

МЕЖДУНАРОДЕН СТАНДАРТ

ISO/FDIS 22000

---

---

**СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ХРАНИТЕ  
- ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОРГАНИЗАЦИИТЕ ОТ ХРАНИТЕЛНАТА  
ВЕРИГА**

**PDF disclaimer**

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

**Copyright notice**

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this final draft International Standard covers a subject of interest to European standardization. Consultation on the ISO/DIS had the same effect for CEN members as a CEN enquiry on a draft European Standard. In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, this final draft, established on the basis of comments received, is hereby submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

**Positive votes shall not be accompanied by comments.**

**Negative votes shall be accompanied by the relevant technical reasons.**

## Съдържание

1	Обхват.....	1
2	Нормативни препратки .....	1
3	Термини и определения .....	2
4	Система за управление на безопасността на храните .....	4
4.1	Основни изисквания.....	4
4.2	Изисквания към документацията.....	5
5	Отговорност на ръководството.....	5
5.1	Ангажираност на ръководството.....	5
5.2	Политика по безопасност на храните.....	6
5.3	Планиране на системата за управление на безопасността на храните.....	6
5.4	Отговорности и пълномощия.....	6
5.5	Ръководител на екипа по безопасност на храните.....	6
5.6	Комуникации	
5.7	Готовност за непредвидени ситуации и способност за реагиране .....	8
5.8	Преглед от ръководството.....	8
6	Управление на ресурси.....	8
6.1	Обезпечаване на ресурси.....	8
6.2	Човешки ресурси.....	9
6.3	Инфраструктура.....	9
6.4	Работна среда .....	9
7	Планиране и реализация на безопасни продукти .....	9
7.1	Основни положения.....	9
7.2	Пререквизитни програми (ПРП).....	10
7.3	Предварителни стъпки за анализ на опасностите.....	11
7.4	Анализ на опасностите.....	13
7.5	Разработване на оперативните ПРП .....	14
7.6	Разработване на НАССР плана.....	14
7.7	Актуализиране на предварителната информация и документи определящи ПРП и НАССР плана..	15
7.8	Планиране на верификацията.....	16
7.9	Система за проследимост.....	16

<b>7.10</b>	<b>Управление на несъответствието.....</b>	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Валидиране, верификация и подобрене на системата за управление на безопасността на храните..</b>	<b>18</b>
<b>8.1</b>	<b>Основни положения .....</b>	<b>18</b>
<b>8.2</b>	<b>Валидиране на комбинацията от контролни мерки.....</b>	<b>19</b>
<b>8.3</b>	<b>Управление на наблюденията и измерванията.....</b>	<b>19</b>
<b>8.4</b>	<b>Верификация на системата за управление на безопасността на храните.....</b>	<b>19</b>
<b>8.5</b>	<b>Подобрене .....</b>	<b>20</b>

**Анекс А (информативен) Връзка между ISO 22000:2005 и ISO 9001:2000.....**

**22**

**Анекс В (информативен) Връзка между HACCP и ISO**

**22000:2000.....**

**27**

**Анекс С (информативен) Примери на контролни мерки предложени от *Codex Alimentarius*, включващи Пререквизитни Програми и указание за избора и използването им.....**

**28**

**Библиография.....**

**32**

## Предговор

Международната организация по стандартизация (ISO) е световно обединение на национални органи по стандартизация (органи членове на ISO). Разработването на международните стандарти се извършва от техническите комитети на ISO. Всеки член на ISO, който е заинтересован от дадена област, за която е създаден технически комитет, има право да бъде представен в него. Участие в дейността вземат също и международни организации (правителствени и неправителствени), които са във връзка с ISO. ISO си сътрудничи тясно с Международната електротехническа комисия (IEC) по всички въпроси на стандартизацията в електротехниката.

Международните стандарти се разработват в съответствие с правилата, дадени в Директивите на ISO/IEC, част 2.

Главната задача на техническите комитети е да изготвя международни стандарти. Одобрените от техническите комитети проекти за международни стандарти се разпращат на членовете на ISO за гласуване. За публикуване на международен стандарт се изисква одобрение поне на 75 % от гласувалите членове.

Обръща се внимание върху възможността някои от елементите на този международен стандарт да бъдат предмет на авторски права. ISO не носи отговорност за идентифициране на някое или на всички такива авторски права.

ISO 22000 е разработен от технически комитет ISO/TC 34, *Food Products*

## Въведение

Безопасността на храните е свързана с наличието на опасности в храните на мястото на потреблението им (приемането им от потребителя). Тъй като въвеждането на опасностите може да се осъществи в който и да е етап от хранителната верига, наличието на подходящ контрол навсякъде в хранителната верига е от съществено значение. По такъв начин безопасността на храната се осигурява с комбинираните усилия на всички страни, участващи в хранителната верига.

Организациите от хранителната верига се разпростират от производители на фуражи, селскостопански производители, производители на храни, транспортни компании, дистрибутори до търговци на дребно и заведения за хранене (включително производители на оборудване, опаковъчни материали, почистващи средства, добавки и инградиенти). Доставкащите на услуги също са включени.

Този Международен Стандарт определя изискванията към системата за управление на безопасността на храните, които комбинират следните общопризнати ключови елементи за обезпечаване на безопасността на храните по хранителната верига до точката на крайно потребление:

- взаимно осведомяване;
- системно управление;
- пререквизитни програми
- HACCP принципи.

Комуникацията по хранителната верига е незаменима, за да се обезпечи, че всички опасности от практическо значение са идентифицирани и адекватно контролирани при всяка стъпка от хранителната верига. Това предполага комуникация на организацията към предхождащите и следващите организации от хранителната верига. Комуникация с клиентите и доставчиците, основана на информацията, относно идентифицираните опасности и контролните мерки ще подпомогне в конкретизирането на изискванията на клиенти и доставчици (например по отношение на тяхната изпълнимост, нужди и влиянието им върху крайния продукт).

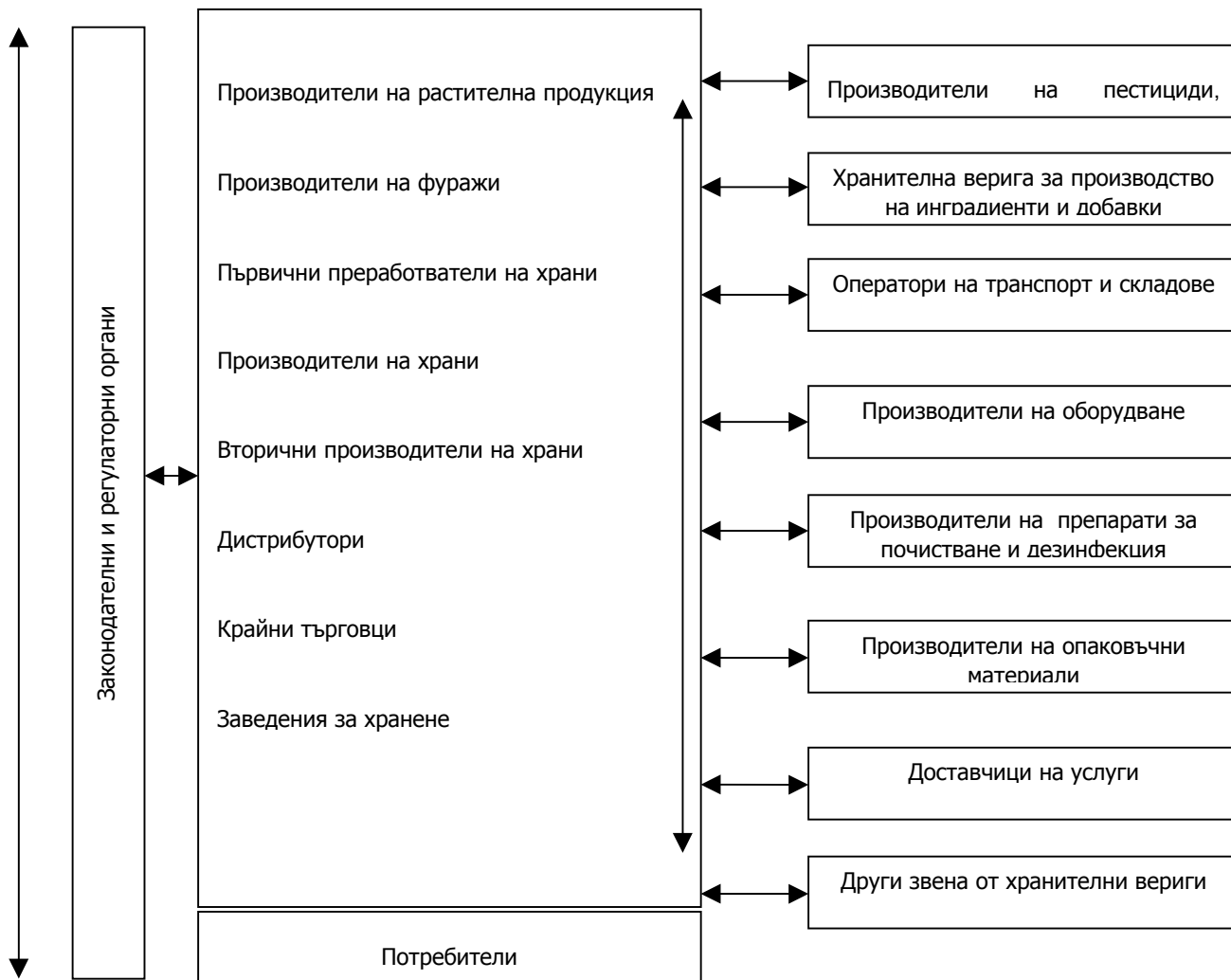
Припознаването на ролята на организацията и нейната позиция в хранителната верига е незаменимо за обезпечаване на взаимната комуникация по хранителната верига, за да се предоставят безопасни хранителни продукти на крайния потребител. Пример на комуникационни канали между типичните заинтересовани страни в хранителната верига е посочен на Фиг. 1.

Най-ефективните системи за безопасност на храната са създадени, функционират и се осъвременяват в рамките на структурирана система за управление и са включени в общите дейности по управление на организацията. Това осигурява максимална полза за организацията и за заинтересованите страни. Този Международен Стандарт е съобразен с ISO 9001, за да се повиши съвместимостта на двата стандарта. Сравнения между този Международен Стандарт и ISO 9001 са дадени в Приложение А.

Този Международен Стандарт може да бъде прилаган независимо от други стандарти за системи за управление. Неговото въвеждане може да бъде приравнено или обединено със съществуващите сродни изисквания на други системи за управление, като организациите могат да използват съществуваща система(и) за управление за въвеждане на система за управление на безопасността на храната, която съответства на изискванията на този Международен Стандарт.

Този Международен Стандарт обединява принципите на системата Анализ на опасността и контрол в критични точки (HACCP) и стъпките по прилагането, разработени от *Комисията на Кодекс Алиментариус*. Посредством изисквания, които могат да бъдат одитирани, той обединява плана по HACCP с пререквизитните програми (ПРП). Анализът на опасността представлява ключ за ефективна система за управление на безопасността на храните, тъй като провеждането на анализ на опасността помага за организиране на знанията, необходими за създаване на ефективно съчетание от мерките за контрол. Този Международен Стандарт изисква всички опасности, за които основателно се предполага, че могат да възникнат в хранителната верига, включително опасностите, които могат да бъдат свързани с вида на процеса и на използваните инсталации, да бъдат идентифицирани и оценени. Така той дава средства за определяне и документиране, защо някои от установените опасности трябва да бъдат контролирани от дадена организация и защо за други това не е необходимо.

