



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ
**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

Вимоги
ДСТУ 4161-2003
ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО І ВНЕСЕНО Українським державним науково-виробничим центром стандартизації метрології та сертифікації (УкрЦСМ) Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики

2 ЗАТВЕРДЖЕНО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ наказом Держспоживстандарту України від 7 квітня 2003 р. № 53

3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4 РОЗРОБНИКИ: **М. Мухаровський** (керівник розробки), **В. Жулябін**, **В. Сергєєв**, **Т. Ткаченко**

ЗМІСТ

0 Вступ

0.1 Загальні положення

0.2 Принципи системи управління безпекою харчових продуктів

1 Сфера застосування

2 Нормативні посилання

3 Терміни та визначення понять

4 Система управління безпекою харчових продуктів

4.1 Загальні вимоги

4.2 Вимоги до документації

5 Відповідальність вищого керівництва

5.1 Зобов'язання вищого керівництва

5.2 Політика щодо безпеки харчових продуктів

5.3 Відповідальність та повноваження

5.4 Компетентність, обізнаність та підготовленість

5.5 Аналізування з боку вищого керівництва

6 Планування та функціонування системи

6.1 Загальні вимоги

6.2 Опис сировини і матеріалів, які контактують з харчовими продуктами

6.3 Опис харчових продуктів

6.4 Схема виробничого процесу

6.5 Аналіз небезпечних чинників

6.6 Визначення критичних точок контролю

6.7 Визначення критичних меж

6.8 Система моніторингу критичних точок контролю

6.9 Управління невідповідністю та визначання коригувальних дій

ДСТУ 4161 - 2003

6.10 Ідентифікація та простежуваність

6.11 Управління засобами моніторингу, контролю та вимірювальної техніки

6.12 Внутрішнє інформування групи безпечності

7 Перевірка та затвердження системи

7.1 Загальні вимоги

7.2 Перевірка системи

7.2 Затвердження системи

Додаток А Відповідність між ДСТУ ISO 9001-2001 та цим стандартом

Додаток Б Приклад побудови блок-схеми процесу виробництва біо-кефіру

Додаток В Приклад дерева рішень для встановлення критичних точок контролю

Додаток Г Бібліографія

0 ВСТУП

0.1 Загальні положення

У виробництві харчових продуктів першочергове значення мають заходи, що гарантують їх безпечність для життя та здоров'я людини. В останні роки зростає кількість країн, законодавство яких вимагає впровадження в організаціях-виробниках систем управління безпечністю харчових продуктів, що базуються на концепції “Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю” (англійською мовою “Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP”).

Система управління безпечністю харчових продуктів - це насамперед запобіжна система, яка передбачає проведення систематичної ідентифікації, оцінювання та контролювання небезпечних чинників (біологічних, хімічних, фізичних) в критичних точках технологічного процесу виробництва.

Система управління безпечністю харчових продуктів базується на безумовному виконанні організацією-виробником вимог чинних санітарних норм і правил.

Система управління безпечністю харчових продуктів може функціонувати самостійно або бути складовою частиною системи управління якістю згідно з ДСТУ ISO 9001. Відповідність між ДСТУ ISO 9001 та цим стандартом наведено у додатку А.

Цей стандарт реалізує вимоги Директиви Ради ЄЕС від 14.06.1993 р. № 93/43 “Про гігієну харчових продуктів”[1] та “Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations”[2].

Стандарт містить вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів. Кожна організація вільна вибрати, яким чином виконувати ці вимоги.

Додатки А, Б, В – довідкові.

0.2 Принципи системи управління безпечністю харчових продуктів

Система управління безпечністю харчових продуктів базується на семи принципах, визнаних міжнародною спільнотою.

Принцип 1

Проведення аналізу небезпечних чинників, пов'язаних з виробництвом харчових продуктів, на всіх стадіях життєвого циклу продуктів, починаючи з розведення або вирощування і до кінцевого споживання, охоплюючи стадії оброблення, перероблення, зберігання, транспортування та реалізування. Виявлення умов виникнення небезпечних чинників і вжиття заходів щодо їх контролювання на всіх стадіях.

Принцип 2

Визначення критичних точок етапів (операцій) технологічного процесу, в яких треба його контролювати, щоб усунути (мінімізувати) вплив небезпечних чинників або можливість їх появи. Під “етапом (операцією)” розуміють будь-яку стадію життєвого циклу харчових продуктів.

