

Для учебных целей

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ISO/TS 22003

Первая редакция
2007-02-15

**Системы менеджмента безопасности пищевых
продуктов – Требования к органам,
осуществляющим аудиторскую проверку и
сертификацию систем менеджмента
безопасности пищевых продуктов**

Исходящий номер
ISO/TS 22003:2007 (E)



© ISO 2007

ISO/TS 22003:2007 (E)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с лицензионной политикой Adobe данный файл может быть отпечатан или просмотрен на экране, но не должен быть изменен, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла, стороны принимают на себя ответственность не нарушать лицензионную политику компании Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – это торговый знак компании Adobe Systems Incorporated.

Описание программных продуктов, используемых для создания настоящего файла PDF, можно найти в общей информации по данному файлу; PDF-файл оптимизирован для печати. Были приложены все усилия для обеспечения возможности использования файла органами-членами ISO. Случаи возникновения проблем при работе с файлом маловероятны; в таких случаях просьба информировать Центральный Секретариат по адресу, приведенному ниже.

© ISO 2007

Все права защищены. За исключением случаев, когда предусмотрено иное, ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована в каком-либо виде или формате, как электронном, так и механическом, включая фотокопии и микрофильмы, без письменного разрешения ISO, запрос на предоставление которого должен быть отправлен по нижеуказанному адресу, или органа-члена ISO в стране запрашивающей стороны.

Бюро авторских прав ISO
п/я 56 • CH-1211, г. Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
Эл.почта: copyright@iso.org
Интернет-адрес: www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

ISO/TS 22003:2007 (E)

Содержание

Стр.

| | |
|---|----|
| Предисловие | 4 |
| Введение | 5 |
| 1 Область применения | 7 |
| 2 Нормативная база..... | 8 |
| 3 Термины и определения | 8 |
| 4. Принципы | 8 |
| 5. Общие требования..... | 9 |
| 5.1 Общее | 9 |
| 5.2 Обеспечение беспристрастности..... | 9 |
| 6. Требования к структуре | 9 |
| 7. Требования к ресурсам..... | 9 |
| 7.1 Компетентность руководства и персонала..... | 9 |
| 7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации | 9 |
| 7.3 Использование услуг независимых аудиторов и независимых технических экспертов - физических лиц | 14 |
| 7.4 Документация отдела кадров | 14 |
| 7.5 Аутсорсинг | 14 |
| 8. Требования к информации | 14 |
| 9. Требования к процессу | 15 |
| 9.1.Общие требования..... | 15 |
| 9.2 Первичная аудиторская проверка и сертификация..... | 17 |
| 9.3 Надзорная деятельность | 18 |
| 9.4 Повторная сертификация | 18 |
| 9.5 Специальные аудиторские проверки | 19 |
| 9.6 Приостановление, аннулирование или сокращение области действия сертификации..... | 19 |
| 9.7 Апелляции..... | 19 |
| 9.8 Претензии..... | 19 |
| 9.9 Сведения о заявителях и клиентах | 19 |
| 10. Требования к системе менеджмента сертификационных органов..... | 19 |
| Приложение А (нормативное) Классификация категорий цепи продовольствия..... | 20 |
| Приложение В (информативное) Минимальное время аудита..... | 21 |
| Библиография | 23 |

ISO/TS 22003:2007 (E)

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (органов-участников ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый орган-участник, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, взаимодействуя с ISO, также принимают участие в этой работе. По всем вопросам стандартизации в области электротехники ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/МЭК, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов рассылаются органам-участникам для голосования. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% органов-участников, принимающих участие в голосовании.

В других случаях, в частности, когда имеется острая необходимость в таких документах для рынка, технический комитет может решить опубликовать другие виды нормативных документов:

- Общедоступные технические условия ISO (ISO/PAS) представляют соглашение между техническими экспертами в рабочей группе ISO, и они принимаются к публикации, если получают одобрение более 50% членов основного комитета, принимающих участие в голосовании;
- Технические условия ISO (ISO/TS) представляют соглашение между членами технического комитета, и они принимаются к публикации, если получают одобрение 2/3 членов комитета, принимающих участие в голосовании.

Настоящий документ издается в серии публикаций технических условий (согласно части 1, 3.1 Директив ISO/МЭК) в качестве «предполагаемого стандарта для временного применения» в области безопасности пищевых продуктов, в связи с тем, что существует острая необходимость в руководстве по использованию стандартов в этой сфере.

Настоящий документ не должен считаться «Международным стандартом». Он предлагается для временного применения с тем, чтобы собрать информацию и получить опыт его практического использования. Комментарии касательно содержания настоящего документа должны быть направлены в Центральный Секретариат ISO.

Пересмотр настоящих Технических условий будет проведен не позднее, чем через три года после его опубликования, с целью принятия одного из следующих решений: продление действия документа еще на три года, преобразование в Международный стандарт или отмена.

Просим обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут подпадать под патентные права. ISO не несет ответственности за идентификацию какого-либо такого патентного права.

Технические условия ISO/TS 17021 были подготовлены Техническим Комитетом ISO/ТС 34, Пищевые продукты, в сотрудничестве с комитетом по оценке соответствия (ISO/CASCO).

Введение

Сертификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП) организации, является одним из способов гарантировать внедрение организацией системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, соответствующей ее политике.

Требования к СМБПП могут исходить из нескольких источников, и настоящие Технические условия были разработаны для того, чтобы оказать содействие в сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов, соответствующих требованиям ISO 22000 «Система менеджмента безопасности пищевых продуктов – Требования к организациям, работающим с пищевыми продуктами». Настоящие Технические условия также могут использоваться при сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанных на ином наборе требований.