През време на анализа на опасностите, организацията определя стратегията, която трябва да се използва за осигуряване на контрола върху опасността, чрез съчетаване на пререквизитни програми, оперативните пререквизитни програми и на плана по HACCP.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Фигурата не показва вида на взаимната обмяна на информация по протежение и напречно на хранителната верига, която минава встрани от непосредствените доставчици и клиенти.

**Фигура 1 – Пример за комуникации в хранителната верига**

Сравнение между принципите на HACCP и стъпките по прилагането им на *Комисията на Кодекс Алиментариус* (виж [11]) и този Международен Стандарт, е дадено в Приложение В.

За да се улесни прилагането на този международен стандарт, той е разработен като стандарт, по който може да се извърши одит. Отделните организации обаче, могат свободно да избират необходимите методи и подходи за изпълнение на изискванията на този Международен Стандарт. За да се подпомогнат отделните организации при внедряването на този международен стандарт, указания за ползването му са дадени в ISO/TS 22004.

Този Международен Стандарт е предназначен за разглеждане на аспектите единствено на въпросите за безопасността на храната. Същият подход, като предоставения с този Международен Стандарт, може да се използва за организиране и реагиране на други, специфични за храната аспекти (например, етични въпроси и осъзнаването на потребителите).

Този Международен Стандарт позволява на една организация (като например малка и/или слабо развита организация) да въведе съчетание от мерки за контрол, разработени от външни организации.

Целта на този Международен Стандарт е да хармонизира на глобално ниво изискванията за управление безопасността на храната за компаниите в хранителната верига. В частност той е предназначен за прилагане от организации, търсещи по-концентрирана, съгласувана и интегрирана система за управление на безопасността на храните, отколкото това се изисква нормално по закон. Той изисква от организацията да изпълни всички приложими законови и нормативни изисквания, свързани с безопасността на храните, чрез своята система за управление безопасността на храните



# Система за управление на безопасността на храните - Изисквания към организациите от хранителната верига

## 1 Област на приложение

Този Международен Стандарт определя изискванията към системата за управление на безопасността на храните в хранителната верига, където организацията трябва да демонстрира своята способност да контролира хранителните опасности, за да осигури, че храните са безопасни по време на потребление.

Той е приложим за всички организации, независимо от големината им, които са включени в който и да е аспект на хранителната верига и които желаят да приложат системи, които постоянно да предоставят безопасни продукти. Средствата за постигане на което и да е изискване на този Международен Стандарт могат да се постигнат с използването на вътрешни и/или външни ресурси.

Този Международен Стандарт определя изискванията, които да позволят на организацията да

- a) планира, проектира, прилага, експлоатира, поддържа и актуализира система за управление на безопасността на храните с намерението да доставя крайни продукти, които според тяхната предвидена употреба, ще са безопасни за клиента,
- b) демонстрира спазване на приложимите нормативни изисквания по отношение на безопасността на храните,
- c) оценява и преценява изискванията на клиентите и демонстрира съответствие с онези предварително съгласувани с клиентите изисквания, които са свързани с безопасността на храните, за да повиши удовлетвореността на клиентите,
- d) ефективно да комуникира въпросите, свързани с хранителната безопасност със своите доставчици, клиенти и другите заинтересовани страни по хранителната верига,
- e) гарантира, че спазва декларираната политика по безопасност на храните,
- f) демонстрира това съответствие пред други заинтересовани страни, и
- g) постигне сертификация или регистрация на своята система за управление на безопасността на храните от външна организация, или да провежда самооценка или декларация за съответствие с този Международен Стандарт.

Всички изисквания на този Международен Стандарт са генерични и са предназначени за прилагане от всички организации, които желаят да разработят и прилагат ефективна система за управление на безопасността на храните, независимо от тяхната големина и комплексност. Това обхваща организациите, които директно или индиректно са включени в една или повече стъпки от хранителната верига. Директно включени организации (без посочените примери да са изчерпателни), са производители на фуражи, селскостопански производители, фермери, производители на инградиенти, производители на хранителни продукти, търговци на дребно, заведения за хранене, кетъринг оператори, организации, доставящи услуги като почистване, транспорт, съхранение и дистрибуция. Други организации, неиндиректно включени в хранителната верига (неизчерпателни примери) са производители на оборудване, почистващи препарати, опаковки и други материали, попадащи в контакт с храните.

Този Международен Стандарт позволява на организациите, които са малки или не достатъчно развити (като малки ферми, дребни дистрибутори на опаковани храни, малки търговци на дребно или малки заведения за хранене) да прилагат разработени отвън комбинации от мерки по контрол.

Забележка Указание по прилагане на този Международен Стандарт е дадено в ISO/TS 22004.

## 2 Позоваване

Посоченият по-долу документ е от първа необходимост за прилагането на този документ. За датирани позовавания се прилага само цитираното издание. За недатирани референции, се прилага последното издание на посочения документ (включително всяко изменение).

### 3 Термини и определения

За целите на този Международен Стандарт се прилагат термините и определенията, дадени в ISO 9000, както и тези по-долу.

За удобство на ползвателите на този Международен Стандарт, някои от определенията на ISO 9000 са цитирани със забележки, които са приложими само за това специално прилагане.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Термини, които запазват нормалното си речниково определение, не са дефинирани. Там където в дефиницията се използва получен шрифт, това означава препратка към друг термин, определен в тази клауза и референтният номер на този термин е посочен в скоби.

#### 3.1

##### **food safety – безопасност на храните**

концепция, че храните няма да причинят вреда на потребителя, когато те са приготвени и/или консумирани според предвидената им употреба

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** Адаптирано от [11].

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Безопасността на храните е свързана с наличието на хранителни опасности (3.3) и не включва други здравни аспекти, свързани например с малнутриция.

#### 3.2

##### **food chain – хранителна верига**

последователност от етапи и операции, включени в производството, преработката, дистрибуцията, съхранението и манипулирането на храните и техните инградиенти, от добиването до консумацията им.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** Това включва производството на фуражи за селскостопански животни

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Хранителната верига включва също производството на материали, предназначени за контакт със суровините или храните.

#### 3.3

##### **food safety hazard – (хранителна) опасност**

Биологичен, физичен или химичен агент в храните (или свойство на храните), който може да причини нежелана последица за здравето.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** Адаптирано от [11].

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Терминът "опасност" не трябва да се смесва с термина "риск", които в контекста на безопасността на храните означава функция на вероятността на нежелани последици за здравето (напр. възникване на заболяване) и тежестта на този ефект (смърт, хоспитализация, отсъствие от работа и др. под.) при излагане на дадена опасност. Рискът е дефиниран в ISO/IEC Guide 51 като комбинация на вероятността за проява и тежестта на вредата.

**ЗАБЕЛЕЖКА 3** Опасностите включват алергени.

**ЗАБЕЛЕЖКА 4** В контекста на производството на фуражи и инградиенти за тях, съответните опасности са онези, които са във или по фуражите и техните инградиенти и които могат следователно да преминат върху храните след консумацията на фураж от животните и следователно притежават потенциала да причиняват нежелани последици за здравето. В контекста на производството, различни от производството на фуражи и инградиенти за тях (напр. производители на опаковъчни материали, почистващи препарати и др. под.) съответните опасности са онези, които могат директно или индиректно да преминат в храните, дължащо се на предвидената употреба на доставените продукти и/или услуги и по този начин притежават потенциала да причиняват нежелани последици за здравето.

#### 3.4

##### **food safety policy – политика по безопасност на храните**

Принципните цели и насоки на организацията във връзка с **безопасността на храните** (3.9), официално изразени от ръководството.

#### 3.5

##### **end product – краен продукт**

Продукт, който няма да бъде по-нататък обработван или преобразуван от организацията.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Продукт, който преминава по-нататъшна обработка или преобразуване от друга организация е краен продукт в контекста за първата организация и суровина или инградиент в контекста за втората организация.

### 3.6

#### **flow diagram – технологична схема**

схематично и систематично представяне на последователността и взаимодействието на етапите на технологичния процес.

### 3.7

#### **control measure – контролна мярка или мярка по контрол**

всички действия или дейности, които могат да бъдат използвани, за да се предотврати или отстрани **опасността** (3.3) или да се доведе до приемливо ниво.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Адаптирано от [11].

### 3.8

#### **PRP - ПРП**

#### **prerequisite program – пререквизитна програма(и)**

основни условия и дейности, свързани с безопасността на храните, които са необходими за поддържане на хигиенна среда навсякъде в **хранителната верига** (3.2), подходящи за производството, манипулирането и предоставянето на безопасни **крайни продукти** (3.5) и безопасни храни за консумация от човека.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Необходимите ПРП зависят от частта на хранителната верига, в която функционира организацията и от вида на организацията (виж Приложение С). Примери за еквивалентни термини представляват: Добра Земеделска Практика (GAP), Добра Ветеринарна Практика (GVP), Добра Производствена Практика (GMP), Добра Хигиенна Практика (GHP), Добра Производствена Практика (GPP), Добра Дистрибуторска Практика (GDP), Добра Търговска Практика (GTP).

### 3.9

#### **operational PRP – оперативна ПРП**

#### **operational prerequisite program – оперативна пререквизитна програма(и)**

**ПРП** (3.8), идентифицирана чрез анализа на опасностите като крайно необходима за контролиране на вероятността за поява на **опасност** (3.3) и/или за замърсяване или развитие на опасността в продуктите или в заобикалящата работна среда

### 3.10

#### **ССР - КТК**

#### **critical control point – критична точка на контрол**

етап, в която може да се приложи контрол и той е крайно необходим, за да се предотврати или отстрани **опасността** (3.3). или да се доведе до приемливо ниво.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Адаптирано от [11].

### 3.11

#### **critical limit - критична граница**

критерий, който разделя приемливост от неприемливост.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** Адаптирано от [11].

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Критичните граници са установени за да гарантират, че **КТК** (3.10) са под контрол. Ако критичната граница е надхвърлена или нарушена, засегнатите продукти следва да се третират като потенциално небезопасни продукти.

### 3.12

#### **monitoring - мониторинг**

провеждане на планирани серии от наблюдения или измервания, за да се оцени дали **контролните мерки** (3.7) функционират така, като са предвидени.

### 3.13

#### **correction - корекция**

действие за елиминиране на установено несъответствие [ISO 9000:2000, определение 3.6.6]

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** За целите на този Международен Стандарт, корекцията е свързана с третиране на потенциално опасен продукт и следователно може да бъде извършена във връзка с коригиращо действие (3.14)

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Корекция може да бъде например повторна преработка, последваща преработка, и/или елиминиране на нежеланите последици от несъответствието (напр. разпореждане за друга обработка или специално етикетирание).

### 3.14

#### **corrective action - коригиращо действие**

всяко действие за елиминиране на установено несъответствие или друга нежелана ситуация

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** Може да съществуват повече от една причина за несъответствие [ISO 9000:2000, определение 3.6.5]

**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Коригиращото действие включва анализ на причината и се предприема за да се предотврати повторна поява

### 3.15

#### **validation -валидиране**

получаване на доказателства, че **мерките за контрол** (3.7) управлявани посредством HACCP плана и **оперативните ПРП** (3.8) биха били ефективни

**ЗАБЕЛЕЖКА** Това определение се основава на [11] и е по-подходящо за областта на **безопасността на храните** (3.1) от определението, дадено в ISO 9000.