Принцип 3

Визначення критичних меж, яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що критична точка перебуває під контролем.

Принцип 4

Розроблення системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контролювання у критичних точках технологічного процесу за допомогою запланованого випробування або спостереження.

Принцип 5

Розроблення та застосування коригувальних дій у разі, якщо результати моніторингу свідчать про відхилення від встановлених критичних меж.

Принцип 6

Розроблення процедур перевірки, яке дає змогу упевнитися в ефективності функціонування системи.

Принцип 7

Документування процедур і реєстрування даних, необхідних для функціонування системи.

Реалізація цих принципів допоможе організаціям-виробникам харчових продуктів зосередитись на етапах (операціях) технологічного процесу та умовах виробництва, критичних для безпечності харчових продуктів.

Для забезпечення ефективності системи, створеної на зазначених принципах, вона повинна бути невід'ємною складовою частиною системи управління організацією.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ

ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Вимоги

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Требования

MANAGEMENT SYSTEMS OF FOOD

PRODUCTS' SAFETY

Requirements

Чинний від 2003-07-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює загальні положення та вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів на основі концепції “Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю”.

Вимоги цього стандарту призначені для застосування організаціями харчової та переробної промисловості, громадського харчування та іншими організаціями, діяльність яких пов'язана з харчовими продуктами.

Цей стандарт можна використовувати для:

- впровадження систем управління безпечністю харчових продуктів (продовольчої сировини);
- сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено такі посилання:

ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO 10011-1-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO 9000, а також такі:

3.1 аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю (*Hazard Analysis and Critical Control Points*);

Концепція, яка передбачає систематичну ідентифікацію, оцінювання і управління чинниками, що впливають на безпечність харчових продуктів.

3.2 система управління безпечністю харчових продуктів

Система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо безпечності харчових

продуктів.

3.3 політика щодо безпечності харчових продуктів (*Food safety policy*)

Загальні наміри та спрямованість організації щодо безпечності харчових продуктів, офіційно сформульовані вищим керівництвом.

3.4 група управління безпечністю харчових продуктів; група безпечності

Група спеціалістів з кваліфікацією у різних галузях, яка розробляє, впроваджує та підтримує систему управління безпечністю харчових продуктів.

3.5 небезпека

Потенційне джерело шкоди для здоров'я людини.

3.6 небезпечний чинник

Вид небезпеки з конкретними ознаками.

3.7 ризик

Сукупність ймовірності виникнення небезпечного чинника та ступеня тяжкості його наслідків.

3.8 допустимий ризик

Ризик, прийнятний для споживача.

3.9 недопустимий ризик

Ризик, що перевищує рівень допустимого ризику.

3.10 безпека

Відсутність ризику, що перевищує рівень, офіційно визнаний прийнятним для споживача.

3.10 безпечність харчових продуктів

Сукупність властивостей харчових продуктів, що гарантує безпеку

3.12 критична точка контролю (КТК)

Етап (операція) технологічного процесу, на якому можливе проведення контролю і який має суттєве значення для того, щоб запобігти, усунути або змінізувати до прийнятного рівня ризик щодо безпечності харчового продукту.

3.13 використання за призначенністю

Використання харчового продукту згідно з вимогами нормативних документів, інструкцій та інформації організації-виробника

3.14 використання не за призначеністю

Використання харчового продукту в умовах або для цілей, не передбачених організацією-виробником, але зумовлених звичною поведінкою споживача.

3.15 критична межа

Критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника.

3.16 моніторинг; відстежування

Проведення запланованого спостереження чи вимірювання показників в критичних точках контролю з метою своєчасного виявлення виходу їх значень за критичні межі

3.17 система моніторингу; система відстежування

Сукупність процедур, процесів та ресурсів, необхідних для моніторингу.

4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

4.1 Загальні вимоги

4.1.1 Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління безпечністю харчових продуктів (далі – система) відповідно до вимог цього стандарту, щоб забезпечити ідентифікацію усіх відомих або потенційних небезпечних чинників у сфері застосування системи, оцінювання ризиків, а також контролювання усіх ідентифікованих небезпечних чинників, яке б унеможливило заподіяння шкоди здоров'ю людини.

4.1.2 Якщо організація долучає систему до наявної системи управління якістю, то їх зв'язок необхідно описати.