Настоящие Технические условия предназначены для использования органами, которые проводят аудиторскую проверку и сертификацию СМБПП. В них даются общие рекомендации для сертификационных органов, проводящих аудит и сертификацию в области систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. Такие органы называются сертификационными органами. Эта формулировка не должна быть препятствием для использования настоящих Технические условий иначе именуемыми органами, которые занимаются деятельностью, попадающей под область применения настоящего документа. Фактически настоящие Технические условия могут быть использованы любым органом, осуществляющим оценку СМБПП.

Сертификационная деятельность включает аудиторскую проверку системы менеджмента безопасности пищевых продуктов в организации. Аттестация соответствия СМБПП в организации конкретному стандарту по СМБПП (например, ISO 22000) или другим нормативным требованиям, как правило, осуществляется в форме сертификационного документа или сертификата.

Обязанностью сертифицируемой организации является разработка собственных систем менеджмента (включая ISO 22000 СМБПП, иные требования к СМБПП, систему менеджмента качества, систему экологического менеджмента или же систему менеджмента по охране труда и производственной безопасности) и, если иное не предусмотрено законодательством, организация может сама решить, каким образом организовать различные вышеперечисленные компоненты. Степень интеграции различных составляющих системы менеджмента будет разной в каждой конкретной организации. Таким образом, органам сертификации, работающим в соответствии с настоящими Техническими условиями, надлежит принимать во внимание культуру и стандартную практику своих заказчиков в отношении интеграции их СМБПП в систему более широкого действия.

Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов – Требования к органам, осуществляющим аудиторскую проверку и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

1 Область применения

Настоящие Технические условия

- определяют правила, применимые к проведению аудита и сертификации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП), которые соответствуют требованиям ISO 22000 (или иным наборам требований к СМБПП) и
- предоставляют необходимую конфиденциальную информацию заказчикам о том, как проводится сертификация их поставщиков.

Сертификация систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (далее именуемая в настоящих Технических условиях «сертификацией») представляет собой оценку соответствия, проводимую третьей стороной (см. ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Органы, осуществляющие такую оценку, являются, таким образом, органами третьей стороны, проводящими оценку соответствия (далее именуемыми в настоящих Технических условиях «сертификационным органом/органами»).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Сертификация системы менеджмента безопасности пищевых продуктов иногда также называется «регистрацией», а сертификационные органы иногда называются «регистрационными органами».

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Сертификационный орган может быть как правительственным, так и неправительственным (выполняющим или не выполняющим регулируемую функцию).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Настоящие Технические условия в первую очередь предназначены для использования в качестве основополагающего документа для аккредитации или экспертной оценки сертификационных органов, которые стремятся к признанию их компетенции в оценке соответствия системы менеджмента безопасности пищевых продуктов требованиям ISO 22000. Также этот документ предназначен для использования в качестве основополагающего документа регулирующими органами и отраслевым консорциумом, которые непосредственно определяют право сертификационных органов сертифицировать соответствие систем менеджмента безопасности пищевых продуктов требованиям ISO 22000. Некоторые из требований настоящего документа могут также быть полезными для других сторон, принимающих участие в оценке соответствия таких органов сертификации, и в оценке соответствия любых органов, которые принимают на себя обязательство удостоверить соответствие СМБПП критериям, дополнительным к ISO 22000 или отличным от содержащихся в ISO 22000.

Сертификация СМБПП не подтверждает безопасность или пригодность продуктов организации, работающей с пищевыми продуктами. Тем не менее, согласно ISO 22000, от организаций требуется соответствовать применимым законам и нормативным требованиям, касающимся безопасности пищевых продуктов, посредством своей системы менеджмента.

Важно отметить, что сертификация СМБПП согласно ISO 22000 – это сертификация системы менеджмента, а не продуктов.

ISO/TS 22003:2007 (E)

Иные пользователи СМБПП могут использовать понятия и требования настоящих Технических условий, в случае если требования необходимым образом адаптированы.

2 Нормативная база

Представленные ниже документы являются необходимыми для применения настоящего документа. В отношении датированных документов применима только указанная редакция. В отношении недатированных документов применима последняя редакция указанного документа (включая любые поправки).

ISO 19011:2002, *Руководство по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*

ISO 22000:2005 *Система менеджмента безопасности пищевых продуктов - требования к организациям, работающим с пищевыми продуктами*

ISO/IEC 17000:2004, *Оценка соответствия: глоссарий и общие принципы*

ISO /IEC 17021:2006, *Оценка соответствия – Требования к лицам, осуществляющим аудиторскую проверку и сертификацию систем менеджмента.*

3 Термины и определения

В целях настоящего документа применяются термины и определения, указанные в стандартах ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021, ISO 22000 и в настоящих Технических условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящих Технических условиях термины «продукт» и «услуги» используются отдельно, что не соответствует определению продукта, данному в ISO /IEC 17000.

3.1

НАССР (Система анализа опасностей и критических контрольных точек)

Система, которая определяет, оценивает и контролирует опасности, связанные с пищевыми продуктами

ПРИМЕЧАНИЕ: адаптированная Ссылка [8]

3.2

Система менеджмента безопасности пищевых продуктов СМБПП

Набор взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для создания политики, постановки целей и для достижения этих целей, используемых для руководства и контроля в организации в отношении безопасности пищевых продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. пункты 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 ISO 9000:2005

4. Принципы

Принципы Статьи 4 ISO /IEC 17021:2006 являются основой последующего действия и описательных требований настоящих Технических условий. В настоящих Технических условиях не содержится конкретных требований к ситуациям, которые могут иметь место. Настоящие принципы должны применяться в качестве руководства для принятия

ISO/TS 22003:2007 (E)

решений, которые могут быть необходимы в непредвиденных ситуациях. Принципы не являются требованиями.