### 3.16

#### **verification - верификация**

потвърждение чрез осигуряване на обективни доказателства, че определените изисквания са изпълнени [ISO 9000:2000, определение 3.8.4]

### 3.17

#### **updating - актуализиране**

незабавни и/или планирани дейности за обезпечаване на прилагането на най-съвременната информация.

## 4 Система за управление на безопасността на храните

### 4.1 Основни изисквания

Организацията трябва да създаде, документира, внедри и поддържа ефективна система за управление на безопасността на храните и да я актуализира в съответствие с този Международен Стандарт.

Организацията трябва да определи обхвата на системата за управление на безопасността на храните. Обхватът трябва да уточни продуктите или категориите продукти, процесите и производствените обекти, които са обхванати от системата за управление на безопасността на храните.

Организацията трябва да:

- a) осигури, че опасностите, за които е основателно да се очакват в обхвата на системата, са идентифицирани, оценени и контролирани по такъв начин, че продуктите на организацията не причиняват, пряко и непряко, вреда на потребителя,
- b) предава подходяща информация по цялата хранителна верига относно въпросите по безопасността на своите продукти.
- c) предава информация относно разработването, прилагането и актуализирането на системата за управление на безопасността на храните от организацията до степен, необходима за осигуряване на безопасност на храните, изисквана от този Международен Стандарт, и
- d) оценява периодично, и когато е необходимо, осъвременява системата за управление на безопасността на храните, така че да се осигури, че системата отразява дейностите на организацията и включва най-новата информация за опасностите, които са обект на контрол.

Когато организацията реши за възложи на външен изпълнител осъществяването на някой процес, който оказва влияние върху съответствието на крайния продукт, то тогава тя трябва да осигури контрол върху тези процеси. Контролът на тези процеси, осъществявани от външен изпълнител, трябва да бъде определено и документирано в системата за управление на безопасността на храните

## **4.2 Изисквания към документацията**

### **4.2.1 Основни положения**

Документацията на системата за управление на безопасността на храните трябва да включва:

- a) документиран изложение на политиката и целите по безопасност на храните (виж 5.2),
- b) документиран процедури и записи, изисквана от този Международен Стандарт, и
- c) документи, необходими на организацията, за осигуряване на ефективно разработване, прилагане и актуализиране на системата за управление на безопасността на храните

### **4.2.2 Управление на документи**

Документите, изисквани от системата за управление на безопасността на храните трябва да бъдат контролирани. Записите са специален вид документи и трябва да бъдат контролирани в съответствие с изискванията в 4.2.3.

Контролът трябва да осигури, че всички предложени промени са прегледани преди въвеждането им, за да се определи тяхното влияние върху безопасността на храните и въздействието им върху системата за управление на безопасността на храните

Трябва да бъде създадена документирана процедура, която да определи необходимия контрол за:

- a) одобряване на документите за адекватност преди издаване,
- b) преглед и осъвременяване, при необходимост, и повторно одобряване на документи,
- c) осигуряване, че промените и текущия ревизионен статус на документите са идентифицирани,
- d) осигуряване, че съответните версии на прилаганите документи са на разположение по местата, където се използват,
- e) осигуряване, че документите са четливи и лесно могат да бъдат идентифицирани,
- f) осигуряване, че документите от външен произход са идентифицирани и тяхното разпространение е контролирано,
- g) предотвратяване на неумишлена употреба на невалидни документи и към тях да бъде прилагана подходяща идентификация, ако те се съхраняват по каквато и да е причина.

### **4.2.3 Управление на записите**

Трябва да бъдат създадени и поддържани записи, за да се осигурят доказателства за съответствие с изискванията и за ефективното функциониране на системата за управление на безопасността на храните. Записите трябва да са четливи и лесно да бъдат идентифицирани и намирани. Трябва да бъде създадена документирана процедура, която да определи контрола, необходим за идентифицирането, съхраняването, запазването, намирането, времето за съхраняване и унищожаването на записите.

## **5 Отговорност на ръководството**

### **5.1 Ангажираност на ръководството**

Висшето ръководство трябва да осигури доказателства за своята ангажираност към разработването и прилагането на системата за управление на безопасността на храните и непрекъснато подобрене на нейната ефективност чрез:

- a) демонстриране, че безопасността на храните се подкрепя от бизнес целите на организацията;

- b) довеждане до знанието на организацията важността на изпълнението на изискванията на този Международен Стандарт, на всички закони и нормативни изисквания, както и на изискванията на клиентите, свързани с безопасността на храните;
- c) установяване на политика по безопасност на храните;
- d) провеждане на прегледи от ръководството;
- e) осигуряване на наличието на ресурси.

## **5.2 Политика по безопасност на храните**

Висшето ръководство на организацията трябва да дефинира, документира и комуникира своята политика по безопасност на храните.

Висшето ръководство трябва да осигури, че политиката по безопасност на храните:

- a) е подходяща за ролята на организацията в хранителната верига,
- b) съответства както на законовите и нормативните изисквания, така и на съвместно договорените изисквания на клиентите за безопасност на храните,
- c) е разгласена, приложена и поддържана на всички нива на организацията,
- d) е преглеждана за продължаващата и пригодност (виж 5.8),
- e) третира по подходящ начин обмена на информация,
- f) е подкрепена от измерими цели.

## **5.3 Планиране на системата за управление на безопасността на храните**

Висшето ръководство трябва да осигури, че:

- a) планирането на системата за управление на безопасността на храните е проведено, за да се изпълнят изискванията, посочени в 4.1, а също така и целите на организацията, които подкрепят безопасността на храните
- b) цялостта на системата за управление на безопасността на храните при планиране и извършване на промени в нея.

## **5.4 Отговорности и пълномощия**

Висшето ръководство трябва да осигури, че отговорностите и пълномощията са определени и съобщени в организацията, за да осигури ефективното функциониране и поддържане на системата за управление на безопасността на храните.

Персоналът трябва да има отговорността да докладва проблемите в системата за управление на безопасността на храните. Трябва да е определен персонал, който трябва да има отговорността за инициране и регистриране на действията.

## **5.5 Ръководител на екипа по безопасност на храните**

Висшето ръководство трябва да определи ръководител на екипа по безопасност на храните, който, независимо от другите си отговорности, трябва да организира работата на екипа по безопасност на храните и да има отговорността и пълномощията да:

- a) ръководи екипа за безопасност на храните (виж 7.3.2) и да организира неговата работа,
- b) осигури съответстващо обучение и образование на членовете на екипа по безопасност на храните (виж 6.2.1),
- c) осигури, че системата за безопасност на храните е създадена, въведена, поддържана и осъвременявана,
- d) докладва на висшето ръководство на организацията за ефективността и пригодността на системата за управление безопасността на храните.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Отговорността на ръководителя на екипа по безопасност на храните може да включва поддържане на контакти с външни страни по въпроси, имащи отношение към системата за управление на безопасността на храните.

## 5.6 Комуникации

### 5.6.1 Външна комуникация

За да осигури, че достатъчна информация относно въпросите по безопасността на храните е на разположение по хранителната верига, организацията трябва да установи, прилага и поддържа ефективни мерки за комуникации с:

- a) снабдители и доставчици,
- b) клиенти, особено във връзка с информация за продукта (включваща инструкции относно употребата му по предназначение, специфични условия на съхранение, и, където е подходящо, срок на съхранение), разглеждане на запитвания, договори или заявки, както и техните промени, и обратна връзка с клиенти, включително техни оплаквания,
- c) законодателни и изпълнителни органи, и
- d) други организации, които имат въздействие върху или ще бъдат засегнати от ефективността или актуализирането на системата за управление на безопасността на храните.

Подобен обмен трябва да осигури информация за аспектите на безопасността на продуктите на организацията, които могат да имат отношение към други организации в хранителната верига. Това се отнася по-специално до известни опасности, които трябва да бъдат контролирани от други организации в хранителната верига. Трябва да се поддържат записи от комуникацията.

Изискванията за безопасност на храните от законодателни и изпълнителни органи и клиенти трябва да бъдат на разположение.

Само нарочно определен персонал може да предоставя информация извън организацията относно безопасността на храните. Информацията, получена чрез външна комуникация трябва да бъде включена като входни данни за актуализирането на системата (виж 8.5.2) и за прегледа от ръководството (виж 5.8.2).

### 5.6.2 Вътрешна комуникация

Организацията трябва да установи, прилага и поддържа ефективни мерки за комуникации с персонала, по въпросите, имащи отношение към безопасността на храните.

За да се поддържа ефективността на системата за управление на безопасността на храните, организацията трябва да осигури, че екипът по безопасност на храните е информиран навреме за промени, включващи дадените по-долу примери, без да се ограничават само до тях:

- a) продукти или нови продукти;
- b) суровини, инградиенти и услуги;
- c) производствени системи и оборудване;
- d) производствени помещения, разположение на оборудването и заобикалящата среда;
- e) програми за почистване и дезинфекция;
- f) системи за опаковане, съхранение и дистрибуция;
- g) нивото на квалификация на персонала и/или разпределение на отговорностите и пълномощия;
- h) законови и нормативни изисквания
- i) знания по отношение на хранителните опасности и контролните мерки;
- j) клиентски, отраслови и други изисквания, които организацията съблюдава;

- к) запитвания от заинтересовани страни;
- л) оплаквания, указващи на опасности за здравето, свързани с продукта;
- м) други условия, имащи отношение към безопасността на храните.

Екипът по безопасност на храните трябва да осигури, че тази информация е включена в актуализирането на системата за управление на безопасността на храните (виж 8.5.2). Висшето ръководство трябва да осигури, че съответната информация е включена като входни данни за прегледа от ръководството. (виж 5.8.2).

## **5.7 Готовност за непредвидени ситуации и способност за реагиране**

Висшето ръководство трябва да установи, въведе и поддържа процедури за управление на възможни непредвидени ситуации и злополуки, които могат да повлияят върху безопасността на храните и които имат отношение към ролята на организацията в хранителната верига.

## **5.8 Преглед от ръководството**

### **5.8.1 Основни положения**

Висшето ръководство трябва да направи преглед на системата за управление на безопасността на храните на организацията през планирани интервали, за да осигури нейната непрекъсната пригодност, адекватност и ефективност. Този преглед трябва да включва оценяване на възможностите за подобрене и необходимостта от изменения на системата за управление безопасността на храните, включително и политиката по безопасност на храните. Трябва да се поддържат записи от прегледа от ръководството. (виж 4.2.3).

### **5.8.2 Входни данни за прегледа**

Входни данни за прегледа от ръководството трябва да включват, без да се ограничава само до такава, информация за:

- а) последващи действия от предишни прегледи на ръководството,
- б) анализ на резултатите от дейностите за верификация (виж 8.4.3),
- в) изменящи се обстоятелства, които могат да повлияят върху безопасността на храните (виж 5.6.2),
- г) извънредни ситуации, злополуки (виж 5.7) и изтегляне на продукти от пазара (виж 7.10.4),
- д) преглеждане на резултатите от дейностите по актуализация на системата (виж 8.5.2),
- е) преглед на дейностите, свързани с комуникация, включително обратна връзка от клиенти (виж 5.6.1), и
- ж) външни одити или проверки.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Терминът „изтегляне“ (withdrawal) включва и връщане (recall).

Данните трябва да бъдат представени по такъв начин, че да позволят на висшето ръководство да свърже информацията с заявените цели на системата за управление на безопасността на храните .

### **5.8.3 Изходни данни от прегледа**

Изходните данни от прегледа от ръководството трябва да включват решения и действия, имащи отношение към:

- а) осигуряване на безопасността на храните (виж 4.1);
- б) подобряване ефективността на системата за управление безопасността на храните (виж 8.5);
- в) необходимите ресурси (виж 6.1);
- г) преглед на политиката на организацията по безопасността на храните и на свързаните с нея цели (виж 5.2).