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

Документація системи повинна містити:

- документально оформлену політику та цілі щодо безпечності харчових продуктів;
- задокументовані методики, які вимагає цей стандарт;
- документи, необхідні організації, щоб забезпечити ефективне планування та функціонування системи управління безпечністю харчових продуктів.
- план управління безпечністю харчових продуктів (надалі – план управління безпечністю);
- протоколи, які вимагає цей стандарт.

4.2.2 План управління безпечністю

Організація повинна розробити план управління безпечністю, який охоплює:

- ідентифіковані небезпечні чинники;
- критичні точки контролю;
- критичні межі показників в критичних точках контролю;
- процедури моніторингу та відповідальних за їх здійснення;
- коригувальні дії, які необхідно проводити, якщо результати моніторингу вказують на вихід показника за критичні межі;
- реєстрацію результатів моніторингу та коригувальних дій;
- процедури перевірки.

4.2.3 Управління документацією

Організація повинна мати задокументовану методику визначання управлінських дій щодо документації та даних системи, необхідних щоб:

- затверджувати документи як відповідні перед введенням їх в дію;
- аналізувати та, в разі потреби, актуалізувати документи і заново їх затверджувати;
- забезпечувати ідентифікацію змін та поточного стану перегляду документів;
- забезпечувати наявність відповідних версій чинних документів у місцях застосування;
- забезпечувати зрозумілість та простоту ідентифікації документів;
- забезпечувати ідентифікацію документів зовнішнього походження і контроль їх розповсюдження;
- запобігати ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосувати належну ідентифікацію цих документів у разі зберігання їх з будь-якою метою;
- зберігати документацію впродовж встановленого строку залежно від терміну придатності до споживання харчового продукту, вимог споживачів та регламентувальних вимог.

4.2.4 Управління протоколами

Організації слід вести протоколи для надавання доказів відповідності вимогам та результативності системи. Протоколи повинні бути чіткі, доступні та зберігатися в умовах, які унеможливають їх втрату чи пошкодження. Повинна бути розроблена задокументована методика визначання управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу та вилучення протоколів. Протоколи повинні зберігатися впродовж встановленого строку залежно від терміну придатності до споживання харчового продукту, вимог споживачів та регламентувальних вимог.

Примітка. Протоколи в електронній формі повинні зберігатися згідно з відповідними інструкціями

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИЩОГО КЕРІВНИЦТВА

5.1 Зобов'язання вищого керівництва

Вище керівництво повинне надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розроблення та впровадження системи і постійного поліпшування її результативності, використовуючи:

- доводження до всіх рівнів в організації важливості виконання законодавчих і нормативних вимог щодо безпечності харчових продуктів та відповідних вимог або сподівань споживачів;
- визначання політики щодо безпечності харчових продуктів;
- аналізування системи;
- забезпечування ресурсами.

Вище керівництво несе відповідальність за результати функціонування системи.

5.2 Політика щодо безпечності харчових продуктів

Вище керівництво повинне забезпечити, щоб політика щодо безпечності харчових продуктів:

- відповідала меті організації;
- визначала сферу застосовності системи;
- містила зобов'язання виконувати вимоги щодо безпечності харчових продуктів;
- містила зобов'язання постійної ідентифікації, оцінювання і контролювання ризиків, що мають відношення до безпечності харчових продуктів;
- була поширена, зрозуміла та підтримана на всіх рівнях в організації;
- зазнавала аналізування з погляду її постійної придатності.

5.3 Відповідальність та повноваження

5.3.1 Загальні вимоги

Для забезпечення результативного функціонування системи обов'язки, відповідальність та повноваження повинні бути визначені, документально оформлені та доведені до виконавців.

Виконавці повинні мати чіткі обов'язки та повноваження щодо:

- визначання та реєстрування будь-яких проблем, пов'язаних з харчовими продуктами, процесами та системою;
- ініціювання заходів щодо контролювання та виправлення невідповідних продуктів;
- ініціювання запобіжних дій щодо будь-яких невідповідностей продуктів, процесів та системи.

5.3.2 Керівник групи безпечності

Вище керівництво повинно призначити керівника групи безпечності, на якого, незалежно від інших обов'язків, повинна бути покладена із наданням відповідних повноважень відповідальність за:

- забезпечування розроблення, впровадження та підтримування системи згідно з вимогами цього стандарту;
- організування роботи групи безпечності;
- звітування перед вищим керівництвом про функціонування системи та потребу її поліпшення.

5.3.3 Група безпечності

Для розроблення, впровадження, підтримування, переглядання та поліпшування системи повинна бути створена група безпечності. Члени групи безпечності повинні мати необхідні знання і досвід щодо харчових продуктів, процесів та небезпечних чинників, які належать до сфери застосовності системи.