Термин «система менеджмента», используемый в ISO /IEC 17021, в контексте настоящих Технических условий должен быть заменен термином «система менеджмента безопасности пищевых продуктов».

5. Общие требования

5.1 Общее

Применимы все требования, указанные в Пункте 5 ISO /IEC 17021: 2006.

5.2 Обеспечение беспристрастности

Сертификационный орган и любое подразделение такого юридического лица не предлагают или же не предоставляют консультационные услуги по анализу опасностей, по СМБПП или по системе менеджмента.

Если организация нанимает аудитора, который, как известно, предоставлял консультационные услуги по анализу опасностей, СМБПП или системе менеджмента такой организации, в течение двух лет после предоставления консультационных услуг, то это воспринимается как значительная угроза беспристрастности.

Термин «консультации по системе менеджмента», упомянутый в Пункте 5.2 ISO/IEC 17021:2006 должен быть заменен в контексте настоящих Технических условий на «консультации по анализу опасностей, СМБПП и системе менеджмента».

6 Требования к структуре

Применимы все требования, указанные в Пункте 6 ISO /IEC 17021:2006.

7. Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

Применимы все требования, указанные в пункте 7.1 ISO /IEC 17021:2006.

Кроме того, в сертификационном органе должны быть созданы процедуры, позволяющими гарантировать наличие у персонала надлежащих знаний, соответствующих категориям (см. Приложение А), в которых он осуществляет свою деятельность.

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

7.2.1 Общее

7.2.1.1. Применимы все требования, указанные в статье 7.2 ISO /IEC 17021:2006.

7.2.1.2 Сертификационный орган должен обеспечить наличие у всех сотрудников, принимающих участие в аудите и деятельности по сертификации, следующих личностных качествами. Персонал должен быть:

- a) этичным (т.е. справедливым, правдивым, честным и благоразумным),
- b) непредвзятым (т.е. способным учитывать альтернативные идеи или точки зрения),
- c) дипломатичным (т.е. тактичным в работе с людьми),
- d) наблюдательным (т.е. обращающим пристальное внимание на окружающую обстановку и деятельность),

ISO/TS 22003:2007 (E)

- e) восприимчивым (т.е. обладающим хорошей интуицией и способностью разбираться в ситуации),
- f) обладающим гибким мышлением (т.е. способностью быстро приспосабливаться к ситуации),
- g) упорным (т.е. настойчивым, нацеленным на достижение целей),
- h) обладающим способностью принятия решений (т.е. делающим своевременные выводы на основе логических размышлений и анализа), и
- i) уверенным в себе (т.е. действующим независимо, при эффективном взаимодействии с другими).

7.2.2 Персонал, выполняющий проверку договоров

7.2.2.1 Образование

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у сотрудников, выполняющих проверку договоров, уровня знаний, соответствующего среднему образованию.

7.2.2.2 Тренинги по безопасности пищевых продуктов

Сертификационный орган должен обеспечить успешное прохождение сотрудниками, выполняющими проверку договоров, тренингов в отношении

- a) принципов системы анализа опасностей и критических контрольных точек (НАССР), оценки опасностей и анализа опасностей,
- b) принципов менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая Предварительные программы (ПП), и
- c) соответствующих стандартов СМБПП (например, ISO 22000).

7.2.2.3 Тренинги по проведению аудита

Сертификационный орган должен обеспечить успешное прохождение сотрудниками, выполняющими проверку договоров, тренингов по проведению аудита на основе руководства, изложенного в ISO 19011.

ПРИМЕЧАНИЕ: сотрудникам, выполняющим проверку договоров, необязательно иметь опыт проведения аудита или регулярно осуществлять деятельность по проведению аудита.

7.2.2.4 Компетенции

Сертификационный орган должен обеспечить способность сотрудников, выполняющих проверку договоров, применять знания и умения в следующих областях:

- a) классификация заказчиков по категориям и секторам, связанным с пищевыми продуктами;
- b) оценка продуктов, процессов и стандартной практики заказчиков;
- c) использование компетенций и требований к аудитору СМБПП;
- d) определение времени аудита (см. Приложение В) и требований к его продолжительности;
- e) политика и процедуры сертификационного органа, связанные с проверкой договоров.

7.2.3 Персонал, выдающий сертификаты

7.2.3.1 Общее

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у сотрудников, принимающих решение о выдаче сертификата, такого же образования, прохождения ими тех же тренингов по безопасности пищевых продуктов и аудиту и наличия у них такого же опыта работы, какой требуется от аудитора в той же категории (см. Приложение А).

ПРИМЕЧАНИЕ: сотрудникам, выдающим сертификаты, не обязательно иметь опыт проведения аудита или регулярно осуществлять деятельность по проведению аудита.

