно вести записи щодо результатів оцінювання й моніторингу та будь-яких необхідних дій, передбачених за цими результатами.

3.2 Закупівля сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з харчовим продуктом

3.2.1 Інформація стосовно закупівлі

Потрібно, щоб задокументована інформація стосовно продукції, яку необхідно закупити, містила:

- a) нормативні вимоги до цієї продукції,
- b) пов'язані з безпечністю харчових продуктів критерії прийнятності або специфікації закупаюваних матеріалів та інгредієнтів, пов'язані з їх використанням за призначеністю

(див. п. 7.3.3.1 h) ДСТУ ISO 22000). Такі критерії або специфікації мають бути узгодженими з правовими та іншими вимогами, які організація зобов'язалася виконувати

с) вимоги до схвалення чи випуску продукції, застосовних методик, процесів і устаткування,

d) вимоги до методів пакування та постачання,

e) вимоги до компетентності персоналу,

f) системи управління безпечністю харчових продуктів

Організація повинна забезпечити повноту й адекватність установлених закупівельних вимог, перш ніж повідомляти про них постачальнику.

3.2.2 Перевіряння закупленої продукції/

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру планування та виконання перевіряння закупленої продукції. При визначенні методів, періодичності та обсягів перевіряння закупленої продукції організація повинна враховувати результати аналізування небезпечних чинників харчових продуктів. Перевіряння закупленої продукції, критичної для підтвердження показників безпечності харчових продуктів організації, має спиратися на результати випробувань цієї продукції в лабораторіях акредитованих на відповідність ДСТУ ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025).

Примітка 1. Організація може сама організовувати такі випробування у власній чи сторонній акредитованій лабораторії або вимагати від постачальника проведення випробувань і надання відповідних протоколів.

Примітка 2. Періодичність випробувань визначається нормативними вимогами.

3.3 Послуги, які отримує організація

Організація повинна забезпечити, щоб стосовно всіх послуг (охоплюючи комунальні послуги, водопостачання, транспортування, обслуговування устаткування, прибирання, оперування відходами, боротьбу зі шкідниками тощо), які вона отримує та які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів, виконувалося б таке:

a) чіткі вимоги щодо послуг встановлено та доведено до постачальника,

b) процедури надання послуг задокументовано настільки докладно, наскільки це необхідно для аналізування небезпечних чинників,

c) послуги перебувають під керуванням згідно з вимогами технічного специфікації для відповідної категорії/підкатегорії харчового ланцюга

Організація повинна підтримувати відповідну документовану інформацію, зокрема записи щодо результатів отриманих послуг.

3.4 Субпідрядні процеси

3.4.1 Інформація щодо субпідрядних процесів

Визначаючи тип і ступінь керування субпідрядними процесами, організація повинна враховувати:

a) потенційний вплив таких процесів на здатність організації постійно відповідати правовим та іншим вимогам і постачати безпечні харчові продукти,

b) очікувану результативність керування, застосованого субпідрядником.

Процедура керування субпідрядними процесами має охоплювати:

a) визначення вимог до процесу та його результатів,

b) визначення методів керування, яке організація має намір застосувати до субпідрядника, субпідрядних процесів і їх результатів,

c) встановлення критеріїв вибирання, оцінювання, моніторингу діяльності та повторного оцінювання субпідрядників.

Організація повинна підтримувати записи щодо результативності субпідрядних процесів.

4 Забезпечення дотримання персоналом принципів харчової безпеки

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру керування персоналом, чия діяльність впливає на безпечність харчових продуктів, згідно з вимогами п. 6.2 ДСТУ ISO 22000.

Організація повинна забезпечити визначення необхідного рівня компетентності та забезпечення належної підготовленості доречного персоналу стосовно:

- a) виконання програм-передумов,
- b) забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій та реагування на них,
- c) функціонування системи простежуваності,
- d) процедур вилучення (відкликання) продукції.

Весь персонал організації, охоплюючи найвище керівництво, повинен бути обізнаним з вимогами системи управління безпечністю харчових продуктів, зокрема принципами та засадами харчової безпеки.

5 Керування хімічними речовинами

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру керування використовуваними хімічними речовинами, які можуть загрожувати безпечності харчових продуктів. Ця процедура має охоплювати:

- a) визначення переліку використовуваних хімічних речовин з наведенням інформації щодо сфери застосування (підрозділ, процес, устаткування тощо) та можливого впливу на безпечність харчових продуктів,
- b) визначення вимог до закупівлі хімічних речовин з урахуванням правових та інших вимог, зокрема до наявності відповідних супроводжувальних документів,
- c) порядок ведення обліку, приймання, обмеження доступу, зберігання та використання хімічних речовин.

Примітка. Прикладами використовуваних хімічних речовин є мастильні матеріали, кислоти, мийні та дезінфекційні засоби, фарби тощо.

6 Система простежуваності

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру забезпечення ідентифікації та простежуваності продукції згідно з вимогами п. 7.9 ДСТУ ISO 22000, застосовними правовими та іншими вимогами, які організація зобов'язалася виконувати.

Примітка. Під час установлення системи простежуваності може бути доречним застосування ДСТУ ISO 22005.

7 Забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій і реагування на них

Організація повинна ідентифікувати потенційні надзвичайні ситуації та аварії і розглянути їх стосовно можливого впливу на безпечність харчових продуктів. Стосовно надзвичайних ситуацій та аварій, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів, організація повинна розробити, впровадити та підтримувати задокументовану процедуру, яка охоплює:

- ідентифікацію та опис можливої надзвичайної ситуації та аварії (місце, умови, причини виникнення, сфера розповсюдження, характеристики, ознаки тощо), враховуючи як внутрішні, так і зовнішні джерела небезпеки,
- визначення можливого впливу на безпечність харчових продуктів,
- визначення дій, що запобігають виникненню надзвичайної ситуації та аварії,
- визначення дій, що запобігають впливу на продукти або пом'якшують наслідки,
- визначення дій у разі виникнення надзвичайної ситуації та аварії (реагування, ліквідація, локалізація тощо), зокрема дій з продуктами,
- визначення дій з ураженими харчовими продуктами, сировиною, інгредієнтами та матеріалами,
- визначення засобів внутрішнього та зовнішнього інформування/оповіщення,

- реєстрування інциденту та іншої доречної інформації, зокрема щодо безпечності продуктів,
- визначення причин виникнення таких ситуацій, застосування коригувальних дій, та перегляд, за потреби, запобіжних дій,
- визначення відповідальності та повноважень.

Організація повинна перевіряти та протоколювати результативність процедур забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій та реагування на них.

Організація повинна визначити вимоги до компетентності та забезпечувати належну підготовленість відповідного персоналу згідно з вимогами п. 6.2 ДСТУ ISO 22000 та п. 4 цих вимог.

8 Інформування

Організація повинна розробити, впровадити та підтримувати документовану процедуру(и) здійснювання зовнішнього та внутрішнього інформування згідно з вимогами п. 5.6 ДСТУ ISO 22000.

9 Планування перевіряння

Організація повинна задокументувати інформацію щодо вихідних даних планування дій щодо перевіряння згідно з вимогами п. 7.8 ДСТУ ISO 22000.