Примітка. До групи безпечності організація може залучати зовнішніх фахівців та експертів.

5.4 Компетентність, обізнаність та підготовленість

Організація повинна:

- визначити необхідний рівень компетентності персоналу, що його залучає до робіт, від якого може залежати безпечність харчових продуктів;
- організувати навчання персоналу або вживати інших заходів для задоволення цих вимог;
- оцінювати ефективність вжитих заходів;
- забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності і щодо свого внеску в управління безпечністю харчових продуктів;
- реєструвати дані стосовно освіти, професійної підготовленості, кваліфікації та досвіду залученого персоналу.

5.5 Аналізування з боку вищого керівництва

Вище керівництво повинно із запланованою періодичністю аналізувати систему управління безпечністю харчових продуктів, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність та результативність. Аналізування повинно охоплювати оцінювання можливостей удосконалення і визначення потреби в змінах системи, зокрема політики щодо безпечності харчових продуктів. Результати аналізування з боку вищого керівництва необхідно реєструвати згідно з 4.2.4.

6 ПЛАНУВАННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ

6.1 Загальні вимоги

Для впровадження системи організація повинна провести дослідження згідно з вимогами 6.2 - 6.10 та зареєструвати їх результати згідно з 4.2.4.

6.2 Опис сировини і матеріалів, які контактують з харчовими продуктами

Опис всієї сировини, речовин та матеріалів повинен містити інформацію про:

- назву;
- назви та позначення нормативних документів, за якими їх виробляють;
- хімічні, біологічні та фізичні характеристики;
- склад, зокрема добавки;
- походження та способи виробництва;
- способи пакування, постачання, умови зберігання та терміни придатності;
- підготовлювання до використання.

6.3 Опис харчових продуктів

Для кожного виду (групи) харчових продуктів повинні бути наведені:

- назва харчового продукту та ідентифікаційні ознаки;
- назви та позначення нормативних документів, зокрема технічних умов на харчові продукти, за якими їх виробляють;
- склад;
- хімічні, біологічні та фізичні характеристики;
- вимоги щодо безпеки;
- вид пакування;
- умови зберігання та термін придатності до споживання;
- встановлений спосіб використання;
- відомі та потенційно можливі випадки використання продуктів не за призначеністю та їх небезпечні наслідки;
- потенційні споживачі та, за необхідності, рекомендації щодо використання та обмеження у використуванні продуктів, зокрема окремими групами споживачів (діти, вагітні жінки, хворі діабетом, люди похилого віку тощо) з наведенням відповідної інформації;
- дані про відповідне маркування;
- способи реалізації (продажу).

Описи продуктів повинні бути достатньо детальні для того, щоб група безпеки мала змогу ідентифікувати всі небезпечні чинники.

6.4 Схема виробничого процесу

Для всіх харчових продуктів, які входять до сфери застосовності системи, необхідно розробити схеми виробничих процесів.

Схеми виробничих процесів повинні містити:

- послідовність та взаємодію всіх етапів (операцій) процесу виробництва від приймання сировини і матеріалів до відвантаження готової продукції, охоплюючи підрядні роботи;
- інформацію про обладнання, яке застосовують у виробництві;
- етапи (операції) виробництва, на яких сировина, напівфабрикати та допоміжні матеріали входять до процесу;
- етапи, де здійснюються контрольні заходи, важливі для безпеки харчових продуктів;
- етапи виробництва, на яких здійснюється дороблення, перероблення та вертання продукції;
- етапи, де проміжні, побічні продукти та відходи вилучають з процесу;
- маршрути руху сировини, матеріалів, напівфабрикатів і готової продукції, а також продуктів та відходів, що їх вилучають з процесу.

Для визначення небезпечних чинників ці схеми повинні бути достатньо деталізовані. Потрібну інформацію можна подавати у вигляді додатків до схем. У разі потреби можна складати плани виробничих приміщень.

Примітка. Приклад побудови блок-схеми процесу виробництва біо-кефіру наведено у додатку Б.

Група безпечності повинна здійснювати первинне та періодичне перевіряння точності, достатності та відповідності описів сировини, харчових продуктів та схем виробничих процесів реальній ситуації. Результати перевіряння треба реєструвати згідно з 4.2.4.