7.2.3.2 Компетенции

Сертификационный орган должен обеспечить способность сотрудников, выдающих сертификаты, применять знания и умения в следующих областях:

- a) текущие принципы НАССР;
- b) понимание ПП;
- c) выявление опасностей, связанных с пищевыми продуктами;
- d) внедрение системы контроля опасностей, связанных с пищевыми продуктами и критических контрольных точек и управление ею, а также оценка эффективности выбранных мер контроля;
- e) коррекция и корректирующие действия, которые должны быть предприняты в отношении вопросов безопасности пищевых продуктов;
- f) оценка потенциальных опасностей, связанных с пищевыми продуктами и цепочкой их поставки;
- g) законы и нормативные требования, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, что позволяет проводить эффективный аудит СМБПП;
- h) продукты, процессы и стандартная практика;
- i) применимые требования системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- j) применимые стандарты;
- k) оценка и анализ отчета по аудиту на точность и полноту;
- l) оценка и анализ эффективности корректирующих действий;
- m) процесс сертификации.

7.2.4 Аудиторы

7.2.4.1 Образование

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у аудиторов уровня знаний, соответствующего среднему специальному или высшему образованию, включая знания по общей микробиологии и общей химии.

Сертификационный орган также должен обеспечить наличие у аудиторов уровня знаний, соответствующего среднему специальному или высшему образованию, которое включает в себя курсы по той отрасли пищевой промышленности, в которой они проводят аудит СМБПП.

ПРИМЕРЫ:

- a) Для пищевой промышленности (категории C, D, E, F, G и H в таблице A.1): микробиология пищевых продуктов, основы переработки пищевых продуктов и химия пищевых продуктов, включая их анализ.
- b) Для сельского хозяйства (растения) (категория B в таблице A.1): растениеводство
- c) Для сельского хозяйства (животные) (категории A и F в таблице A.1): животноводство
- d) Для упаковочной промышленности / производства оборудования для пищевой промышленности / инженерно-технической отрасли (категории с I по M в таблице A.1): научные / инженерно-технические курсы, относящиеся к этой дисциплине.

7.2.4.2 Тренинги в отношении безопасности пищевых продуктов

Сертификационный орган должен обеспечить успешное прохождение аудиторами тренингов в отношении:

- a) принципов НАССР, оценки опасностей и анализа опасностей, и
- b) принципов менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая ПП.

Данные тренинги должны быть признаны в отрасли (и заинтересованными сторонами) соответствующими и уместными. Одобрение или сертификация тренингов

ISO/TS 22003:2007 (E)

независимым органом путем проведения соответствующей экспертизы может обеспечить определенную уверенность в том, что данный тренинг соответствует указанным критериям.

7.2.4.3 Тренинг по аудиту

Сертификационный орган должен обеспечить успешное прохождение аудиторами тренингов в отношении:

- a) методов аудита, основанных на ISO 19011; и
- b) соответствующих стандартов СМБПП (например, ISO 22000).

7.2.4.4. Опыт работы

Для присвоения первой квалификации аудитору в одной или более категориях сертификационный орган должен удостовериться в том, что у аудитора как минимум пять лет работы с полной занятостью в индустрии, связанной с продуктами питания, включая как минимум два года работы в обеспечении качества или безопасности пищевых продуктов на пищевом производстве, в розничной торговле, проверках или деятельности в отношении требований по соблюдению, или схожей деятельности.

Количество лет полного стажа работы может быть уменьшено на год, если у аудитора есть соответствующее законченное среднее специальное или высшее образование.

7.2.4.5. Опыт работы в аудите

Для присвоения первой квалификации аудитору сертификационный орган должен удостовериться в том, что за последние три года аудитор провел как минимум двенадцать дней аудита СМБПП в как минимум четырех организациях под руководством квалифицированного аудитора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дни аудита СМБПП включают в себя дни аудита, относящегося к ISO 9001 в пищевой промышленности или к иному аудиту в отношении СМБПП.

Для присвоения новой категории сертификационный орган должен показать, что аудитор обладает требуемыми компетенциями в силу соответствующего образования, в соответствии с пунктом 7.2.4.1, прошел тренинг, связанный с безопасностью пищевых продуктов в новой категории и имеет либо

- шесть месяцев опыта работы в новой категории, либо
- четыре проведенных аудита в новой категории в отношении СМБПП под руководством квалифицированного аудитора.

Для поддержания квалификации аудитора сертификационный орган должен обеспечить проведение аудиторами либо

- минимум пяти внешних аудитов за год, включая как минимум два аудита СМБПП, или
- минимум четырех внешних аудитов «на месте» в отношении СМБПП или десяти дней аудита СМБПП в год.

7.2.4.6 Компетенции

7.2.4.6.1 Компетенции аудиторов должны быть зафиксированы [см. Пункт 5.5 с) ISO 19011:2002] по каждой категории и сектору (см. Приложение А). Сертификационный орган должен предоставить свидетельства успешной оценки.

7.2.4.6.2 Сертификационный орган должен обеспечить способность аудиторов применять знания и умения в следующих областях

- a) принципы аудита, процедуры и методы: дать возможность аудитору применять их в зависимости от типа аудита и обеспечить проведение аудиторских проверок последовательным и систематическим образом. Аудитор должен уметь:
 - применять принципы аудита, процедуры и методы,

ISO/TS 22003:2007 (E)

- эффективно планировать и организовывать работу,
- проводить аудит в рамках согласованного расписания,
- устанавливать приоритеты и концентрироваться на важных вопросах,
- вести сбор информации путем эффективного проведения интервью, слушания, просмотра и анализа документов, отчетов и данных,
- понимать уместность и последствия использования метода выборки для аудита,
- проверять точность собранной информации,
- удостоверять достаточность и уместность доказательств аудита для подтверждения наблюдений и выводов аудита,
- оценивать факторы, которые могут повлиять на надежность доказательств и выводов аудита,
- использовать рабочие документы для ведения отчета по аудиторской деятельности,
- готовить отчеты об аудите,
- обеспечивать конфиденциальность и защиту информации, и
- поддерживать эффективный уровень коммуникации, как при помощи собственных разговорных навыков, так и через переводчика.