## 6 Управление на ресурси

### 6.1 Обезпечаване на ресурси

Висшето ръководство трябва да осигури достатъчно ресурси за установяване, прилагане, поддържане и актуализация на системата за управление на безопасността на храните.

### 6.2 Човешки ресурси

#### 6.2.1 Основни положения

Екипът по безопасност на храните и останалият персонал, осъществяващ дейности, които влияят върху безопасността на храните, трябва да бъдат компетентни и да притежават подходящо образование, обучение, умения и опит.

Там, където е необходима помощта на външни експерти за разработване, прилагане или функциониране на системата за управление на безопасността на храните, трябва да се направят записи за споразумение, определящи отговорността и пълномощията на тези експерти.

#### 6.2.2 Компетентност, осъзнатост и обучение

Организацията трябва:

- a) да идентифицира необходимите умения и компетентност на персонала, чиято дейност влияе на безопасността на храните,
- b) да организира обучение или да предприеме други действия, за да осигури, че персоналят притежава необходимата компетентност,
- c) да осигури, че персоналят, отговарящ за мониторинг, корекции и коригиращи действия на системата за управление безопасността на храните е обучен,
- d) да оцени ефективността на действия от a), b) и c),
- e) да осигури, че персоналят осъзнава връзката и важността на индивидуалните дейности на всеки в приноса към безопасността на храните,
- f) да осигури, че изискването за ефективна комуникация (виж 5.6) се разбира от целия персонал, чиито действия влияят върху безопасността на храните;
- g) да поддържа подходящи записи за обучението и за действията, описани в b) и c).

### 6.3 Инфраструктура

Организацията трябва да осигури ресурси за създаване и поддържане на инфраструктурата, необходима за прилагане на изискванията на този Международен Стандарт.

### 6.4 Работна среда

Организацията трябва да осигури ресурси за създаване, управление и поддържане на работната среда, необходима за изпълнение на изискванията на този Международен Стандарт.

## 7 Планиране и реализация на безопасни продукти

### 7.1 Основни положения

Организацията трябва да планира и разработи процесите, необходими за реализацията на безопасни продукти.

Организацията трябва да прилага, управлява и да осигури ефективността на планираните дейности и на всички изменения в тези дейности. Това включва ПРП и/ или плана по HACCP.

## **7.2 Пререквизитна програма(и)**

**7.2.1** Организацията трябва да разработи, прилага и поддържа ПРП, които да подпомогнат при:

- a) контролиране на вероятността за внасяне на опасностите в продуктите от работната среда;
- b) контролиране на биологичното, химичното и физичното замърсяване на продуктите, включително кръстосаното замърсяване между тях;
- c) контролиране на нивата на опасностите в продукта и на средата за преработване на продукта.

**7.2.2** ПРП трябва:

- a) да съответстват на нуждите на организацията по отношение на безопасността на храните;
- b) да съответстват на големината и вида на производството и на естеството на произвежданите и/ или манипулирани продукти;
- c) да бъдат въведени в цялата производствена система или като общо приложими програми или като програми, приложими към конкретен продукт или производствена линия;
- d) да бъдат утвърдени от екипа по безопасността на храните.

Организацията трябва да идентифицира законовите и нормативните изисквания, свързани с горното.

**7.2.3** Когато се подбират и/ или разработват ПРП, организацията трябва да разгледа и да използва подходяща информация [например закони и нормативни изисквания, изисквания на клиенти, приети указания, принципите и кодексите за добри практики на *Комисията на Кодекс Алиментариус*, национални и международни или отраслови стандарти].

**ЗАБЕЛЕЖКА** Приложение С дава списък на съответните публикации на *Кодекс Алиментариус*.

Организацията трябва да разгледа следното, когато разработва тези програми:

- a) конструкцията и плана на сградите и свързаните с тях инсталации;
- b) плановете на помещенията, включително работното пространство и санитарно-битовите помещения за персонала ;
- c) снабдяването с въздух, вода, енергия и други комунални услуги;
- d) помощното обслужване, включително отстраняването на отпадъците и обратните води;
- e) пригодността на оборудването и неговата достъпност за почистване, ремонт и превантивна поддръжка;

- f) управление на закупените материали (например, суровини, съставки, химикали и опаковки), снабдяване (например, вода, въздух, пара и лед), отстраняване (например, отпадъци и обратни води) и манипулиране на продуктите (например, съхранение и транспортиране);
- g) мерки за предотвратяване на кръстосано замърсяване;
- h) почистване и дезинфекция;
- i) борба с вредителите;
- j) лична хигиена на персонала;
- k) други аспекти, ако е подходящо.

Верификацията на ПРП трябва да бъде планирана (виж 7.8) и ПРП трябва да бъде видоизменена, според нуждите (виж 7.7). Трябва да се поддържат записи от верификациите и измененията.

Документите трябва да определят как се управляват дейностите, включени в ПРП.

## **7.3 Предварителни стъпки за анализ на опасностите**

### **7.3.1 Основни положения**

Цялата информация, необходима за провеждането на анализ на опасностите трябва да бъде събрана, поддържана и актуализирана в контролирани документи. Трябва да се поддържат записи.

### **7.3.2 Екип по безопасност на храните**

Трябва да бъде назначен екип по безопасност на храните.

Екипът по безопасност на храните трябва да притежава мултидисциплинарни познания и опит в разработването и прилагането на системата за управление на безопасността на храните. Това включва, но не се ограничава само до, продуктите, процесите, оборудването и хранителните опасности в организацията, включени в обхвата на системата за управление на безопасността на храните.

Трябва да се поддържат записи, които да демонстрират, че екипът по безопасността на храните притежава необходимите познания и опит (виж 6.2.2).

### **7.3.3 Характеристики на продукта**

#### **7.3.3.1 Суровини, инградиенти и материали в контакт с продукта**

Всички суровини, инградиенти и материали в контакт с продукта трябва да бъдат описани в документи до степен, която е достатъчна за идентификацията и оценката на хранителните опасности, включително, където е уместно, следното:

- a) биологични, химични и физични характеристики;
- b) състав на рецептурните инградиенти, включително добавки и помощни материали;
- c) произход;
- d) начин на производство;
- e) начини на доставка и опаковка и
- f) условия на съхранение и срок на годност;
- g) предварителна подготовка и/или манипулиране преди употреба или преди следваща обработка;
- h) критерии за приемливост във връзка с безопасността на храните или спецификации на закупените материали и инградиенти, отговарящи на предвидената им употреба.

Организацията трябва да определи законовите и нормативните изисквания за безопасността на храните, свързани с посоченото по-горе.

Спецификации трябва да се поддържат актуални, включително и тогава, когато се изисква от 7.7.

### **7.3.3.2 Характеристики на крайния продукт**

Характеристиките на крайния продукт трябва да бъдат определени в документи до степен, която е достатъчна за провеждане на анализ на опасностите (7.4), включително информация за следното:

- a) наименование на продукта или подобна идентификация;
- b) състав;
- c) биологични, химични и физични характеристики, свързани с безопасността на храните;
- d) предназначения срок на съхранение и условия на съхранение;
- e) опаковане;
  
- f) етикетиране във връзка с безопасността на храните и/или инструкции за манипулиране, подготовка и употреба;
- g) начини на дистрибуция;

Организацията трябва да определи законовите и нормативните изисквания за безопасността на храните, свързани с посоченото по-горе.

Спецификациите трябва да се поддържат актуални, включително и тогава, когато се изисква от 7.7.

### **7.3.4 Предвидена употреба**

Предвидената употреба, основателно очакваното манипулиране на крайния продукт и всяко неволно, но основателно очаквано неправилно манипулиране и неправилно използване на крайния продукт трябва да бъде разгледано и трябва да бъде описано в документи до степен, необходима за провеждането на анализа на опасностите (виж 7.4)

Трябва да бъдат установени за всеки продукт групите от ползватели, а където е уместно, групите от потребители и трябва да бъдат взети предвид групите от потребители, за които е известно, че са особено уязвими от специфични опасности на храната.

Описанията трябва да бъдат актуализирани, включително, когато се изисква, в съответствие с 7.7.

### **7.3.5 Технологични схеми, етапи на процеса и контролни мерки**

#### **7.3.5.1 Технологични схеми**

Трябва да се подготвят технологични схеми за отделните категории продукти или процеси, включени в системата за управление на безопасността на храните. Технологичните схеми трябва да осигурят основа за оценяване на възможното наличие, повишаване или внасяне на опасности за храните

Технологичните схеми трябва да са ясни, точни и достатъчно подробни. Технологичните схеми трябва да включват, където е подходящо:

- a) последователността и взаимодействието на всички етапи в производството;
- b) всички процеси, осъществявани от външни организации и работата, възложена на подизпълнители;
- c) местата на постъпване на суровини, инградиенти и междинни продукти в производството;
- d) местата на провеждане на преработка и рециклиране;

е) местата на отвеждане на крайни продукти, междинни продукти, вторични продукти и отпадъци.

В съответствие с 7.8 екипът по безопасност на храните трябва да верифицира точността на технологичните схеми и дали те са актуализирани чрез проверка на място. Верифицираните технологични схеми трябва да се поддържат като записи.

### **7.3.5.2 Описание на етапите и контролните мерки**

Съществуващите мерки за контрол, параметри на процеса и/ или стриктността, с която те се прилагат или процедурите, които могат да повлияят върху безопасността на храните, трябва да бъдат описани до степен, необходима за провеждане на анализа на опасностите (виж 7.4).

Външните изисквания (напр. от клиенти или органи), които могат да влияят на избора и строгостта на контролните мерки, трябва да бъдат идентифицирани.

Спецификациите трябва да бъдат актуализирани в съответствие с 7.7.

## **7.4 Анализ на опасностите**

### **7.4.1 Основни изисквания**

Екипът по безопасност на храните трябва да проведе анализ на опасностите, за да определи кои опасности трябва да бъдат контролирани, степента на необходимия контрол за осигуряване на безопасност на храните и какви съчетания от мерки за контрол се изискват.

### **7.4.2 Идентификация на опасностите и определяне на приемливи нива**

**7.4.2.1** Всички хранителни опасности, които могат основателно да се очаква да се появят във връзка със съответните видове продукти, видове процеси и реалните производствени условия трябва да бъдат идентифицирани и документирани. Идентификацията трябва да се базира на:

- a) предварително събраните данни и информацията съгласно 7.3,
- b) опит,
- c) външна информация, включваща, доколкото е възможно, епидемиологични и други исторически данни,
- d) информацията от хранителната верига относно хранителните опасности, които могат да бъдат във връзка с безопасността на крайните продукти, с междинните продукти и с храните в края на хранителната верига (потребление),
- e) етапът (етапите) (от суровините, обработката и дистрибуцията), при които всяка опасност може да бъде внесена, трябва да бъдат указани.

**7.4.2.2** Когато се установяват опасностите, трябва да се обърне внимание на:

- a) етапите, предшестващи и следващи определената операция;
- b) оборудването за процеса, комуналните съоръжения/ обслужването и заобикалящата среда;
- c) предшестващите и следващите звена в хранителната верига.

**7.4.2.3** За всяка от установените опасности, приемливото ниво на опасността в крайния продукт трябва да бъде определено, когато е възможно. Определеното ниво трябва да взема предвид установените закони и нормативни изисквания, изискванията на клиентите за безопасност на храните, използването по предназначение от клиента и други данни, имащи отношение. Обосновката за определянето и резултатът от него трябва да бъдат записани.

### **7.4.3 Оценка на опасностите**

Трябва да се проведе оценка на опасностите за да се определи, за всяка идентифицирана опасност (виж 7.4.2), дали нейното елиминиране или свеждане до приемливи нива, е от първостепенна важност за производството на безопасни храни и дали контролът върху опасността е необходим, за да позволи достигането на определените приемливи нива.

Всяка хранителна опасност трябва да се оцени според тежестта на нежеланите здравни последици и вероятността за нейната проява. Използваната методология и резултатите от оценката на опасностите трябва да бъдат документирани.

#### **7.4.4 Избор и оценка на контролните мерки**

На основа на оценката на опасностите от 7.4.3 трябва да бъде избрано подходящо съчетание от мерки за контрол, което да може да предотврати, премахне или намали тези опасности за храните до определените приемливи нива.

При този избор, всяка установена контролна мярка, както е описана в 7.3.5.2, трябва да бъде прегледана по отношение на нейната ефективност спрямо идентифицираните опасности.

Всяка избрана мярка за контрол трябва да бъде категоризирана по отношение на това, дали тя изисква да бъде управлявана посредством оперативните ПРП или посредством плана по HACCP, като се използва логически подход, включващ оценки относно следното:

- a) нейните последици върху установената опасност, в зависимост от стриктността на прилагане;
- b) нейната възможност за мониторинг (например, възможност за своевременен мониторинг, даващ възможност за незабавни коригиращи действия);
- c) нейното място в системата в сравнение с другите мерки за контрол;
- d) вероятността за неуспех при функционирането на дадена мярка за контрол или значително непостоянство на обработването;
- e) тежестта на последицата (последичите) в случай на неуспех при нейното функциониране;
- f) дали мярката за контрол е специално установена и прилагана, за да елиминира или значително да намали нивото на опасността (опасностите);
- g) синергични ефекти (т.е. взаимодействието, което настъпва между две или повече мерки, имащо за резултат това, че техният съвместен ефект е по-висок от сумата на техните индивидуални ефекти).

Контролните мерки, категоризирани като принадлежащи към HACCP плана трябва да бъдат прилагани в съответствие със 7.6. Останалите контролни мерки трябва да бъдат прилагани като оперативни ПРП съгласно 7.5.

Методологията и параметрите, използвани за категоризирането трябва да бъдат определени в документи и резултатите от оценката трябва да се документират.

#### **7.5 Разработване на оперативните ПРП**

Оперативните ПРП трябва да бъдат документирани и трябва да включват следната информация за всяка програма:

- a) опасността (опасностите) за храните, които трябва да се контролират с програмата (виж 7.4.4);
- b) мярката (мерките) за контрол (виж 7.4.4);
- c) процедурите за мониторинг, които доказват, че оперативните ПРП са въведени;
- d) корекциите и коригиращите действия, които трябва да бъдат предприети, ако мониторингът показва, че оперативните ПРП не контролират опасностите (виж 7.10.1 и 7.10.2, съответно);
- e) отговорности и пълномощия;
- f) запис(и) от мониторинга.

## 7.6 Разработване на HACCP план

### 7.6.1 HACCP план

HACCP планът трябва да се документира и трябва да включва следната информация за всяка критична точка на контрол (КТК):

- a) опасност(и), които трябва да бъде контролиран в КТК (виж 7.4.4);
- b) мярка (мерки) за контрол (виж 7.4.4);
- c) критична граница (граници) (виж 7.6.3);
- d) процедура (процедури) за мониторинг (виж 7.6.4);
- e) корекции и коригиращо действие (действия), които трябва да бъдат предприети, ако критичните граници бъдат нарушени (виж 7.6.5);
- f) отговорности и пълномощия;
- g) запис(и) от мониторинга.

### 7.6.2 Идентификация на КТК

За всяка опасност, която трябва да се контролира чрез HACCP плана (виж 7.4.4), КТК(и) трябва да бъде определена за идентифицираните контролни мерки.

### 7.6.3 Определяне на критичните граници за КТК

Трябва да бъдат определени критични граници за мониторинга, установен за всяка критична контролна точка.

Трябва да бъдат установени критични граници, за да се осигури, че идентифицираното приемливо ниво на опасността в крайния продукт (виж 7.4.2) не е нарушено.

Критичните граници трябва да бъдат измерими.

Обосновката за избраните критични граници трябва да бъде документирана.

Критичните граници, основани на субективни данни (като например визуална проверка на продукта, процеса, манипулирането и т.н.), трябва да бъдат подкрепени от инструкции или спецификации и/ или образование и обучение.

### 7.6.4 Система за мониторинг на КТК

Трябва да бъде установена система на мониторинг за всяка КТК за да се демонстрира, че КТК е под контрол. Системата трябва да включва всички планирани измервания или наблюдения относно критичния граници.

Системата на мониторинг трябва да се състои от съответните процедури, инструкции и записи, които гарантират следното:

- a) измервания или наблюдения, които предоставят резултатите своевременно;
- b) използваните средства за измерване;
- c) подходящи методи за калибриране (виж 8.3);
- d) честотата на мониторинга;
- e) отговорностите и пълномощията, свързани с мониторинга и оценката на резултатите от мониторинга;
- f) изисквания за методите и записите.

Честотата и методите на мониторинг трябва да дават възможност да се определи, че когато някоя от критичните граници е надхвърлена, продуктът своевременно е изолиран преди неговата употреба или

потребление.

#### **7.6.5 Действия, когато мониторинговите резултати надхвърлят критичните граници**

Планираните корекции и коригиращи действия, които следва да се предприемат, когато са надхвърлени критичните граници, трябва да са определени в HACCP плана. Действията трябва да осигурят, че причината за несъответствието е идентифицирана, че параметърът (параметрите), които се контролират в КТК, са върнати обратно под контрол и че повторението е предотвратено (виж 7.10.2).

Трябва да бъдат установени и поддържани документираните процедури за съответстващо третиране на потенциално опасните продукти, за да се осигури, че те няма да бъдат пуснати за реализация, преди да бъдат оценени (виж 7.10.3).

#### **7.7 Актуализиране на предварителната информация и документи, определящи ПРП и HACCP плана**

След разработване на ПРП (виж 7.5) и/ или плана по HACCP (виж 7.6), организацията трябва да актуализира следната информация, ако е необходимо:

- a) характеристиките на продукта (виж 7.3.3);
- b) използването по предназначение (виж 7.3.4);
- c) технологичните схеми (виж 7.3.5.1);
- d) етапите на процесите (виж 7.3.5.2);
- e) мерките за контрол (виж 7.3.5.2).

Ако е необходимо, планът по HACCP (виж 7.6.1) и процедурите и инструкциите, специфициращи ПРП (виж 7.2) трябва да бъдат коригирани.

#### **7.8 Планиране на верификация**

Планиране на верификацията трябва да определи целта, методите, честотата и отговорностите за дейностите на верификацията. Дейностите на верификацията трябва да потвърдят, че:

- a) ПРП са въведени (виж 7.2),
- b) входните данни за анализа на опасностите (виж 7.3) се актуализират постоянно,
- c) оперативните ПРП (виж 7.5) и елементите на плана по HACCP (виж 7.6.1) са въведени и са ефективни,
- d) нивата на опасностите са в рамките на установените приемливи нива (виж 7.4.2);
- e) другите процедури, изисквани от организацията, са въведени и са ефективни.

Резултатът от това планиране трябва да бъде във форма, която е подходяща за методите на работа на организацията.

Резултатите от верификацията трябва да бъдат записани и трябва да бъдат предадени на екипа по безопасност на храните. Резултатите от верификацията трябва да бъдат предоставени, за да се даде възможност за анализ на резултатите от дейностите по верификацията (виж 8.4.3).

Ако верификацията на системата се основава на изпитване на извадки от крайния продукт, при което тези извадки показват липса на съответствие с приемливото ниво на дадена опасност (виж 7.4.2), засегнатите партии от продукти трябва да бъдат третирани като потенциално опасни, в съответствие с 7.10.3.

#### **7.9 Система за проследимост**

Организацията трябва да създаде и да прилага система за проследимост, която дава възможност за идентификация на партидите от продукти и тяхната връзка с партидите от суровини, обработката и записите от доставките.



Системата за проследимост трябва да бъде в състояние да идентифицира постъпващите материали от непосредствените доставчици и първоначалния маршрут за дистрибуция на крайния продукт.

Записите, свързани с проследимостта, трябва да бъдат поддържани за определен период от време, за оценяване на системата, за да се даде възможност за третиране на потенциално опасните продукти и в случай на изтегляне на продуктите от пазара. Записите трябва да бъдат в съответствие със законовите и нормативните изисквания и изискванията на клиентите и могат например да се основават на идентификация на партидата на крайния продукт.

## **7.10 Управление на несъответствия**

### **7.10.1 Корекции**

Организацията трябва да осигури, че когато критичните граници за КТК бъдат нарушени (виж 7.6.5) или когато се загуби управлението на оперативна ПРП, засегнатите крайни продукти са идентифицирани и контролирани относно тяхното използване и освобождаване за реализация.

Трябва да бъде въведена и поддържана документирана процедура, определяща:

- a) идентификацията и оценяването на засегнатите крайни продукти за определяне на тяхното подходящо третиране (виж 7.10.3);
- b) преглед на извършените корекции.

Продуктите, произведени при условия, когато критичните граници са били нарушени, са потенциално опасни продукти и трябва да бъдат третирани в съответствие с 7.10.3. Продуктите, произведени при условия на неспазване на оперативна ПРП, трябва да бъдат оценени по отношение на причината (причините) за несъответствието и по отношение на последиците от гледна точка на безопасност на храните и трябва, когато е необходимо, да бъдат третирани в съответствие с 7.10.3. Оценяването трябва да бъде записано.

Всички корекции трябва да бъдат одобрени от отговорно лице (лица) и трябва да бъдат записани, заедно с информация за характера на несъответствието, неговата причина (причини) и последствието (последствията) от него, включително информацията, необходима за целите на проследимостта, свързана с несъответстващите партии.

### **7.10.2 Коригиращи действия**

Данните, произтичащи от мониторинга на оперативните ПРП и КТК, трябва да бъдат оценени от определено лице (лица), с достатъчни знания (виж 6.2) и пълномощия (виж 5.4) за предприемане на коригиращи действия.

Коригиращите действия трябва да бъдат предприети, когато критичните граници бъдат нарушени (виж 7.6.5) или когато липсва съответствие с оперативна ПРП.

Организацията трябва да установи и поддържа документирани процедури, които определят подходящи действия за установяване и елиминиране на причината за откритите несъответствия, за предотвратяване на повторението и за довеждане на процеса или системата обратно под контрол след откриване на несъответствие. Тези действия включват:

- a) преглед на несъответствията (включително рекламациите на клиентите);
- b) преглед на тенденциите в резултатите от мониторинга, които могат да указват на развитие водещо към загуба на контрол;
- c) определяне на причината (причините) за несъответствието;
- d) оценяване на необходимостта от действия за да се осигури, че несъответствията няма да се повторят отново;

- е) определяне и изпълнение на необходимите действия;
- ф) записване на резултатите от предприетите коригиращи действия;
- г) преглед на предприетите коригиращи действия, за да се осигури, че те са ефективни.

Коригиращите действия трябва да бъдат записани.

### **7.10.3 Третиране на потенциално опасни продукти**

#### **7.10.3.1 Основни положения**

Организацията трябва да третира несъответстващите продукти, като предприема действие(я) за предотвратяване на постъпването в хранителната верига на несъответстващия продукт, освен ако е възможно да се осигури, че:

- а) въпросната опасност(и), е била намалена до определените приемливи нива;
- б) въпросната опасност(и) ще бъде намалена до определени приемливи нива (виж 7.4.2), преди да постъпи в хранителната верига;
- в) продуктът все още отговаря на определеното приемливо ниво(а) за въпросната опасност(и), въпреки несъответствието.

Всички партии от продукти, които са могли да бъдат засегнати от ситуацията на несъответствие, трябва да бъдат държани под контрола на организацията, докато не бъдат оценени.

Ако за продукти, които са останали извън контрола на организацията, се установи впоследствие, че са опасни, организацията трябва да уведоми съответните заинтересовани страни и да започне изтеглянето им (виж 7.10.4).

**ЗАБЕЛЕЖКА** Терминът „изтегляне“ включва и връщане.

Средствата за контрол и свързаното с тях реагиране и пълномощия за справяне с потенциално опасните продукти трябва да бъдат документирани.

#### **7.10.3.2 Оценяване за освобождаване**

Всяка партида от продукти, засегната от несъответствието, трябва да бъде пусната като безопасна, само когато важи някое от следните условия:

- а) доказателства, различни от показанията на системата за мониторинг доказват, че мерките за контрол са били ефективни;
- б) доказателствата показват, че съвместният резултат от мерките за контрол за този конкретен продукт съответства на предвидената резултатност (т.е. установени са приемливи нива като установените в съответствие с 7.4.2);
- в) резултатите от взетите проби, анализа и/ или други дейности за верификация доказват, че засегнатата партида от продукти съответства на установените приемливи нива за въпросната опасност(и).

#### **7.10.3.3 Разпореждане с несъответстващи продукти**

След оценяването, ако партидата от продукта не е приемлива за пускане, тя трябва да бъде подложена на една от следните дейности:

- а) преработка или допълнителна обработка във или извън организацията, за осигуряване, че опасността е елиминирана или намалена до приемливи нива;
- б) унищожаване и/ или изхвърляне като отпадък.

#### 7.10.4 Изтегляне

За да се даде възможност и да се улесни пълното и своевременно изтегляне на партиди от крайни продукти, за които е установено, че са опасни:

- a) висшето ръководство трябва да назначи персонал, който има пълномощията да започне изтегляне и персонал, отговарящ за извършване на изтеглянето;
- b) организацията трябва да установи и да поддържа документирана процедура за:
  - 1) уведомяване на съответните заинтересовани страни (например, установените от закона и регулаторните органи, клиентите и/ или потребителите);
  - 2) третиране на изтеглените продукти, както и на засегнатите партиди от продуктите, които още се намират в наличност;
  - 3) последователността от действия, които трябва да бъдат предприети.

Изтеглените продукти трябва да бъдат изолирани или държани под наблюдение, докато бъдат унищожени, използвани за цели, различни от първоначално предвидените, определени, че са безопасни за същото или за друго използване по предназначение или преработени по начин, който осигурява, че те стават безопасни.

Причината, обхватът и резултатът от изтеглянето трябва да бъдат записани и докладвани на висшето ръководство, като входни данни за прегледа от ръководството (виж 5.8.2).

Организацията трябва да провери и да документира ефективността на програмата за изтегляне чрез използването на подходящи методи (например, контролирано замърсяване, мнимо изтегляне или тренировъчно изтегляне).

## 8 Валидиране, верификация и подобрене на системата за управление на безопасността на храните

### 8.1 Основни положения

Екипът по безопасност на храните трябва да планира и въведе процесите, необходими за валидиране на мерките за контрол и/ или съчетанията от мерки за контрол и да верифицира и подобри системата за управление безопасността на храните.

### 8.2 Валидиране на комбинацията от контролни мерки

Преди въвеждането на мерките за контрол, които трябва да бъдат включени в оперативната ПРП и плана по НАССР и след всяко изменение в тях (виж 8.5.2), организацията трябва да потвърди (виж 3.15), че:

- a) избраните мерки за контрол са в състояние да постигнат очаквания контрол върху опасността(и), за който те са предназначени;
- b) мерките за контрол са ефективни и могат в съчетание да осигурят контрол върху установената опасност(и), за получаване на крайни продукти, които отговарят на определените приемливи нива.

Ако резултатът от валидирането показва, че един или и двата от горните елементи не могат да бъдат потвърдени, мярката за контрол и/ или комбинации от тях трябва да бъде изменена и повторно оценена (виж 7.4.4).

Измененията могат да включват промени в мерките за контрол (например параметри на процеса, интензивност и/ или тяхното съчетание) и/ или изменение(я) в суровините, методите за производство, характеристиките на крайния продукт, методите за дистрибуция и/или използването по предназначение на крайния продукт.

### 8.3 Управление на наблюдението и измерването

Организацията трябва да осигури доказателства, че определените мониторинг и методи за измерване и

оборудване са достатъчни за осигуряване на състоянието на мониторинга и на процедурите за измерване.

Когато е необходимо да се осигурят валидни резултати, използваните методи и средства за измерване:

- a) трябва да бъдат калибрирани или проверени на определени интервали, или преди използване спрямо еталони за измерване, проследими до международни или национални еталони за измерване; където такива еталони не съществуват, базата, използвана за калибриране или за проверка, трябва да бъде записана;
- b) трябва да бъдат настройвани и пренастройвани според необходимостта;
- c) трябва да бъдат идентифицирани, за да може да бъде определено тяхното състояние относно калибрирането;
- d) трябва да бъдат предпазени от настройки, които биха направили невалидни резултатите от измерванията;
- e) трябва да бъдат защитени от повреди и влошаване на състоянието.

Записи на резултатите от калибрирането и проверката трябва да бъдат поддържани.

В допълнение, организацията трябва да оцени валидността на резултатите от предишни измервания, когато е установено, че оборудването или процеса не съответстват на изискванията. Ако измервателните средства са несъответстващи, организацията трябва да предприеме действия, подходящи за оборудването и всеки засегнат продукт. Записите от тази оценка и от последващите действия трябва да бъдат поддържани.

Когато се използва при мониторинга и измерването на определените изисквания, способността на компютърният софтуер да задоволи очакваното прилагане трябва да бъде потвърдена. Това трябва да бъде предприето преди първоначалното използване и трябва препотвърдено, според нуждите.

## **8.4 Верификация на системата за управление на безопасността на храните**

### **8.4.1 Вътрешен одит**

Организацията трябва да провежда вътрешни одити на планирани интервали, за да се определи дали системата за управление на безопасността на храните:

- a) съответства на планираните мерки, на изискванията на системата за управление безопасността на храните, установени от организацията и на изискванията на този Международен Стандарт;
- b) е въведена ефективно и актуализирана.

Програмата за одит трябва да бъде планирана, като се вземе предвид състоянието и важността на процесите и областите, които ще се одитират, а също така и резултатите от предприетите мерки от предишни одити (виж 8.5.2 и 5.8.2).

Критериите за одит, обхватът, честотата и методите трябва да бъдат определени. Изборът на одиторите и провеждането на одитите трябва да гарантира обективност и цялостност на одитния процес. Одиторите не трябва да одитират собствената си работа.

Отговорностите и изискванията за планиране и провеждане на одити, за докладване на резултатите и за поддържане на записи, трябва да бъдат определени в документирана процедура.

Ръководството, отговорно за одитираната област, трябва да гарантира предприемането на действия без необосновано забавяне, за да елиминира установените несъответствия и техните причини. Последващите действия трябва да включват проверка на предприетите действия и докладване на резултатите от проверката.

### **8.4.2 Оценка на индивидуалните резултати от верификацията**

Екипът по безопасност на храната трябва систематично да оценява отделните резултати на планираната верификация (виж 7.8).

Ако верификацията не демонстрира съответствие с планираните ангажименти, организацията трябва да предприеме мерки за достигане изискваното съответствие. Тези мерки трябва да включват, без да се ограничават до преглед на:

- a) съществуващите актуални процедури и комуникационни канали (виж 5.6 и 7.7),
- b) заключенията от анализа на опасностите (виж 7.4), установените оперативните ПРП (виж 7.5) и НАССР плана (виж 7.6.1),

- c) оценка на ПРП (виж 7.2), и
- d) ефективността на управлението на човешките ресурси и на обучението (виж 6.2).

### 8.4.3 Анализ на резултатите от дейностите от верификацията

Екипът по безопасност на храните трябва да анализира резултатите от дейностите по верификация, включително и резултатите от вътрешни одити (виж 8.4.1) и външни одити. Анализът трябва да бъде проведен, за да се:

- a) потвърди, че цялостното представяне на системата отговаря на планираните ангажменти, отговаря на изискванията на този Международен Стандарт и на изискванията на системата за управление на безопасността на храните, установена от организацията,
- b) идентифицира необходимостта от актуализиране или подобрене на системата за управление на безопасността на храните,
- c) да идентифицира тенденции, които показват увеличаване на честотата на появяване на потенциално опасни продукти;
- d) установи информация за планиране на програмата за вътрешни одити що се касае до състоянието и важността на областите, които ще бъдат одитирани,
- e) осигурят доказателства, че предприетите коригиращи действия и корекции са ефективни.

Резултатът от анализа и произтичащите действия трябва да бъдат документирани и трябва да се докладват в подходяща форма на висшето ръководство като входни данни за прегледа от ръководството (виж 5.8.2). Те също трябва да бъдат използвани като входни данни при актуализиране на системата за управление на безопасността на храните (виж 8.5.2).

## 8.5 Подобрене

### 8.5.1 Непрекъснато подобрене

Организацията трябва непрекъснато да подобрява ефективността на системата за управление на безопасността на храните чрез използване на комуникация (виж 5.6), преглед от ръководството (виж 5.8), вътрешен одит (виж 8.3.1), оценка на индивидуалните резултати от верификацията (виж 8.4.2), анализ на резултатите от дейностите от верификацията (виж 8.4.3.), валидиране на комбинациите от контролни мерки (виж 8.2) и чрез актуализиране на системата за управление на безопасността на храните (8.5.2).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ISO 9001 разглежда непрекъснатото подобрене на ефективността на системите за управление на качеството. ISO 9004 дава указания за непрекъснатото подобрене на ефективността и ефикасността на системите за управление на качеството, като отива по-далеч от това, което е разгледано в ISO 9001.

### 8.5.2 Актуализиране на системата за управление на безопасността на храните

Висшето ръководство трябва да осигури, че системата за управление на безопасността на храните се подобрява непрекъснато.

За постигането на това, екипът по безопасността на храните трябва да оценява системата за управление на безопасността на храните през планирани интервали от време. Екипът трябва след това да прецени, дали е необходимо да се прегледа анализът на опасността (виж 7.4), въведените оперативни ПРП(виж 7.5) и плана по НАССР (виж 7.6.1).

Дейностите по оценяването и актуализацията трябва да се основават на:

- a) входни данни от, вътрешна, както и външна комуникация, както е изложено в 5.6,
- b) входни данни от друга информация, засягаща пригодността, адекватността и ефективността на системата за управление на безопасността на храните,
- c) изходни данни от анализа на резултатите от дейностите по верификация (виж 8.4.3),
- d) изходни данни от прегледа от ръководството (виж 5.8.3).

Дейностите за актуализация на системата трябва да бъдат записани и докладвани по подходящ начин, като входни данни за прегледа от ръководството (виж 5.8.2).

**Анекс А**  
**(информативен)**

**Взаимовръзки между ISO 22005:2005 и ISO 9001:2000**

**Таблица А.1 - Връзка между клаузите на ISO 22000:2005 и клаузите на ISO 9001:2000**

<b>ISO 22000:2005</b>		<b>ISO 9001:2000</b>	
<b>Въведение</b>		0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Въведение</b> Общи положения Процесен подход Връзка с ИСО 9004 Съвместимост с други системи за управление
<b>Област на приложение</b>	<b>1</b>	<b>1</b> 1.1 1.2	<b>Област на приложение</b> Общи положения Приложение
<b>Позоваване</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Позоваване</b>
<b>Термини и определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Термини и определения</b>
<b>Системата за управление на безопасността на храните</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система за управление на качеството</b>
Основни изисквания	4.1	4.1	Основни изисквания
Изисквания към документацията	4.2	4.2	Изисквания към документацията
Основни положения	4.2.1	4.2.1	Основни положения
Управление на документите	4.2.2	4.2.3	Управление на документите
Управление на записите	4.2.3	4.2.4	Управление на записите
<b>Отговорност на ръководството</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Отговорност на ръководството</b>
Ангажираност на ръководството	5.1	5.1	Ангажираност на ръководството
Политика по безопасност на храните	5.2	5.3	Политика по качеството
Планиране на системата за управление на безопасността на храните	5.3	5.4.2	Планиране на системата за управление на качеството
Отговорности и пълномощия	5.4	5.5.1	Отговорности, и пълномощия
Ръководител на екипа по безопасност на храните	5.5	5.5.2	Представител на ръководството
Комуникации	5.6	5.5	Отговорности и пълномощия и комуникации
Външна комуникация	5.6.1	7.2.1	Определяне на изискванията, имащи отношение към продукта
		7.2.3	Комуникация с клиента
Вътрешна комуникация	5.6.2	5.5.3	Вътрешна комуникация
		7.3.7	Управление на промените в проекта и разработката
Готовност за извънредни ситуации и способност за реагиране	5.7	5.2 8.5.3	Насоченост към клиента Превантивни действия

Преглед от ръководството	5.8	5.6	Преглед от ръководството
Основни положения	5.8.1	5.6.1	Основни положения
Входни данни за прегледа	5.8.2	5.6.2	Входни данни за прегледа
Изходни данни от прегледа	5.8.3	5.6.3	Изходни данни от прегледа
<b>Управление на ресурсите</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Управление на ресурсите</b>
Обезпечаване на ресурси	6.1	6.1	Обезпечаване на ресурси
Човешки ресурси	6.2	6.2	Човешки ресурси
Общи положения	6.2.1	6.2.1	Общи положения
Компетентност, осъзнатост и обучение	6.2.2	6.2.2	Компетентност, осъзнатост и обучение
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
Работна среда	6.4	6.4	Работна среда
<b>Планиране и реализация на безопасни продукти</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Реализация на продукта</b>
Основни положения	7.1	7.1	Планиране на реализацията на продукта
Пререквизитни програми	7.2	6.3	Инфраструктура
	7.2.1	6.4	Работна среда
	7.2.2	7.5.1	Контрол на производството и осигуряването на услугата
	7.2.3	8.5.3	Превантивни действия
		7.5.5	Запазване на продукта
Предварителни стъпки за анализ на опасностите	7.3	7.3	Проектиране и разработване
Основни положения	7.3.1		
Екип по безопасност на храните	7.3.2		
Характеристика на продуктите	7.3.3	7.4.2	Информация за закупуване
Предвидена употреба	7.3.4	7.2.1	Определяне на изискванията, имащи отношение към продукта
Технологични схеми, етапи на процеса и мерки по контрол	7.3.5	7.2.1	Определяне на изискванията, имащи отношение към продукта
Анализ на опасностите	7.4	7.3.1	Планиране на проектирането и разработването
Основни положения	7.4.1		
Идентификация на опасностите и определяне на приемливи нива	7.4.2		
Оценка на опасностите	7.4.3		
Избор и оценка на мерките по контрол	7.4.4		
Разработване на оперативните ПРП	7.5	7.3.2	Входни данни за проектирането и разработването
Разработване на НАССР плана	7.6	7.3.3	Резултати от проектирането и разработването
НАССР план	7.6.1	7.5.1	Контрол на производството и осигуряването на услугата
Определяне на КТК	7.6.2		
Определяне на критичните граници за КТК	7.6.3		
Система за мониторинг на КТК	7.6.4	8.2.3	Наблюдение и измерване на процесите
Предприемане на действия в случай че резултатите от мониторинга излязат извън критичните граници	7.6.5	8.3	Контрол на несъответстващ продукт
Актуализиране на предварителната информация и документи определящи ПРП и НАССР плана	7.7	4.2.3	Управление на документите
Планиране на верификацията	7.8	7.3.5	Верификация на проекта и разработката



Система за проследимост	7.9	7.5.3	Идентификация и проследимост
Управление на несъответствието	7.10	8.3	Управление на несъответстващ продукт
Корекции	7.10.1	8.3	Управление на несъответстващ продукт
Коригиращи действия	7.10.2	8.5.2	Коригиращи действия
Манипулиране на потенциално небезопасни продукти	7.10.3	8.3	Управление на несъответстващ продукт
Изтегляне от пазара	7.10.4	8.3	Управление на несъответстващ продукт
<b>Верификация, валидиране и подобрене на системата за управление на безопасността на храните</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Измерване, анализ и подобрене</b>
Основни положения	8.1	8.1	Основни положения
Валидиране на комбинациите от контролни мерки	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Анализ на данните Валидиране на проекта и разработката Валидиране на производствените процеси и процесите за осъществяването на услугата
Управление на наблюденията и измерванията	8.3	7.6	Управление на средствата за наблюдение и измерване
Верификация на системата за управление на безопасността и качеството на храните	8.4	8.2	Наблюдение и измерване
Вътрешни одити	8.4.1	8.2.2	Вътрешни одити
Оценка на индивидуалните резултати от верификацията	8.4.2	7.3.4 8.2.3	Преглед на проекта и разработката Наблюдение и измерване на процесите
Анализ на резултатите от дейностите по верификация	8.4.3	8.4	Анализ на данни
Подобрене	8.5	8.5	Подобрене
Непрекъснато подобрене	8.5.1	8.5.1	Непрекъснато подобрене
Актуализиране на системата за управление на безопасността на храните	8.5.2	7.3.4	Преглед на проекта и разработката

Таблица А.1 - Връзка между клаузите на ISO 9001:2000 и клаузите на ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
<b>Въведение</b>			<b>Въведение</b>
Общи положения	0.1		
Процесен подход	0.2		
Връзка с ИСО 9004	0.3		
Съвместимост с други системи за управление	0.4		
<b>Област на приложение</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Област на приложение</b>
Общи положения	1.1		
Приложение	1.2		
<b>Позоваване</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Позоваване</b>
<b>Термини и определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Термини и определения</b>
<b>Системата за управление на безопасността на храните</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система за управление на качеството</b>
Основни изисквания	4.1	4.1	Основни изисквания

Изисквания към документацията	4.2	4.2	Изисквания към документацията
Основни положения	4.2.1	4.2.1	Основни положения
Наръчник по качеството	4.2.2		
Управление на документите	4.2.3	4.2.2	Управление на документите
		7.7	Актуализиране на предварителната информация и документи определящи ПРП и НАССР плана
Управление на записи	4.2.4	4.2.3	Управление на записи
<b>Отговорност на ръководството</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Отговорност на ръководството</b>
Ангажираност на ръководството	5.1	5.1	Ангажираност на ръководството
Насоченост към клиента	5.2	5.7	Готовност за извънредни ситуации и способност за реагиране
Политика по качеството	5.3	5.2	Политика по безопасност на храните
Планиране	5.4		
Цели по качеството	5.4.1		
Планиране на управление на качеството	5.4.2	5.3	Планиране на системата за управление на безопасността на храните
		8.5.2	Актуализиране на системата за управление на безопасността на храните
Отговорности, пълномощия и комуникации	5.5	5.6	Комуникации
Отговорности и пълномощия	5.5.1	5.4	Отговорности и пълномощия
Представител на ръководството	5.5.2	5.5	Ръководител на екипа по безопасност на храните
Вътрешна комуникация	5.5.3	5.6.2	Вътрешна комуникация
Преглед от ръководството	5.6	5.8	Преглед от ръководството
Основни положения	5.6.1	5.8.1	Основни положения
Входни данни за прегледа	5.6.2	5.8.2	Входни данни за прегледа
Изходни данни от прегледа	5.6.3	5.8.2	Изходни данни от прегледа
<b>Управление на ресурсите</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Управление на ресурсите</b>
Обезпечаване на ресурси	6.1	6.1	Обезпечаване на ресурси
Човешки ресурси	6.2	6.2	Човешки ресурси
Общи положения	6.2.1	6.2.1	Общи положения
Компетентност, осъзнатост и обучение	6.2.2	6.2.2	Компетентност, осъзнатост и обучение
Инфраструктура	6.3	6.3	Инфраструктура
		7.2	ПРП
Работна среда	6.4	6.4	Работна среда
<b>Реализация на продукта</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Планиране и реализация на безопасни продукти</b>
Планиране на реализацията на продукта	7.1	7.1	Основни положения
Процеси свързани с клиента	7.2		
Определяне на изискванията, имащи отношение към продукта	7.2.1	7.3.4	Предвидена употреба
		7.3.5	Технологични схеми, етапи на процеса и мерки по контрол
		5.6.1	Външна комуникация
Преглед на изискванията, имащи отношение към продукта	7.2.2		
Комуникация с клиента	7.2.3	5.6.1	Външна комуникация

Проектиране и разработване	7.3	7.3	Предварителни стъпки за анализ на опасностите
Планиране на проектирането и разработването	7.3.1	7.4	Анализ на опасностите
Входни данни за проектирането и разработването	7.3.2	7.5	Разработване на оперативните ПРП
Изходни данни от проектирането и разработването	7.3.3	7.6	Разработване на HACCP плана
Преглед на проектирането и разработването	7.3.4	8.4.2	Оценка на индивидуалните резултати от верификацията
		8.5.2	Актуализиране на системата за управление на безопасността на храните
Верификация на проектирането и разработването	7.3.5	7.8	Планиране на верификацията
Валидиране на проектирането и разработването	7.3.6	8.2	Валидиране на комбинацията от контролни мерки
Управление на промените на проектирането и разработването	7.3.7	5.6.2	Вътрешна комуникация
Закупуване	7.4		
Процес на закупуване	7.4.1		
Информация за закупуване	7.4.2	7.3.3	Характеристики на продукта
Проверка на закупен продукт	7.4.3		
Осигуряване на производството и услугата	7.5		
Контрол на производството и осигуряването на услугата	7.5.1	7.2	ПРП
		7.6.1	HACCP план
Валидиране на производствените процеси и процесите за осъществяването на услугата	7.5.2	8.2	Валидиране на комбинацията от контролни мерки
Идентификация и проследимост	7.5.3	7.9	Система за проследимост
Собственост на клиента	7.5.4		
Предпазване на продукта	7.5.5	7.2	ПРП
Управление на средствата за наблюдение и измерване	7.6	8.3	Управление на наблюденията и измерванията
<b>Измерване, анализ и подобрене</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Верификация, валидиране и подобрене на системата за управление на безопасността на храните</b>
Основни положения	8.1	8.1	Основни положения
Наблюдение и измерване	8.2	8.4	Верификация на системата за управление на безопасността на храните
Удовлетвореност на клиента	8.2.1		
Вътрешни одити	8.2.2	8.4.1	Вътрешни одити
Наблюдение и измерване на процесите	8.2.3	7.6.4	Система за мониторинг на КТК
		8.4.2	Оценка на индивидуалните резултати от верификация
Наблюдение и измерване на продуктите	8.2.4		
Управление на несъответстващ продукт	8.3	7.6.5	Предприемане на действия в случай че резултатите от мониторинга надхвърлят критичните граници
		7.10	Управление на несъответствието
Анализ на данни	8.4	8.2	Валидиране на комбинацията от контролни мерки
		8.4.3	Анализ на резултатите от дейностите по верификация
Подобрене	8.5	8.5	Подобрене
Непрекъснато подобрене	8.5.1	8.5.1	Непрекъснато подобрене
Коригиращи действия	8.5.2	7.10.2	Коригиращи действия
Превантивни действия	8.5.3	5.7	Готовност за извънредни ситуации и способност за реагиране
		7.2	ПРП

**Annex B**  
**(информативен)**

**Взаимовръзка между HACCP и ISO 22000:2005**

**Таблица В.1 – Връзка между принципите на HACCP и стъпките за прилагане и клаузите на ISO 22000:2005**

<b>HACCP принципи</b>	<b>Стъпки за прилагане на HACCP<sup>a</sup></b>		<b>ISO 22000:2005</b>	
	Създаване на HACCP екип	Стъпка 1	7.3.2	Екип по безопасност на храните
	Описание на продукта	Стъпка 2	7.3.3 7.3.5.2	Характеристика на продукта Описание на етапите на процеса и мерките по контрол
	Определяне на предвидената употреба	Стъпка 3	7.3.4	Предвидена употреба
	Създаване на технологична схема Проверка на място на технологичната схема	Стъпка 4 Стъпка 5	7.3.5.1	Технологична схема
<b>Принцип 1</b> Провеждане на анализ на опасностите	Описание на всички потенциални опасности Провеждане на анализ на опасностите Разглеждане на контролните мерки	Стъпка 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Анализ на опасностите Идентификация на опасностите и определяне на приемливите нива Оценка на опасностите Избор и оценка на контролните мерки
<b>Принцип 2</b> Определяне на КТК	Определяне на КТК	Стъпка 7	7.6.2	Идентификация на КТК
<b>Принцип 3</b> Установяване на критични граници	Установяване на критични граници за всяка КТК	Стъпка 8	7.6.3	Определяне на критични граници за всяка КТК
<b>Принцип 4</b> Установяване на система за мониторинг и контрол на КТК	Установяване на система за мониторинг на КТК	Стъпка 9	7.6.4	Система за мониторинг на КТК
<b>Принцип 5</b> Установяване на коригиращи действия, които трябва да се предприемат, когато мониторингът показва, че определена КТК не е под контрол	Установяване на коригиращи действия	Стъпка 10	7.6.5	Действия при надхвърляне на критичните граници
<b>Принцип 6</b> Установяване на процедури за верификация за потвърждаване, че HACCP системата функционира ефективно	Установяване на процедури за верификация	Стъпка 11	7.8	Планиране на верификацията
<b>Принцип 7</b> Установяване на документацията относно всички процедури и записи свързани с тези принципи и тяхното прилагане	Установяване на документацията и водене на записи	Стъпка 12	4.2 7.7	Изисквания към документацията Актуализиране на предварителната документация и документите определящи

				ПРП и HACCP плана
Публикувани в [11]				

## Анекс С (информативен)

**Референции на Codex Alimentarius, предлагащи примери за мерки по контрол, включващи Пререквизитни Програми и указания за техния избор и използване**

### **C.1 Codes and Guidelines<sup>1)</sup>**

#### **C.1.1 General**

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Recommended International Code of Practice — General Principles of Food Hygiene; incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application.

Guidelines for the Validation of Food Hygiene Control Measures<sup>2)</sup>

Principles for the Application of Traceability/Product Tracing with respect to Food Inspection and Certification<sup>2)</sup>

Commodity Specific Codes and Guidelines

#### **C.1.2 Feed**

CAC/RCP 45-1997, Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B<sub>1</sub> in Raw Materials and Supplemental Feeding stuffs for Milk Producing Animals

CAC/RCP 54-2004, Code of Practice for Good Animal Feeding

#### **C.1.3 Foods for special intended uses**

CAC/RCP 21-1979, Code of Hygienic Practice for Foods For Infants and Children<sup>3)</sup>

CAC/GL 08-1991, Guidelines on Formulated Supplementary Foods for Older Infants and Young Children

#### **C.1.4 Specifically processed foods**

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), Code of Hygienic Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified LowAcid Canned Foods

CAC/RCP 46-1999, Code of Hygienic Practice for Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life

1) These documents, as well as updates thereof, can be downloaded from the web-page of Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>.

2) Under development.

3) Under revision.

### **C.1.5 Ingredients for foods**

CAC/RCP 42-1995, Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Plants

### **C.1.6 Fruits and vegetables**

CAC/RCP 22-1979, Code of Hygienic Practice for Groundnuts (Peanuts)

CAC/RCP 2-1969, Code of Hygienic Practice for Canned Fruit and Vegetable Products

CAC/RCP 3-1969, Code of Hygienic Practice for Dried Fruit

CAC/RCP 4-1971, Code of Hygienic Practice for Desiccated Coconut

CAC/RCP 5-1971, Code of Hygienic Practice for Dehydrated Fruits and Vegetables, including Edible Fungi

CAC/RCP 6-1972, Code of Hygienic Practice for Tree Nuts

CAC/RCP 53-2003, Code of Hygienic Practice For Fresh Fruits and Vegetables

### **C.1.7 Meat and meat products**

CAC/RCP 41-1993, Code for Ante-mortem and Post-mortem Inspection of Slaughter Animals and for Antemortem and Post-mortem Judgement of Slaughter Animals and Meat

CAC/RCP 32-1983, Code of Practice for the Production, Storage and Composition of Mechanically Separated Meat and Poultry for Further Processing

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Game

CAC/RCP 30-1983, Code of Hygienic Practice for the Processing of Frog Legs

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Fresh Meat

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Code of Hygienic Practice for Processed Meat and Poultry Products

CAC/RCP 14-1976, Code of Hygienic Practice for Poultry Processing

CAC/GL 52-2003, General Principles of Meat Hygiene

Code of Hygienic Practice for Meat<sup>2)</sup>

### **C.1.8 Milk and milk products**

CAC/RCP 57-2004, Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products

Revision of the Guidelines for the Establishment of a Regulatory Programme for the Control of Veterinary Drug Residues in Foods Prevention and Control of Drug Residues in Milk and Milk Products (including milk and milk products)<sup>2)</sup>

### **C.1.9 Egg and egg products**

CAC/RCP 15-1976, Code of Hygienic Practice for Egg Products (amended 1978, 1985)

Revision of the Code of Hygienic Practice for Egg Products<sup>2)</sup>

### **C.1.10 Fish and fishery products**

CAC/RCP 37-1989, Code of Practice for Cephalopods

CAC/RCP 35-1985, Code of Practice for Frozen Battered and/or Breaded Fishery products

CAC/RCP 28-1983, Code of Practice for Crabs

CAC/RCP 24-1979, Code of Practice for Lobsters

CAC/RCP 25-1979, Code of Practice for Smoked Fish

CAC/RCP 26-1979, Code of Practice for Salted Fish

CAC/RCP 17-1978, Code of Practice for Shrimps or Prawns

CAC/RCP 18-1978, Code of Hygienic Practice for Molluscan Shellfish

CAC/RCP 52-2003, Code of Practice for Fish and Fishery Products

Code of Practice for Fish and Fishery Products (aquaculture)<sup>2)</sup>

### **C.1.11 Waters**

CAC/RCP 33-1985, Code of Hygienic Practice for the Collection, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters

CAC/RCP 48-2001, Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other than Natural Mineral Waters)

### **C.1.12 Transportation**

CAC/RCP 47-2001, Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999), Code of Practice for the Storage and Transport of Edible Oils and Fats in Bulk

CAC/RCP 44-1995, Code of Practice for Packaging and Transport of Tropical Fresh Fruit and Vegetables

### **C.1.13 Retail**

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001), Code of Hygienic Practice for the Preparation and Sale of Street Foods (Regional Code — Latin America and the Caribbean)

CAC/RCP 39-1993, Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering

CAC/GL-22-1997 (Rev. 1-1999), Guidelines for the Design of Control Measures for Street-Vended Foods in Africa

## **C.2 Food safety hazard specific codes and guidelines<sup>1)</sup>**

CAC/RCP 38-1993, Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs

CAC/RCP 50-2003, Code of Practice for the Prevention of Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages

CAC/RCP 51-2003, Code of Practice for the Prevention of Mycotoxin Contamination in Cereals, including Annexes on Ochratoxin A, Zearalenone, Fumonisin and Tricothecenes

CAC/RCP 55-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Peanuts

CAC/RCP 56-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Lead Contamination in Foods

Guidelines for the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods<sup>2)</sup>

Code of Practice for the Prevention and Reduction of Inorganic Tin Contamination in Canned Foods<sup>2)</sup>

Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance<sup>2)</sup>

Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Treenuts<sup>2)</sup>

### **C.3 Control measure-specific codes and guidelines<sup>1)</sup>**

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), Code of Practice for the Operation of Irradiation Facilities Used for the Treatment of Foods

CAC/RCP 40-1993, Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods

CAC/RCP 49-2001, Code of Practice for Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals

CAC/GL 13-1991, Guidelines for the Preservation of Raw Milk by Use of the Lactoperoxidase System

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), General Standard for Irradiated Foods



## Bibliography

- [1] ISO 9001:2000: Quality management systems – Requirements.
- [2] ISO 10012:2003: Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment.
- [3] ISO 15161:2001: Guidance on the application of ISO 9001:2000 in the food and drink industry.
- [4] ISO 19011:2002: Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.
- [5] Food and Agricultural Organization of the United Nations/World Health Organization. Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Rome, 1997.
- [6] Danish Standards Association. DS 3027:2002: Management of food safety based on HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) - Requirements for a management system for food producing organizations and their suppliers. 2002.
- [7] International Life Science Institute (ILSI) Europe. Validation and verification of HACCP. 1999.
- [8] National Standards Authority of Ireland (NSAI). I.S. 343:2000: Food Safety Management Incorporating Hazard Analysis and Critical Control Point. 2000.
- [9] Standards Australia. HB 90.5-2000: Correlation between ISO 9001:2000 and the HACCP Principles. 2000.
- [10] Canadian Food Inspection Agency — Food Safety Enhancement Program.  
<http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/psps/haccp/haccpe.shtml>
- [11] Dutch national Board of Experts. HACCP Criteria for the Assessment of an Operational HACCP-system. 2002.
- [12] FLAIR Food Linked Agro Industrial Research. HACCP User Guide. Concerted Action No. 7 "Food Safety based on the Application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)", as a Part of a FLAIR Programme organized and sponsored by the European Community (EC).1993.
- [13] National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and application Guidelines. 1997.
- [14] Arbeitskreis Qualitätssicherung des Deutschen Handels. Leistungsprotokoll Internationaler Standard Version 1, 180302. 2002.
- [15] SQF Institute S. A., SQF 2000CM Code. HACCP Quality Code. 1995.
- [16] British Retail Consortium (BRC). Technical Standard and Protocol for Companies Manufacturing and Supplying Food Packaging Materials for Retailer Branded Products. 2001.
- [17] British Retail Consortium (BRC). Technical Standard and Protocol for Companies Supplying Retailer Branded Food Products.

2002.