6.5 Аналіз небезпечних чинників

6.5.1 Загальні положення

Група безпечності повинна ідентифікувати та оцінити всі потенційно небезпечні чинники (біологічні, хімічні та фізичні), які можуть виникнути в продуктах на будь-якому етапі виробничого процесу, та відповідні запобіжні дії. Оцінювання також необхідно повторити у разі змін харчових продуктів або процесів. Аналіз небезпечних чинників треба реєструвати згідно з 4.2.4

6.5.2 Ідентифікація та оцінювання небезпечних чинників

Ідентифікацію небезпечних чинників треба ґрунтувати на:

- описах згідно п.6.2 – 6.4;
- регламентувальних вимогах;
- даних наукових досліджень;
- практичному досвіді.

Для кожного потенційно небезпечного чинника необхідно ідентифікувати та, якщо можливо, визначити прийнятний рівень безпеки харчового продукту на основі регламентувальних вимог, наукових даних, практичного досвіду тощо. Основу для визначення необхідно зареєструвати.

Повинно бути проведено оцінювання потенційно небезпечних чинників, щоб визначити які з них є суттєвими для безпечності харчових продуктів.

Оцінюючи небезпечні чинники необхідно враховувати ступінь тяжкості наслідків для здоров'я людини та ймовірність виникнення, якщо вони не будуть належно контрольовані.

6.5.3 Визначення запобіжних дій

Для кожного суттєвого небезпечного чинника повинні бути визначені дії, які дають змогу запобігати, усунути небезпечність або знизити її до прийнятного рівня.

Якщо не існує придатного методу, щоб запобігти, усунути небезпечність або знизити її до прийнятного рівня, то процес чи продукт необхідно змодифікувати.

6.6 Визначення критичних точок контролю

Для кожного суттєвого небезпечного чинника повинна бути визначена одна чи декілька критичних точок контролю, у яких цей чинник треба контролювати, щоб запобігти його виникненню, усунути або зменшити його до прийнятного рівня. Метод визначення КТК повинен бути задокументований, а результати визначення КТК зареєстровані згідно з 4.2.4.

Примітка. Критичні точки контролю можна встановити за допомогою одного із методів системного аналізування, наприклад, побудування дерева рішень (див. додаток В)

6.7 Визначення критичних меж

Для кожної критичної контрольної точки необхідно встановити показники, які важливі для забезпечення продукції, та визначити їх критичні межі.

Критичні межі, засновані на суб'єктивних даних, наприклад, на візуальному огляді продукту, спостереженні процесу тощо, треба супроводжувати інструкціями, специфікаціями, зразками-еталонами чи навчанням (атестуванням) персоналу.

Критичні межі необхідно визначати з урахуванням чинних санітарних норм і правил та технологічних нормативів.

6.8 Система моніторингу критичних точок контролю

Система моніторингу критичних точок контролю повинна бути встановлена таким чином, щоб своєчасно виявляти вихід показників за критичні межі.

Для кожної критичної точки контролю повинен бути встановлений моніторинг, який складається із послідовності запланованого вимірювання чи спостереження контрольованих показників, щоб оцінити, чи перебуває під контролем ідентифікований небезпечний чинник.

Задокументовані методики моніторингу повинні містити:

- методи та засоби моніторингу;
- періодичність моніторингу;

- відповідальність за проведення моніторингу та оцінювання його результатів;
- вимоги щодо реєстрації результатів моніторингу.

Результати моніторингу необхідно реєструвати згідно з 4.2.4.

6.9 Управління невідповідністю та визначання коригувальних дій

Якщо результат моніторингу показує, що значення показника в критичній точці контролю вийшло за критичні межі, треба здійснювати коригувальні дії.

Коригувальні дії повинні забезпечувати приведення показника в критичній контрольній точці у встановлені критичні межі та регламентувати дії з продуктами, виробленими в той час, коли показник вийшов за критичні межі.

Коригувальні дії повинні бути розроблені завчасно для кожної критичної точки контролю, але в окремих випадках можуть бути розроблені оперативно після порушення критичних меж.

Харчові продукти, вироблені в той час, коли показник перебував поза критичними межами, є потенційно небезпечні. Організація повинна мати задокументовані методики, які б регламентували дії з такими продуктами, а також забезпечували повідомлення відповідних зацікавлених сторін (органів влади, замовників, споживачів тощо) і/або відкликання продуктів у разі виявлення, що відвантажені харчові продукти небезпечні для споживачів.