b) система менеджмента и справочные документы: для того, чтобы позволить аудитору понять область действия аудита и применить критерии аудита. Знания и умения в этой области включают в себя

- применение систем менеджмента в разных организациях,
- взаимодействие между составляющими систем менеджмента,
- стандарты системы менеджмента безопасности пищевых продуктов, применимые процедуры и прочие документы систем менеджмента, используемые в качестве критериев аудита,
- определение разницы между справочными документами и расстановка приоритетов,
- применение справочных документов в разных ситуациях аудита, и
- информационные системы и технологии для определения полномочий, безопасности, распределения документов, данных и отчетов и контроля над ними.

c) Организационные моменты: дать аудитору возможность понять рабочую ситуацию в организации. Знания и умения в этой области должны касаться

- размера организации, ее структуры, функций и отношений внутри нее,
- общих бизнес-процессов и связанной с ними терминологией, и
- культурная и общественная специфика на аудируемом предприятии.

d) применимое законодательство, нормативные и прочие требования, относящиеся к принятой практике: для того, чтобы дать аудитору возможность работать в рамках требований, которые применяются к аудируемой организации и быть осведомленным об этих правилах. Знания и умения в этой области должны касаться:

- местных, региональных и национальных кодексов, законов и правил,
- контрактов и соглашений,
- международных договоров и конвенций, и
- иных требований, принятых организацией.

7.2.4.6.3 Сертификационный орган должен обеспечить способность аудиторов применять терминологию, знания и навыки в следующих областях безопасности пищевых продуктов:

- a) текущие принципы НАССР;
- b) соответствующие ПП по рассматриваемой категории(ям) (см. Приложение А);
- c) определение опасностей, связанных с пищевыми продуктами;
- d) методология, используемая для определения, ввода в действие и управления мерами контроля (ПП, действующими ПП и критическими контрольными точками) и умение оценивать эффективность выбранных мер контроля;

ISO/TS 22003:2007 (E)

- e) коррекция и корректирующие действия, которые необходимо предпринять в отношении вопросов безопасности пищевых продуктов;
- f) оценка потенциальных опасностей, связанных с пищевыми продуктами в цепи поставки;
- g) оценка уместности применимых ПП, включая определение или выбор подходящего метода оценки или инструкций по этим ПП для рассматриваемых категорий (см. приложение А);
- h) законы и нормативные требования, относящиеся к безопасности пищевых продуктов в целях эффективного аудита СМБПП;
- i) продукты, процессы и стандартная практика в указанном секторе(ах) (см. Приложение А);
- j) соответствующие требования систем менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- k) соответствующие стандарты безопасности пищевых продуктов.

7.2.5 Технические специалисты

7.2.5.1 Образование

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у технических специалистов уровня знаний, соответствующего среднему специальному или высшему образованию в той связанной с продуктами питания отрасли, в которой проводится аудит, знания аудируемых процессов или применимых к этому сектору опасностей, связанных с пищевыми продуктами.

7.2.5.2 Опыт работы

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у технических специалистов опыта работы в данной технической сфере.

7.2.5.3 Компетенции

Сертификационный орган должен обеспечить способность технических специалистов проводить экспертизу в данной технической сфере.

7.2.6 Выбор группы аудиторов

Сертификационный орган должен обеспечить наличие у аудиторской группы по СМБПП необходимой компетенции по ПП и в отношении НАССР в секторе, знание которого необходимо в ходе проведения аудита (см. Приложение А).

7.3 Использование услуг независимых аудиторов и независимых технических экспертов - физических лиц

Применимы все требования, указанные в Пункте 7.3 ISO /IEC 17021:2006.

7.4 Документация отдела кадров

Применимы все требования, указанные в Пункте 7.4 ISO /IEC 17021:2006.

7.5 Аутсорсинг

Применимы все требования, указанные в Пункте 7.5 ISO /IEC 17021:2006.

8. Требования к информации

Применимы все требования, указанные в Пункте 8 ISO /IEC 17021:2006.

В сертификационных документах должно быть четко указано, какая именно деятельность сертифицируется, со ссылкой на секторы (см. Приложение А).

9. Требования к процессу

9.1. Общие требования

9.1.1 Сертификационный орган должен точно определить область действия сертификации в зависимости от уровней цепи продовольствия (например, первичное производство, переработка продуктов питания, производство упаковочных материалов), категорий и секторов согласно Приложению А. Сертификационный орган не должен исключать часть процессов, секторов, продуктов или услуг из области действия сертификации, если эти процессы, секторы, продукты или услуги оказывают воздействие на пищевую безопасность конечного продукта.

9.1.2 У сертификационного органа должен быть определенный порядок действий для выбора дня проведения аудита, времени и времени года, чтобы у группы аудиторов была возможность проведения аудита организации во время работы репрезентативного количества продуктовых линий, категорий и секторов, входящих в область действия.

9.1.3 Применимы все требования, указанные в пунктах с 9.1.1. до 9.1.3 ISO /IEC 17021:2006.

9.1.4 В сертификационном органе должны быть созданы документированные процедуры определения времени проведения аудиторской проверки, и в отношении каждого заказчика сертификационный орган определяет время, необходимое для подготовки плана и выполнения полной и эффективной аудиторской проверки системы менеджмента безопасности пищевых продуктов на предприятии заказчика. Время проведения аудита, определенное сертификационным органом, и основание такого определения документируются. При определении времени проведения аудиторской проверки сертификационный орган должен учитывать Приложение В, а также, помимо прочего, следующие аспекты:

- a) требования соответствующего стандарта системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- b) размер и сложность организации;
- c) технологические и нормативные аспекты;
- d) любой аутсорсинг какой-либо деятельности, входящий в область действия системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- e) результаты любых предыдущих аудиторских проверок;
- f) количество объектов и аспекты, связанные с проведением аудита на нескольких объектах.

9.1.5 Для организаций, где аудит проводится на нескольких объектах, применяются требования пунктов 9.1.5.1 и 9.5.1.3.

9.1.5.1 В случае если сертификационный орган проводит сертификацию организации с несколькими объектами по одному сертификату, применимы следующие условия:

- a) на всех объектах выполняется схожая деятельность, и они расположены в одной и той же стране;

ISO/TS 22003:2007 (E)

- b) все участки работают в рамках одной СМБПП, централизованно контролируемой и управляемой, как указано в Статье 4 ISO 22000:2005, или подобном нормативной документе для других систем менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- c) на каждом объекте в течение трех лет до проведения сертификации проводился внутренний аудит;
- d) после получения сертификата на каждом объекте в течение срока действия сертификата должны проводиться внутренние аудиты;
- e) внутренние аудиты на всех объектах должны соответствовать требованиям ISO 22000 или подобным;
- f) считается, что наблюдения аудита по каждому отдельному объекту указывают на состояние всей системы, и коррекция должна быть проведена соответствующим образом.

9.1.5.2 Использование выборки по нескольким объектам возможно только для организаций, где есть 20 и более объектов и только по категориям А, В, G, H и J (см. таблицу A.1). Это применимо как в случае первой сертификации, так и при надзорном аудите.

9.1.5.3 Если сертификационный орган предлагает проведение сертификации по нескольким объектам, то сертификационный орган должен использовать программу выборки для того, чтобы обеспечить проведение эффективной аудиторской проверки СМБПП, и при этом

- a) выборка для более чем 20 объектов должна проводиться в соотношении 1 объект на 5 объектов, и минимум должен составлять 20 объектов. Все объекты отбираются путем случайной выборки и, после проведения аудита, ни на одном из отобранных объектов не должны быть выявлены несоответствия (т.е. они должны отвечать критериям сертификации по ISO 22000),
 - b) оценка наблюдений аудита на отобранных объектах должна считаться равноценной наблюдениям внутреннего аудита на тех же самых объектах организации,
 - c) как минимум раз в год должен проводиться аудит центральной СМБПП,
 - d) как минимум раз в год на отобранных объектах должен проводиться надзорный аудит, и
 - e) считается, что результаты аудита на отобранных объектах указывают на состояние всей системы, и коррекция должна быть проведена соответствующим образом.
- В Таблице 1 приведены примеры количества объектов, подлежащих аудиту, при использовании метода выборки.

Таблица 1 - Примеры количества объектов, подлежащих аудиту, при использовании метода выборки.

| | Общее количество объектов | | | | | | | | |
|---|---------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | X между 1 и 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| Количество объектов свыше 20 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Дополнительное количество объектов, подлежащих аудиту | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| Количество объектов, подлежащих аудиту | x | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 22 | 22 | 22 |

ISO/TS 22003:2007 (E)

9.1.6 Применимы все требования, указанные в пунктах с 9.1.6. до 9.1.9 ISO /IEC 17021:2006.

9.1.7 Сертификационный орган должен представить письменный отчет по каждому аудиту. Такой отчет должен быть основан на соответствующем руководстве, данном в ISO 19001. Группа аудиторов может указать возможности для улучшения, но не должна рекомендовать конкретные решения. Право собственности на отчет по аудиту остается у сертификационного органа.

Отчет должен включать ссылки на Предварительные программы, которые использовала организация, на использованную методологию НАССР, замечания касательно группы НАССР и прочие вопросы, относящиеся к СМБПП.

9.1.8 Применимы все требования, указанные в пунктах с 9.1.11. до 9.1.15 ISO /IEC 17021:2006.

9.2 Первичная аудиторская проверка и сертификация

9.2.1 Заявка

Применимы все требования, указанные в пункте 9.2.1 ISO /IEC 17021:2006.

Сертификационный орган требует от организации-заявителя предоставить подробную информацию касательно технологических линий, изучения НАССР и количества смен.

9.2.2 Проверка заявки

Применимы все требования, указанные в пункте 9.2.2 ISO /IEC 17021:2006.

9.2.3 Первый сертификационный аудит

Первый сертификационный аудит СМБПП проводится в два этапа: этап 1 и этап 2.

9.2.3.1 Аудит первого этапа

9.2.3.1.1 Применимы все требования, указанные в пункте 9.2.3.1.1 ISO /IEC 17021:2006.

В случае если организация внедрила комплекс контрольных мер, разработанный сторонней организацией, в ходе первого этапа аудита должна быть проведена проверка документации СМБПП для того, чтобы определить, подходит ли комплекс контрольных мер для организации, был ли он разработан в соответствии с требованиями ISO 22000 и актуализирован ли он.

Наличие соответствующих полномочий должно быть проверено во время сбора информации касательно соответствия нормативно-правовым аспектам.

9.2.3.1.2 Цели первого этапа аудита состоят в том, чтобы расставить приоритеты при планировании второго этапа аудита путем достижения понимания СМБПП в рамках определения опасностей в организации, связанных с пищевыми продуктами, анализа, плана по НАССР и Предварительных программ, политики и целей, и, в частности, состояния готовности организации к аудиту путем проверки степени, в которой:

а) организация определила ПП, подходящие для ее деятельности (например, нормативные и установленные законом требования),

б) СМБПП включает в себя соответствующие процессы и методы для определения и оценки опасностей в организации, связанных с пищевыми продуктами, и последующий выбор и классификацию контрольных мер (комплексов контрольных мер),

ISO/TS 22003:2007 (E)

- c) законодательство по безопасности пищевых продуктов введено в действие для соответствующих секторов организации,
- d) разработана СМБПП для выполнения политики безопасности пищевых продуктов организации,
- e) программа внедрения СМБПП позволяет перейти к аудиту (этап 2),
- f) программы валидации, верификации и улучшения соответствуют требованиям стандарта СМБПП,
- g) введены в действие документы и мероприятия СМБПП для осуществления внутренней коммуникации и связи с соответствующими поставщиками, заказчиками и заинтересованными сторонами, и
- h) необходимо проверить дополнительную документацию и / или какую информацию нужно получить заранее.

9.2.3.1.3 Аудит первого этапа в отношении СМБПП должен проводиться на территории заказчика для достижения целей, указанных выше.

9.2.3.1.4 Применимы все требования Пункта 9.2.3.1.2 ISO /IEC 17021:2006.
Заказчик должен быть уведомлен о том, что результаты аудита первого этапа могут привести к тому, что аудит второго этапа будет отложен или отменен.

9.2.3.1.5 Проведение повторного аудита в отношении любой части СМБПП, которая подвергается аудиторской проверке во время аудита первого этапа и определяется как полностью внедренная, действующая и соответствующая требованиям, во время проведения аудита второго этапа не требуется. Тем не менее, сертификационный орган должен обеспечить постоянное соответствие тех частей СМБПП, в отношении которых уже был проведен аудит, требованиям сертификации. В таком случае отчет о проведении аудита второго этапа должен включать в себя эти наблюдения и должен явно указывать на то, что соответствие было установлено во время аудита первого этапа.

9.2.3.1.6 Применимы все требования Пункта 9.2.3.1.3 ISO /IEC 17021:2006.
Промежуток между аудитом 1 и 2 этапа, как можно ожидать, не должен превышать 6 месяцев. В случае если требуется более продолжительный период времени, то аудит первого этапа должен быть повторен.

9.2.3.2 Второй этап аудита

Применимы все требования Пункта 9.2.3.2 ISO /IEC 17021:2006.

9.2.4 Выводы по результатам первого сертификационного аудита

Применимы все требования Пункта 9.2.4 ISO /IEC 17021:2006.

9.2.5 Информация для предоставления первой сертификации

Применимы все требования Пункта 9.2.5 ISO /IEC 17021:2006.

9.3 Надзорная деятельность

Применимы все требования Пункта 9.3 ISO /IEC 17021:2006.

9.4 Повторная сертификация

Применимы все требования Пункта 9.4 ISO /IEC 17021:2006.

ISO/TS 22003:2007 (E)

9.5 Специальные аудиторские проверки

Применимы все требования Пункта 9.5 ISO /IEC 17021:2006.

9.6 Приостановление, аннулирование или сокращение области действия сертификации

Применимы все требования Пункта 9. 6 ISO /IEC 17021:2006.

9.7 Апелляции

Применимы все требования Пункта 9. 7 ISO /IEC 17021:2006.

9.8 Претензии

Применимы все требования Пункта 9. 8 ISO /IEC 17021:2006.

9.9 Сведения о заявителях и клиентах

Применимы все требования Пункта 9. 9 ISO /IEC 17021:2006.

10. Требования к системе менеджмента сертификационных органов

Применимы все требования Пункта 10 ISO /IEC 17021:2006.

ISO/TS 22003:2007 (E)

Приложение А (нормативное)

Классификация категорий цепи продовольствия

Сертификационный орган должен пользоваться таблицей А.1, чтобы

- а) определить принимаемую им область действия,
- б) определить, есть ли необходимость в какой-либо технической квалификации его аудиторов для этой конкретной категории или сектора, и
- с) выбрать группу аудиторов с соответствующей квалификацией.

Примеры в таблице А.1, не являются исчерпывающими и приводятся только для справки. Сфера деятельности конкретной организации-заказчика может охватывать больше одной категории.

Таблица А.1 – категории цепи продовольствия

| Коды категории | Категории | Примеры секторов |
|----------------|---|---|
| А | Сельское хозяйство 1 (животные) | Животные; рыба; производство яйца, молока, пчеловодство, рыболовство, охота, пушной промысел |
| В | Сельское хозяйство 2 (растения) | Фрукты, овощи, зерно, специи, садоводческая продукция |
| С | Переработка 1 (скоропортящиеся продукты животноводства) включая все виды деятельности, помимо разведения скота, например забой скота | Мясо, птица, яйцо, молочная и рыбная продукция |
| Д | Переработка 2 (скоропортящиеся овощные продукты) | Свежие фрукты и фруктовые соки, консервированные фрукты; свежие овощи; консервированные овощи |
| Е | Переработка 3 (продукты с длительным сроком хранения при комнатной температуре) | Консервированные продукты; печенье; снеки; растительное масло; питьевая вода; безалкогольные напитки; макаронные изделия; мука; сахар; соль |
| F | Производство кормов | Корма для животных; корма для рыб |
| G | Общественное питание | Гостиницы, рестораны |
| Н | Дистрибуция | Розничные точки, магазины, оптовая торговля |
| И | Услуги | Водоснабжение, уборка, канализация, утилизация отходов, разработка продуктов, процессов и оборудования; ветеринарные услуги |
| J | Транспортировка и хранение | Транспортировка и хранение |
| К | Изготовление оборудования | Технологическое оборудование; автоматы для продажи напитков или закусок |
| L | Изготовление (био) химикатов | Добавки, витамины, пестициды, медикаменты, удобрения, чистящие средства, биокультуры |
| М | Изготовление упаковочных материалов | Упаковочные материалы |

Приложение В (информативное)

Минимальное время аудита

В1. Общее

При определении времени, необходимого для проведения аудиторской проверки на каждом объекте, как указано в Пункте 9.1.4, сертификационный орган должен принять во внимание минимальный период времени на участке, требуемый для первой сертификации, указанный в таблице В.1.

Минимальный период времени включает этапы 1 и 2 первого сертификационного аудита (см. Пункт 9.2.3), но не включает ни время подготовки к аудиту, ни время для написания отчета по аудиту.

Минимальная продолжительность аудита устанавливается для аудита СМБПП, который включает в себя только изучение НАССР. Изучение НАССР соответствует анализу опасностей для ряда продуктов/услуг со схожими опасностями и схожей технологией производства и, где применимо, со схожей технологией хранения.

Минимальная продолжительность надзорного аудита должна составлять одну треть времени первого сертификационного аудита, т.е. минимум 0,5 дней аудита. Минимальная продолжительность ресертификационного аудита должно составлять две трети от времени первого сертификационного аудита, т.е. минимум 0,5 дней аудита.

Если соответствующей сертифицированной системы менеджмента, введенной в действие, нет, то на аудит должно быть выделено дополнительное время. Для того, чтобы считаться соответствующим, сертификат системы менеджмента должен охватывать сферу безопасности пищевых продуктов для соответствующих продуктов / услуг.

Количество работников должно быть выражено как количество соответствующих работников, работающих полный рабочий день (FTEs).

Некоторые категории подлежат выборочной проверке (см. 9.1.5.2) и это может учитываться при определении времени аудита.

Другие факторы могут вызвать необходимость увеличения минимального времени аудита (например, количество типов продуктов, количество продуктовых линий, разработка продукции, количество критических контрольных точек, количество действующих Предварительных программ, зона строительства, инфраструктура, лабораторные исследования внутри компании, потребность в переводчике).

В.2 Расчет минимального времени первого сертификационного аудита

В.2.1 Минимальное время аудита на одном объекте, T_s

$$T_s = (D+N+MS+FTE)$$

Где

D - это основное время аудита на объекте;

N – это дни аудита для дополнительного изучения НАССР;

MS - это дни аудита в случае отсутствия соответствующей системы менеджмента;

FTE - это количество дней аудита в зависимости от количества работников.

В 2.2 Минимальное время аудита для каждого дополнительного объекта, T_m

$$T_m = T_s \times 50/100$$

ISO/TS 22003:2007 (E)

Таблица В.1 – минимальное время первого сертификационного аудита

| Категория (см. Приложение А) | D Основное время аудита на месте (в днях аудита) | H Для каждого дополнительного изучения НАССР (в днях аудита) | MS Отсутствие соответствующей сертифицированной системы менеджмента (в днях аудита) | FTE Количество работников (в днях аудита) | На каждый дополнительно посещенный объект |
|---------------------------------|--|--|---|---|---|
| A | 0,75 | 0,25 | 0,25 | | 50% от минимального времени аудита на месте |
| B | 0,75 | 0,25 | | От 1 до 19 = 0 | |
| C | 1,50 | 0,50 | | От 20 до 49 = 0,5 | |
| D | 1,00 | 0,50 | | От 50 до 79 = 1,0 | |
| E | 1,50 | 0,50 | | От 80 до 199 = 1,5 | |
| F | 1,50 | 0,50 | | От 200 до 499 = 2,0 | |
| G | 1,00 | 0,50 | | От 500 до 899 = 2,5 | |
| H | 1,00 | 0,50 | | От 900 до 1299 = 3,0 | |
| I | 1,00 | 0,25 | | От 1300 до 1699 = 3,5 | |
| J | 1,00 | 0,25 | | От 1700 до 2999 = 4,0 | |
| K | 1,00 | 0,25 | | От 3000 до 5000 = 4,5 | |
| L | 1,50 | 0,50 | | >5000 = 5,0 | |
| M | 1,00 | 0,25 | | | |

Библиография

- [1] ISO 9000: 2005, *Системы менеджмента качества –основы и глоссарий*
- [2] ISO 9001:2000, *Системы менеджмента качества – Требования*
- [3] ISO 10002, *Системы менеджмента качества – Удовлетворение запросов потребителя – Рекомендации по рассмотрению претензий в организациях*
- [4] ISO 14001, *Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по использованию*
- [5] ISO / IEC 17024, *Оценка соответствия – Общие требования для органов, руководящих сертификацией лиц*
- [6] ISO/IEC 17030:2003, *Оценка соответствия – Общие требования к знакам соответствия третьих сторон*
- [7] *Рекомендованный международный свод правил – общие принципы гигиены питания. САС / RCP 1-1969, пересмотрено 4-2003*
- [8] *Кодекс Алиментариус: тексты как основа для обсуждения по гигиене питания. Продовольственные и сельскохозяйственные организации ООН, Всемирная Организация Здравоохранения, Рим, 2001*

ISO/TS 22003:2007 (E)

ICS 03.120.20; 67.020

Цена за 16 страниц