Вище керівництво повинне призначити уповноважених осіб, які будуть відповідати за управління невідповідністю, проведення коригувальних дій та оцінювання їх результативності.

Рішення щодо поводження з небезпечними та потенційно небезпечними харчовими продуктами необхідно реєструвати згідно з 4.2.4.

6.10 Ідентифікація та простежуваність

Для забезпечення простежуваності організація повинна здійснювати ідентифікацію харчових продуктів відповідними засобами на всіх етапах виготовлення. Дані про ідентифікацію необхідно реєструвати та підтримувати згідно з вимогами 4.2.4.

6.11 Управління засобами моніторингу, контролю та вимірювальної техніки

Організація повинна визначити процедури, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг, контролювання та вимірювання виконують згідно з вимогами до них. Для забезпечення достовірних результатів засоби вимірювальної техніки необхідно:

- калібрувати чи повірити в установлені інтервали часу або перед їх застосуванням згідно з вимогами нормативних документів;
- налаштувати чи, в разі потреби, повторно налаштувати (юстувати);
- ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування;
- не допускати налаштувань, які могли б спричинити недостовірність результату вимірювання;
- захищати від пошкодження та виходу з ладу під час користування, технічного обслуговування та зберігання.

Якщо виявлено, що засоби вимірювальної техніки не відповідають вимогам, організація повинна оцінювати та реєструвати достовірність одержаних раніше результатів вимірювань. Організація повинна вживати відповідні заходи щодо засобів вимірювальної техніки та харчових продуктів, на які це вплинуло. Результати калібрування та перевірки треба реєструвати згідно з 4.2.4.

Якщо для моніторингу та вимірювань установлених вимог застосовують комп'ютерні програмні засоби, то повинна бути підтверджена їхня здатність задовольняти передбачене застосування. Це підтвердження повинне передувати першому застосуванню і, у разі потреби, його слід повторювати.

Примітка. Див. вказівки ISO 10012-1[3] та ISO 10012-2[4].

6.12 Внутрішнє інформування групи безпечності

Організація повинна мати документально оформлені методики для забезпечення інформування групи безпечності про:

- поставлення на виробництво нових видів продукції;
- застосування нової або зміненої сировини та матеріалів;
- зміни в технології виробництва та технологічного устаткування;
- зміни у виробничих приміщеннях, розміщенні устаткування та виробничого середовища;
- зміни в процедурах санітарного оброблення;

- зміни в пакуванні, зберіганні та транспортуванні;
- зміни в системі продажу;
- передбачувані зміни груп споживачів, а також у використанні продуктів споживачами;
- зміни вимог законодавства, споживачів, галузевих та інших вимог, які організація повинна виконувати;
- інші вимоги/зміни, які впливають або можуть вплинути на безпечність харчових продуктів.

Група безпечності повинна аналізувати зміни для оцінювання їх впливу на безпечність харчових продуктів та можливості впровадження в систему.

Результати аналізу необхідно реєструвати згідно з вимогами 4.2.4.

7 ПЕРЕВІРКА ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ СИСТЕМИ

7.1 Загальні вимоги

Організація повинна планувати і здійснювати процеси перевірки та затвердження, необхідні, щоб:

- а) доводити відповідність продукції;
- б) забезпечувати відповідність системи управління безпечністю харчових продуктів;
- в) постійно підтримувати систему управління безпечністю харчових продуктів.

Ця діяльність повинна містити визначення застосовних методів, у тому числі статистичних методів, а також сфери їхнього застосування.

7.2 Перевірка системи

7.2.1 Перевірка плану управління безпечності

Організація повинна планувати і здійснювати перевірку плану управління безпечністю для отримання впевненості, що план виконується. Перевірка повинна охоплювати аналізування записів про калібрування та перевірку засобів вимірювальної техніки, моніторинг критичних точок контролю та про коригувальні дії. Перевірка також може охоплювати цільовий відбір проб і проведення випробувань. Результати перевірки та подальші дії треба реєструвати згідно з 4.2.4 і доводити до відома групи безпечності.

7.2.2 Внутрішній аудит

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення:

- чи виконано дослідження і план управління безпечністю згідно з вимогами цього стандарту;
- чи відповідає система управління безпечністю харчових продуктів вимогам цього стандарту;
- чи ефективно її впровадили та підтримують?

Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, що підлягають аудиту, а також результати попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії, сфери охоплення, періодичність та методи проведення аудиту.

Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Відповідальність і вимоги до планування і проведення аудитів, звітування про результати, ведення протоколів повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладне запровадження дій для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин.

Примітка. Див. вказівки ДСТУ ISO 10011-1.

7.3 Затвердження системи

Організація повинна підтвердити, що належне функціонування системи гарантуватиме ефективне контролювання небезпечних чинників та безпечність харчових продуктів, - перед початком застосування плану управління безпечністю та тоді, коли цього вимагають нові чинники, зокрема зміни згідно з 6.12, негативні результати перевірок та внутрішнього аудиту, скарги, пов'язані з безпечністю харчових продуктів, тощо.

Підтвердження може включати аналізування наукової та технічної інформації, даних контролювання небезпечних чинників, проведення спостережень і випробування.

За результатами підтвердження повинна бути визначена потреба у перегляді запобіжних дій, плану управління безпечністю чи всієї системи, внесенні змін до сировини, харчового продукту, процесу, способів розповсюдження та/або призначеного використання харчового продукту. Результати підтвердження та подальші дії необхідно реєструвати згідно з 4.2.4.

ДОДАТОК А
(довідковий)

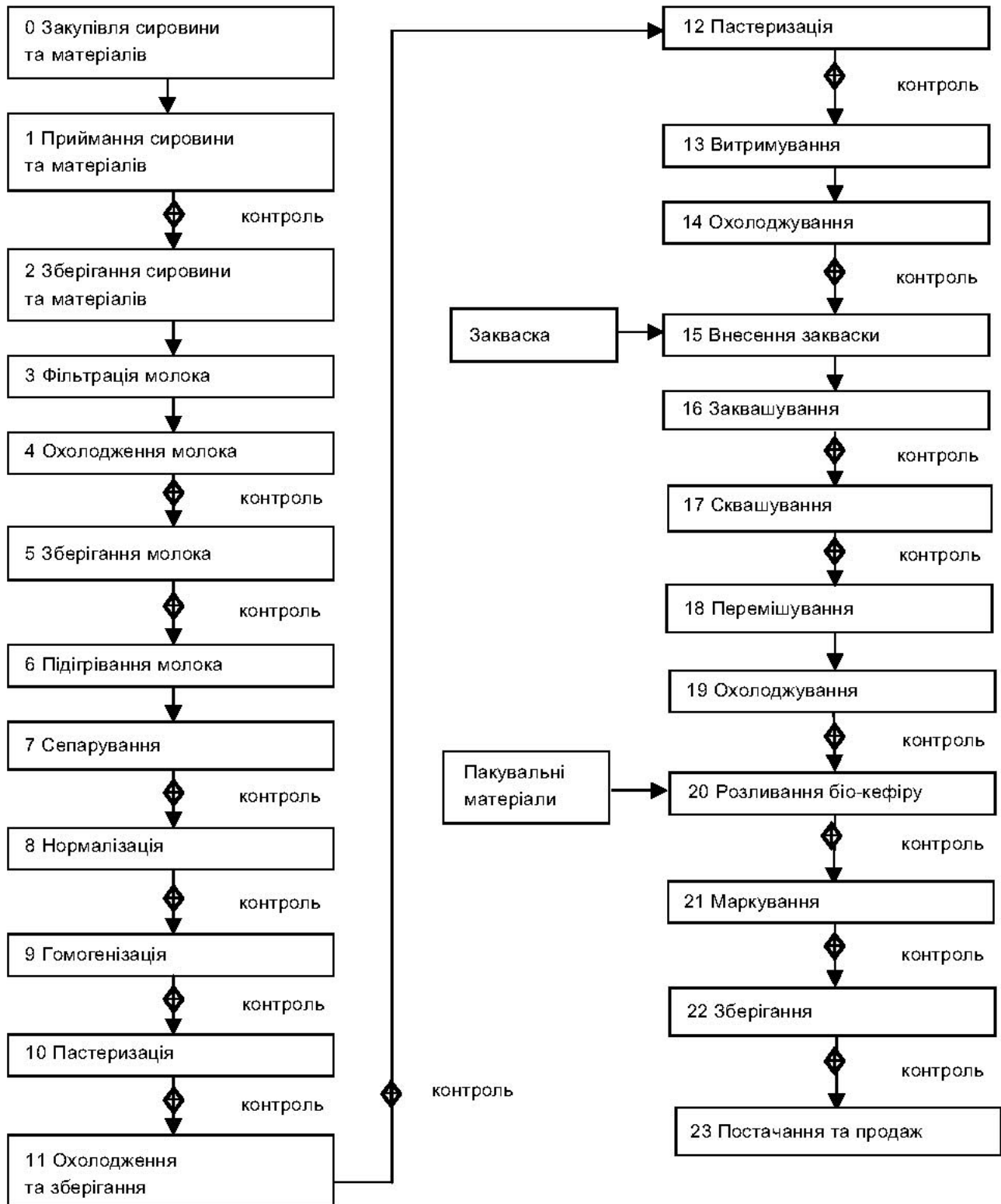
ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ДСТУ ISO 9001-2001 ТА ЦИМ СТАНДАРТОМ

Структура ДСТУ ISO 9001-2001	Структура цього стандарту
1 Сфера застосування	1
1.1 Загальні положення	0.1
1.2 Застосування	1
2 Нормативні посилання	2
3 Терміни та визначення	3
4 Система управління якістю	4
4.1 Загальні вимоги	4.1
4.2 Вимоги до документації	4.2
4.2.1 Загальні положення	4.2.1
4.2.2 Настанова з якості	—
4.2.3 Управління документацією	4.2.3
4.2.4 Управління протоколами	4.2.4
5 Відповідальність керівництва	5
5.1 Зобов'язання керівництва	5.1
5.2 Орієнтація на замовника	—
5.3 Політика в сфері якості	5.2
5.4 Планування	4.2.2; 6
5.4.1 Цілі у сфері якості	5.2
5.4.2 Планування системи управління якістю	4.2.2; 6
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	5.3
5.5.1 Відповідальність та повноваження	5.3
5.5.2 Представник керівництва	5.3.2
5.5.3 Внутрішнє інформування	6.12
5.6 Аналізування з боку керівництва	5.5
5.6.1 Загальні положення	—
5.6.2 Вхідні дані аналізування	—
5.6.3 Вихідні дані аналізування	—
6 Управління ресурсами	—
6.1 Забезпечення ресурсами	—
6.2 Людські ресурси	—
6.2.1 Загальні положення	—
6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовка	5.4
6.3 Інфраструктура	—
6.4 Виробниче середовище	—
7 Випуск продукції	—
7.1 Планування випуску продукції	6
7.2 Процеси, що стосуються замовників	—
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції	6.3
7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції	6.3
7.2.3 Зв'язок із замовниками	—

Структура ДСТУ ISO 9001-2001	Структура цього стандарту
7.3 Проектування та розроблення	–
7.3.1 Планування проектування та розроблення	–
7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення	–
7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення	–
7.3.4 Аналізування проекту та розробки	–
7.3.5 Перевірка проекту та розробки	–
7.3.6 Затвердження проекту та розробки	–
7.3.7 Управління змінами у проекті та розробці	–
7.4 Закупівля	–
7.4.1 Процес закупівлі	–
7.4.2 Інформація стосовно закупівлі	6.2
7.4.3 Перевірка закупленої продукції	6.2
7.5 Виробництво і надання послуг	–
7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг	6.4
7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг	–
7.5.3 Ідентифікація та простежуваність	6.10
7.5.4 Власність замовника	–
7.5.5 Збереження продукції	–
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки	6.11
8 Вимірювання, аналізування та поліпшення	6.8, 7
8.1 Загальні положення	–
8.2 Моніторинг та вимірювання	6.8
8.2.1 Задоволеність замовника	–
8.2.2 Внутрішній аудит	7.2.2
8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів	6.8
8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції	–
8.3 Управління невідповідною продукцією	6.9
8.4 Аналізування даних	–
8.5 Поліпшення	7
8.5.1 Постійне поліпшення	7.1
8.5.2 Коригувальні дії	6.9, 7.2.1
8.5.3 Запобіжні дії	6.5.3, 7.3

ДОДАТОК Б
(довідковий)

**ПРИКЛАД ПОБУДОВИ БЛОК-СХЕМИ
ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА БІО-КЕФІРУ**



* Перейти до чергового виявленого небезпечного чинника в розгляданому процесі.

** Прийнятні та неприйнятні рівні необхідно визначати в рамках загальних завдань встановлення КТК у планах управління безпечністю.

БІБЛІОГРАФІЯ

1 Директива Ради ЄЕС від 14 червня 1993 р. № 93/43 “Про гігієну харчових продуктів”.

2 Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations - World Health Organization. Rome, 1997.

3 ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.

4 ISO 10012-2:1997 Quality assurance for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes.