



Системи менеджменту безпеки харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпеки харчових продуктів (відповідно до ISO/TS 22003:2013)

**ЗД-08.10.33
від 23.05.2016**

**Національне агентство
з акредитації України**

**Затверджено
Наказ НААУ
від 23 травня 2016 № 210-Я**

Системи менеджменту безпеки харчових продуктів.

Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпеки харчових продуктів (відповідно до ISO/TS 22003:2013)



Системи менеджменту безпеки харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпеки харчових продуктів (відповідно до ISO/TS 22003:2013)

**ЗД-08.10.33
від 23.05.2016**

ВСТУП

Цей документ підготовлено і впроваджено Національним агентством з акредитації України (далі - НААУ) відповідно до Політики НААУ щодо застосування вимог міжнародних стандартів під час акредитації (ЗД-08.00.11). При розробці документу прийнято до уваги пропозиції та зауваження від Технічного комітету з акредитації.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/TS 22003:2013 на англійській мові. Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ, іншими зацікавленими сторонами.

1 Сфера застосування

Ці технічні умови визначають правила, що застосовуються для аудиту та сертифікації систем менеджменту безпечності харчових продуктів (СМБХП) відповідно до вимог, викладених в стандарті ISO 22000 (або інших вимог, встановлених до СМБХП). Цей документ також надає споживачам необхідну інформацію та впевненість щодо того, як їх постачальникам надається сертифікація.

Сертифікація СМБХП є діяльністю щодо оцінювання відповідності третьою стороною (як це наведено в п. 5.5 ISO/IEC 17000), а органи, які виконують таку діяльність є органами з оцінки відповідності третьої сторони.

ПРИМІТКА 1 В даних технічних умовах терміни «продукція» та «послуги» вживаються окремо (на відміну від визначення «продукція», наведеного в ISO/IEC 17000).

ПРИМІТКА 2 Ці технічні умови можуть бути використані як критерії при акредитації або паритетному оцінюванні органів з сертифікації, яким необхідно отримати визнання своєї компетентності для сертифікації СМБХП на відповідність ISO 22000. Вони також призначені для використання в якості критеріїв регуляторними органами та галузевими об'єднаннями, які є залученими до безпосереднього визнання органів з сертифікації щодо сертифікації СМБХП на відповідність ISO 22000. Деякі з вимог цього документа можуть також бути корисними іншим сторонам, що приймають участь в оцінці відповідності таких органів з сертифікації, а також в оцінці відповідності органів, що здійснюють сертифікацію відповідності СМБХП критеріям, що доповнюють або відрізняються від критеріїв, викладених в ISO 22000.

Сертифікація СМБХП не засвідчує безпечність або придатність продукції організації в межах харчового ланцюга. Проте ISO 22000, за допомогою системи менеджменту, вимагає від організації дотримання всіх застосованих законодавчих та регуляторних вимог.

ПРИМІТКА 3 Сертифікація СМБХП відповідно до ISO 22000 є сертифікацією системи менеджменту, а не сертифікацією продукції.

Інші користувачі СМБХП можуть використовувати поняття та вимоги цих технічних умов за умови адаптації таких вимог за необхідності.

2 Нормативні посилання

В даному документі повністю або частково здійснюються нормативні посилання на наведені нижче документи, які є незамінними при його застосуванні. У разі датованих посилань застосовують тільки зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання документа, на який зроблено посилання (охоплюючи будь-які зміни).

ISO 22000:2005, *«Системи менеджменту безпечності харчових продуктів – Вимоги до будь-якої організації у харчовому ланцюзі»;*

ISO/IEC 17000:2004, *«Оцінка відповідності — Словник та загальні принципи»;*

ISO/IEC 17021:2011, *«Оцінка відповідності — Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту».*

3 Терміни та визначення

У даному документі використовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021, ISO 22000, а також зазначені нижче.

3.1

аналіз загроз та критичні точки контролю

НАССР

система, яка визначає, оцінює та контролює суттєві для харчових продуктів загрози.

[ДЖЕРЕЛО: *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts*, зі змінами]

3.2

система менеджменту безпеки харчових продуктів

СМБХП

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів для встановлення політики та цілей, а також для досягнення таких цілей, що використовується для керування та контролю над організацією з огляду на безпеку харчових продуктів.

Примітка 1: Див. ISO 9000:2005, пункти 3.2.1, 3.2.2 та 3.2.3.

Примітка 2: «Система менеджменту безпеки харчових продуктів» замінює собою термін «система менеджменту», що використовується в ISO/IEC 17021.

3.3

компетентність

вміння застосовувати знання та навички для досягнення намічених результатів

4 Принципи

Принципи, викладені в розділі 4 ISO/IEC 17021:2011 є основою для подальшої конкретної діяльності та вимог, описаних у цих технічних умовах. Ці технічні умови не наводять конкретних вимог до всіх можливих ситуацій. Ці принципи слід застосовувати в якості керівних при прийнятті рішень в непередбачуваних ситуаціях. Принципи не є вимогами.

ПРИМІТКА Додаток Е було включено для охоплення потреб сторін, зацікавлених як в СМБХП, так і в сертифікації продукції.

5 Загальні вимоги

5.1 Загальні положення

Застосовуються вимоги, викладені в розділі 5 ISO/IEC 17021:2011.

5.2 Менеджмент неупередженості

Орган з сертифікації або будь-яка частина тієї ж юридичної особи не повинні надавати консультування щодо СМБХП.

6 Вимоги до структури

Застосовуються вимоги, викладені в розділі 6 ISO/IEC 17021:2011.

7 Вимоги до ресурсів

7.1 Компетентність керівництва та персоналу

7.1.1 Загальні положення

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.1.1 ISO/IEC 17021:2011.

Технічними областями, про які іде мова в п. 7.1.1 ISO/IEC 17021:2011, повинні бути категорії, визначені в Додатку А. Функції сертифікації, щодо яких повинна бути визначена компетентність наведені в Додатку С.

7.1.2 Визначення критеріїв компетентності

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.1.2 ISO/IEC 17021:2011.

Критерії компетентності, охоплені Додатком С, повинні сформувати основу для критеріїв, розроблених для кожної категорії. Критерії компетентності можуть бути загальними або спеціальними. Критерії компетентності, викладені в Додатку А до ISO/IEC 17021:2011, повинні розглядатись як загальні.

ПРИМІТКА 1 Критерії компетентності, визначені в Додатку С, є критеріями для персоналу органу з сертифікації, що відносяться до безпеки харчових продуктів. Орган з сертифікації може визначити спеціальну компетентність, необхідну для визначених категорій та для кожної сертифікаційної функції.

ПРИМІТКА 2 Додаток D надає органу з сертифікації настанови щодо багатьох загальних сертифікаційних функцій, визначених Додатком А до ISO/IEC 17021:2011, для яких необхідно визначити критерії компетентності для персоналу, який приймає участь в аудиті та сертифікації СМБХП.

ПРИМІТКА 3 Кваліфікація(ії) та досвід можуть бути використані як частина критеріїв. Тим не менш, компетентність ґрунтується не тільки на зазначеному, з огляду на важливість забезпечення того, щоб особа могла продемонструвати здатність застосовувати спеціальні знання та навички, володіння якими від неї очікується після отримання кваліфікації або певного обсягу галузевого досвіду.

7.1.3 Процеси оцінювання

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.1.3 ISO/IEC 17021:2011.

Процеси оцінювання повинні оцінювати, зокрема, особисті знання, що відносяться до безпеки харчових продуктів, охоплюючи знання конкретних програм-передумов (PRP) та загроз безпеці харчових продуктів, що відносяться до категорій, в межах яких здійснює діяльність персонал органу з сертифікації. Вищенаведене повинно бути визначено для відповідних категорій згідно вимог п. 7.1.2.

ПРИМІТКА п. 7.1.3 ISO/IEC 17021:2011 вимагає від органу з сертифікації продемонструвати ефективність методів оцінювання, що використовуються для оцінювання персоналу відповідно визначених критеріїв компетентності. Додаток В до ISO/IEC 17021:2011 містить п'ять прикладів методів оцінювання.

7.1.4 Інші положення

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.1.4 ISO/IEC 17021:2011.

7.2 Персонал, залучений до діяльності з сертифікації

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.2 ISO/IEC 17021:2011.

7.3 Використання окремих зовнішніх аудиторів та зовнішніх технічних експертів

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.3 ISO/IEC 17021:2011.

7.4 Записи щодо персоналу

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.4 ISO/IEC 17021:2011.

7.5 Аутсорсинг

Застосовуються вимоги, викладені в п. 7.5 ISO/IEC 17021:2011.

8 Вимоги до інформації

Застосовуються вимоги, викладені в розділі 8 ISO/IEC 17021:2011.

Документи щодо сертифікації повинні в деталях визначати, яку діяльність було сертифіковано із посиланням на категорії та підкатегорії (див. Таблицю А.1).

9 Вимоги до процесу

9.1 Загальні вимоги

9.1.1 Орган з сертифікації повинен використовувати додаток А для визначення відповідної сфери для організації, що подає заявку на сертифікацію. Орган з сертифікації не повинен виключати зі сфери сертифікації діяльність, процеси, продукцію або послуги, якщо така діяльність, процеси, продукція або послуги можуть мати вплив на харчову безпеку кінцевої продукції, яку визначено в сфері сертифікації.

9.1.2 Орган з сертифікації повинен мати процес щодо обрання дня, часу та сезону для проведення аудиту таким чином, щоб група з аудиту мала можливість провести аудит організації, під час здійснення діяльності щодо достатньої кількості асортименту продукції в межах категорій та підкатегорій, охоплених сферою сертифікації.

9.1.3 Застосовуються вимоги, викладені в пунктах з 9.1.1 по 9.1.3 ISO/IEC 17021:2011.

9.1.4 Застосовуються вимоги, викладені в п. 9.1.4 ISO/IEC 17021:2011.

Орган з сертифікації повинен мати задокументовані процедури щодо визначення часу аудиту та, для кожного клієнта, орган з сертифікації повинен визначити час, необхідний для планування та виконання повноцінного та ефективного аудиту СМБХП клієнта. Час аудиту, визначений органом з сертифікації та обґрунтування його визначення повинні бути записані.

9.1.5 При сертифікації організацій із розгалуженою структурою (багато-об'єктних організацій), застосовуються пункти з 9.1.5.1 по 9.1.5.4.

ПРИМІТКА Цей підпункт (9.1.5) призначено до застосування тільки до тієї діяльності, яка має вплив на харчову безпеку та не призначено до застосування щодо діяльності, яка впливає тільки на адміністративні ділянки.

9.1.5.1 Організацією з розгалуженою структурою є така, що має визначений центральний підрозділ (далі – центральний офіс, але це не обов’язково має бути штаб-квартира організації), в якому планується, контролюється або керується певна діяльність щодо СМБХП, а також має мережу ділянок, на яких така діяльність повністю або частково виконується. Можливими прикладами організацій з розгалуженою структурою є:

- організації, що працюють із франшизами;
- компанія-виробник з однією або більше виробничими ділянками та мережею офісів з продажу;
- організації, що надають послуги та мають кілька ділянок, які пропонують однакові послуги;
- організації з кількома філіями.

9.1.5.2 Орган з сертифікації може провести сертифікацію єдиної системи менеджменту щодо організації із розгалуженою структурою за наявності наступних умов:

- a) усі ділянки здійснюють діяльність відповідно до однієї, централізованої СМБХП як визначено в розділі 4 ISO 22000:2005 або його еквіваленті для інших СМБХП;
- b) на кожній ділянці протягом одного року до сертифікації було проведено внутрішній аудит;
- c) результати аудиту окремих ділянок повинні розглядатись як показник всієї системи і впровадження коригувальних дій має бути відповідним.

9.1.5.3 Використання вибірки при розгалуженій структурі є можливим тільки для категорій А, В, Е, F та G (див. Таблицю А.1) та для організацій з більш ніж 20 ділянками, що мають аналогічні процеси в межах вказаних категорій. Це стосується первинної сертифікації, нагляду та повторної сертифікації. Орган з сертифікації повинен обґрунтувати своє рішення щодо вибірки для сертифікації клієнта із розгалуженою структурою.

Якщо вибірка допускається, після проведення сертифікації щорічна програма внутрішніх аудитів повинна включати всі ділянки організації.

ПРИМІТКА При визначенні обсягів вибірки, ризик повинен прийматись до уваги. Ризик може збільшити рівень вибірки, зазначений в Таблиці 1.

9.1.5.4 Якщо орган з сертифікації пропонує вибірку при розгалуженій структурі, він повинен використовувати програму вибірки для забезпечення ефективного аудиту СМБХП із застосуванням наступного:

- a) Якщо організація має 20 або менше ділянок, всі вони мають бути піддані аудиту. Вибірка для більш ніж 20 ділянок має ґрунтуватись на співвідношенні 1 ділянка на 5 ділянок. Всі ділянки повинні обиратись випадковим чином та, по завершенні аудиту, всі обрані ділянки повинні відповідати вимогам (тобто, в цілому відповідати ISO 22000).
- b) Аудит центрального офісу СМБХП повинен проводитись органом з сертифікації щонайменше один раз на рік.
- c) Наглядові аудити необхідної кількості відібраних ділянок повинні проводитись

органом з сертифікації щонайменше один раз на рік.

- d) Результати аудиту окремих ділянок повинні розглядатись як показник всієї системи і впровадження коригувальних дій має бути відповідним.

Таблиця 1 надає приклади щодо кількості ділянок, на яких має пройти аудит при використанні вибірки.

Таблиця 1 — Приклади щодо кількості ділянок, на яких має пройти аудит при використанні вибірки при розгалуженій структурі

	Загальна кількість ділянок								
	Кількість ділянок, на яких має пройти аудит між 1 та 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Кількість ділянок більше 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Додаткова кількість ділянок для аудиту	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Кількість ділянок, на яких має пройти аудит	X	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 Застосовуються вимоги, викладені в пунктах з 9.1.6 по 9.1.9 ISO/IEC 17021:2011.

9.1.7 Звіт про аудит: застосовуються вимоги п. 9.1.10 ISO/IEC 17021:2011.

9.1.8 Орган з сертифікації має надавати письмовий звіт для кожного аудиту. Група з аудиту може визначити можливості для покращення, але не повинна рекомендувати конкретні рішення. Право власності на звіт про аудит повинне залишатися у органу з сертифікації.

Звіт має містити інформацію щодо програм-передумов, що використовуються організацією, методології аналізу загроз, що використовується, коментарі щодо групи з безпеки харчової продукції та інші питання, що відносяться до СМБХП.

ПРИМІТКА Задokumentовані висновки етапу 1 не обов'язково повинні відповідати всім вимогам щодо звіту (див. п. 9.1.10 ISO/IEC 17021:2011).

9.1.9 Застосовуються вимоги, викладені в пунктах з 9.1.11 по 9.1.15 ISO/IEC 17021:2011.

9.2 Первинний аудит та сертифікація

9.2.1 Заявка

Застосовуються вимоги п. 9.2.1 ISO/IEC 17021:2011.

Орган з сертифікації повинен вимагати від організації-заявника надання деталізованої інформації щодо виробничих ліній, НАССР та кількості змін.

9.2.2 Аналіз заявки

Застосовуються вимоги п. 9.2.2 ISO/IEC 17021:2011.

9.2.3 Первинний сертифікаційний аудит

Первинний сертифікаційний аудит СМБХП повинен виконуватись в два етапи: етап 1 та етап 2.

9.2.3.1 Етап 1

9.2.3.1.1 Застосовуються вимоги п. 9.2.3.1.1 ISO/IEC 17021:2011.

9.2.3.1.2 Цілі етапу 1 полягають у зосередженні на плануванні аудиту етапу 2 після отримання розуміння СМБХП організації та стану її підготовки до етапу 2 шляхом аналізування того, чи:

- a) організація визначила програми-передумови, що є належними для її діяльності (наприклад, нормативні, законодавчі вимоги, вимоги споживача та вимоги схеми сертифікації);
- b) СМБХП охоплює належні процеси та методи визначення та оцінки загроз безпеці харчової продукції організації та подальше обрання та категоризацію заходів з контролю (комбінацій);
- c) впроваджено відповідні законодавчі вимоги в сфері безпеки харчової продукції;
- d) СМБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової безпечності організації;
- e) програма впровадження СМБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);
- f) валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СМБХП;
- g) документи та договори щодо СМБХП є в наявності для внутрішнього розповсюдження та для надання відповідним постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам;
- h) є в наявності додаткова документація, яку необхідно проаналізувати та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

Якщо організація впровадила розроблену іншою стороною комбінацію заходів контролю, етап 1 повинен проаналізувати документацію, включену в СМБХП, для визначення того, чи комбінація заходів контролю:

- є придатною для організації,
- була розроблена у відповідності до вимог ISO 22000,
- підтримується в актуальному стані.

Необхідно перевіряти наявність відповідних повноважень при зборі інформації щодо відповідності правовим аспектам.

9.2.3.1.3 Для СМБХП, етап 1 повинен провадитись в приміщенні клієнта з метою досягнення вищезазначених цілей.

У виняткових обставинах частина етапу 1 може бути проведена поза приміщенням замовника. Такі випадки повинні бути повністю обґрунтовані. Повинні надаватись докази того, що цілі етапу 1 досягнуто в повному обсязі. Виняткові обставини можуть включати дуже віддалене місце розташування, коротке сезонне виробництво.

9.2.3.1.4 Застосовуються вимоги п. 9.2.3.1.2 ISO/IEC 17021:2011.

Клієнта потрібно поінформувати, що результати етапу 1 можуть призвести до відкладення або скасування етапу 2.

9.2.3.1.5

9.2.3.1.6 Щодо будь-якої частини СМБХП, щодо якої було проведено аудит під час етапу 1 та яка була визначена як така, що є повністю впровадженою, ефективною та відповідає вимогам, можна не проводити повторний аудит під час етапу 2. Однак, орган з сертифікації повинен забезпечити щоб частини СМБХП, щодо яких вже було проведено аудит, продовжують відповідати вимогам сертифікації. У таких випадках звіт про аудит повинен включати такі результати та повинен чітко зазначати, що відповідність було встановлено під час аудиту етапу 1.

9.2.3.1.7 Застосовуються вимоги п. 9.2.3.1.3 ISO/IEC 17021:2011.

Проміжок між етапом 1 та етапом 2 не повинен перевищувати 6 місяців. Якщо більш тривалий проміжок є необхідним, етап 1 необхідно провести повторно.

9.2.3.2 Етап 2

Застосовуються вимоги п. 9.2.3.2 ISO/IEC 17021:2011.

9.2.4 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

Застосовуються вимоги п. 9.2.4 ISO/IEC 17021:2011.

9.2.5 Інформація для надання первинної сертифікації

Застосовуються вимоги п. 9.2.5 ISO/IEC 17021:2011.

9.3 Діяльність з нагляду

Застосовуються вимоги п. 9.3 ISO/IEC 17021:2011.

9.4 Повторна сертифікація

Застосовуються вимоги п. 9.4 ISO/IEC 17021:2011.

9.5 Спеціальні аудити

Застосовуються вимоги п. 9.5 ISO/IEC 17021:2011.

9.6 Тимчасове зупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

Застосовуються вимоги п. 9.6 ISO/IEC 17021:2011.

9.7 Апеляції

Застосовуються вимоги п. 9.7 ISO/IEC 17021:2011.

9.8 Скарги

Застосовуються вимоги п. 9.8 ISO/IEC 17021:2011.

9.9 Записи щодо заявників та клієнтів

Застосовуються вимоги п. 9.9 ISO/IEC 17021:2011.

10 Вимоги до системи менеджменту для органів з сертифікації

Застосовуються вимоги розділу 10 ISO/IEC 17021:2011.

**Додаток А
(нормативний)**

Класифікація категорій харчового ланцюга

Орган з сертифікації повинен використовувати Таблицю А.1 в наступних цілях:

- a) для визначення сфери, в межах якої він бажає вести діяльність;
- b) для визначення того, чи є необхідною технічна кваліфікація його аудиторів для конкретної категорії;
- c) для оцінки компетентності аудитора в межах конкретної категорії;
- d) для оцінки групи з аудиту в межах конкретної підкатегорії;
- e) для визначення тривалості аудиту у відповідності до Додатку В цих технічних умов;
- f) для визначення належної частини стандарту ISO/TS 22002, якщо це застосовно, для оцінювання відповідності з п. 7.2 ISO 22000:2005;
- g) для визначення сфери документу щодо сертифікації на рівні підкатегорії.

Сфера окремої організації-клієнта може охоплювати більше ніж одну категорію або підкатегорію.

ПРИМІТКА 1 При виборі належних програм-передумов, в першу чергу необхідно звернутися до стандартів серії ISO/TS 22002; після цього до уваги можна приймати інші джерела, такі як Комісія Кодексу Аліментаріус. Див. п. 7.2.3 ISO/TS 22000.

ПРИМІТКА 2 Діяльність, що охоплюється категорією «послуги»: існує велика кількість різних типів послуг, що можуть потребуватись від організацій або надаватись організаціями, які провадять діяльність у харчовому ланцюзі. Деякі з таких послуг можуть не охоплюватись сферою системи менеджменту безпеки харчових продуктів. Для визначення того, які послуги охоплюються сферою, наступні два питання дають можливість щодо з'ясування належності до СМБХП:

- Чи організація або послуга може нести загрозу безпеці харчової продукції в межах харчового ланцюга?
- Чи має організація або постачальник послуг вирішальний вплив та повноваження на процеси, що відносяться до харчової продукції?

Якщо відповідь є позитивною щонайменше на одне питання з вказаних вище, постачальник послуг та його оператор(и) можуть вважатися такими, що діють в межах сфери.

Таблиця А.1 – Категорії харчового ланцюга

Кластер ^а	Категорія	Підкатегорія	Приклади діяльності, що охоплюється	
Сільське господарство	А	Тваринництво	<p>АІ Тваринництво з метою отримання м'яса/молока/яєць/меду</p> <p>АІІ Розведення риби та морепродуктів</p>	<p>Розведення тварин (крім риби та морепродуктів) з метою виробництва м'яса, яєць, молока або меду.</p> <p>Виращування, догляд, траперство та полювання (забій на місці полювання)</p> <p>Пов'язане з цим пакування^б та зберігання</p> <p>Розведення риби та морепродуктів з метою виробництва м'яса.</p> <p>Виращування, траперство та рибальство (забій під час ловлі).</p> <p>Пов'язане з цим пакування^б та зберігання.</p>
		Рослинництво	<p>ВІ Рослинництво (крім зернових та бобових)</p> <p>ВІІ Рослинництво (зернові та бобові)</p>	<p>Виращування або збирання рослин (крім зернових та бобових): садова продукція (фрукти, овочі, спеції, гриби тощо) та водорості для споживання.</p> <p>Пов'язане з цим пакування^б та зберігання</p> <p>Виращування або збирання зернових та бобових для харчування.</p> <p>Пов'язане з цим пакування^б та зберігання</p>
	С	Виробництво харчових продуктів	СІ Переробка швидкопсувної продукції тваринного походження	Виробництво продукції тваринного походження, охоплюючи рибу та морепродукти, м'ясо, яйця, молочні та рибні продукти.
			СІІ Переробка швидкопсувної продукції рослинного походження	Виробництво продукції рослинного походження, охоплюючи фрукти та свіжі соки, овочі, зернові, горіхи та бобові.
СІІІ Переробка швидкопсувної продукції тваринного та рослинного походження (змішана продукція)			Виробництво продукції змішаного тваринного та рослинного походження, охоплюючи піцу, лазанью, сандвічі, галушки, готові до вживання страви.	
СІV Переробка продукції, стабільної до навколишнього середовища (тривалого терміну зберігання)			Виробництво будь-якої харчової продукції, що зберігається або продається при температурі навколишнього середовища, охоплюючи консерви, печиво, закуски, олію, питну воду, напої, макаронні вироби, борошно, цукор, харчову сіль.	
D	Виробництво кормів для тварин	ДІ Виробництво кормів	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених для тварин, з яких отримують харчові продукти.	
		ДІІ Виробництво кормів для домашніх тварин	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених для тварин, з яких не отримують харчові продукти.	
Громадське харчування	Е	Громадське харчування	Приготування, зберігання та, якщо це належно, доставка харчових продуктів для споживання на місці приготування або на віддаленій ділянці.	

^а Кластери призначені до використання в сфері акредитації акредитованих органів з сертифікації та для органів з акредитації при проведенні спостережень за органами з сертифікації.

^б «Пов'язане з цим пакування» означає пакування без модифікації або переробки продукції.

^с «Відповідне пакування» означає пакування без модифікації або переробки продукції та без зміни основної упаковки.

Роздріб на торгівля, транспортування та зберігання	F	Розповсюдження	FI	Роздріб/опт	Надання споживачу готової харчової продукції (роздрібні торгові точки, магазини, оптовики).
			FI	Посередництво/торгівля харчовою продукцією	Купівля та продаж харчової продукції за власний рахунок або в якості агенту. Відповідне пакування ^c
	G	Надання послуг транспортування та зберігання	GI	Надання послуг транспортування та зберігання для швидкокопсуваних харчових продуктів та кормів	Приміщення для зберігання та транспорт для розповсюдження швидкокопсуваних харчових продуктів та кормів. Відповідне пакування ^c
			GI	Надання послуг транспортування та зберігання для стабільних до умов навколишнього середовища харчових продуктів та кормів	Приміщення для зберігання та транспорт для розповсюдження стабільних до умов навколишнього середовища харчових продуктів та кормів. Відповідне пакування ^c
Допоміжні послуги	H	Послуги			Надання послуг, пов'язаних з безпечним виробництвом харчових продуктів, охоплюючи забезпечення водою, боротьбу з шкідниками, послуги з прибирання, утилізацію відходів.
	I	Виробництво упаковки для харчових продуктів та пакувального матеріалу			Виробництво пакувального матеріалу для харчових продуктів.
	J	Виробництво обладнання			Виробництво та розробка обладнання для переробки харчової продукції та торгових автоматів.
Біохімічна продукція	K	Виробництво (біо)хімікатів			Виробництво харчових та кормових добавок, вітамінів, мінералів, біокультур, приправ, ферментів та технологічних добавок. Пестициди, ліки, добрива, засоби для очищення.
<p>^a Кластери призначені до використання в сфері акредитації акредитованих органів з сертифікації та для органів з акредитації при проведенні спостережень за органами з сертифікації.</p> <p>^b «Пов'язане з цим пакування» означає пакування без модифікації або переробки продукції.</p> <p>^c «Відповідне пакування» означає пакування без модифікації або переробки продукції та без зміни основної упаковки.</p>					

Додаток В
(нормативний)

Мінімальний час аудиту

В.1 Загальні положення

При визначенні часу аудиту, необхідного для кожної ділянки, як це зазначено в п. 9.1.4, орган з сертифікації повинен розглянути мінімальну тривалість оцінки на місці для первинного сертифікаційного аудиту, наведену в таблиці В.1.

Мінімальний час включає етап 1 та етап 2 первинного сертифікаційного аудиту (див. 9.2.3), але не включає час на підготовку аудиту та написання звіту.

З метою уникнення дублювання, у випадках наявності іншої, сертифікованої тим самим органом з сертифікації, відповідної системи менеджменту, додатковий час не є необхідним (див. Таблицю В.1). У випадку комплексного аудиту з залученням СМБХП, можливо зменшити час аудиту, за умови обґрунтування та документування такого зменшення.

ПРИМІТКА 1 «Відповідна система менеджменту» означає систему якості або безпеки харчових продуктів, що охоплює ті самі процеси, продукцію та послуги.

Мінімальний час аудиту встановлюється для аудиту СМБХП, який включає лише одне дослідження НАССР. Дослідження НАССР відповідає аналізу загрози для групи продукції/послуг із схожими загрозами та технологією виробництва та, якщо застосовно, із схожою технологією зберігання.

Мінімальний час для аудиту на місці щодо реалізації організацією продукції та/або послуг повинен складати 50% від загального мінімального часу аудиту (застосовно для всіх типів аудиту).

ПРИМІТКА 2 Процеси реалізації продукції та послуг не охоплюють діяльність, що відноситься до розробки, навчання, контролю, аудиту, аналізу та поліпшення СМБХП.

Кількість аудиторів повинна враховувати ефективність аудиту, ресурси організації, аудит якої проводять, а також ресурси органу з сертифікації.

Може виникнути потреба в збільшенні часу аудиту, якщо необхідно провести додаткові зустрічі, наприклад, зустрічі для аналізування, координації, наради в групі аудиторів.

Кількість працівників, залучених до будь-якого аспекту харчової безпеки, повинна виражатись як кількість повністю зайнятих еквівалентних працівників (FTE). Якщо працівники організації здійснюють діяльність позмінно, а продукція та/або процеси є схожими, число FTE розраховується виходячи з кількості співробітників в основній зміні (включаючи сезонних працівників) плюс співробітники офісу

Деякі категорії є об'єктами для вибірки при розгалуженій структурі (див. 9.1.5.2) і це може бути прийнятним до уваги при розрахунку часу аудиту.

Якщо вибірка ділянок дозволяється, її необхідно здійснити до проведення розрахунку тривалості аудиту. Таким чином, розрахунки тривалості повинні застосовуватись до кожної ділянки у відповідності до вимог цього додатку та Таблиці В.1.

Якщо сфера окремої організації-клієнта охоплює більш ніж одну категорію, розрахунок часу аудиту повинен братись з найдовшого рекомендованого основного часу аудиту. Для кожного дослідження НАССР необхідно виділити додатковий час (тобто, мінімум 0,5 дня аудиту на кожне дослідження НАССР).

Інші фактори можуть зробити необхідним збільшення мінімального часу аудиту (наприклад, кількість типів продукції, кількість асортименту, розробка продукції, кількість критичних точок контролю, кількість діючих програм-передумов, площа приміщень, інфраструктура, внутрішні лабораторні випробування, потреба в перекладачі).

В.2 Розрахунок мінімального часу первинного сертифікаційного аудиту.

В.2.1 Мінімальний час аудиту для однієї ділянки, T_s , виражений у днях, розраховується наступним чином:

$$T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE}) \quad (\text{В.1})$$

де

T_D основний час аудиту на місці в днях;

T_H кількість днів аудиту для додаткових досліджень НАССР;

T_{MS} кількість днів аудиту за відсутності відповідної системи менеджменту;

T_{FTE} кількість днів аудиту на кількість працівників.

В.2.2 Час аудиту для кожної ділянки на додаток до основної ділянки розраховується відповідно до Таблиці В.1 з мінімум 1 днем аудиту на ділянку. При належному обґрунтуванні та документуванні, зменшення часу може бути застосоване до менш комплексних організацій, що вимірюється кількістю працівників, розміром організації та/або об'ємом продукції, або в межах категорій, що потребують часу, T_s , менше ніж 1,5 днів аудиту.

Таблиця В.1 — Мінімальний час первинного сертифікаційного аудиту

Категорія ^a	Основний час аудиту на місці у днях T_D	Кількість днів аудиту для кожного додаткового дослідження НАССР T_H	Кількість днів аудиту за відсутності відповідної сертифікованої системи менеджменту T_{MS}	Кількість днів аудиту на кількість працівників T_{FTE}	Для кожної додаткової відвіданої ділянки
A	0,75	0,25	0,25	3 1 до 19 = 0	50% мінімального часу аудиту на місці
B	0,75	0,25		Від 20 до 49 = 0,5	
C	1,50	0,50		Від 50 до 79 = 1,0	
D	1,50	0,50		Від 80 до 199 = 1,5	
E	1,00	0,50		Від 200 до 499 = 2,0	
F	1,00	0,50		Від 500 до 899 = 2,5	
G	1,00	0,25		Від 900 до 1299 = 3,0	
H	1,00	0,25		Від 1300 до 1699 = 3,5	
I	1,00	0,25		Від 1700 до 2999 = 4,0	
J	1,00	0,25		Від 3000 до 5000 = 4,5	
K	1,50	0,50		Більше 5000 = 5,0	

^a Див. Додаток А

В.3 Розрахунок мінімального часу наглядового аудиту та аудиту повторної сертифікації

Мінімальний час наглядового аудиту повинен складати третину часу первинного сертифікаційного аудиту з мінімум одним днем аудиту (0,5 днів аудиту для категорій А та В). Мінімальний час повторного сертифікаційного аудиту повинен складати дві третини від первинного сертифікаційного аудиту з мінімум 1 днем аудиту (0,5 днів аудиту для категорій А та В). При належному обґрунтуванні та документуванні, зменшення часу може бути застосоване до менш комплексних організацій, що вимірюється кількістю працівників, розміром організації та/або об'ємом продукції, або в межах категорій, що потребують часу менше ніж 1,5 днів аудиту.

**Додаток С
(нормативний)**

Компетентність, необхідна щодо системи менеджменту безпеності харчових продуктів (СМБХП)

Таблиця С.1 визначає компетентність персоналу органу з сертифікації щодо СМБХП для конкретних функцій сертифікації. Така визначена компетентність є додатком до загальної компетентності, визначеної Таблицею А.1 ISO/IEC 17021:2011.

Орган з сертифікації повинен визначити конкретні знання та навички, належні для категорій харчового ланцюга разом із загальною компетентністю, визначеною в Таблиці С.1, тобто спеціальні знання в області продукції, процесів та послуг, що відносяться до категорії харчового ланцюга. Персонал, який залучається до оцінювання компетентності, повинен мати компетентність, яка щонайменше дорівнює функціям, які оцінюються.

Таблиця С.1 – Компетентність, необхідна щодо СМБХП

Компетентність (знання та навички)	Функція				
	Аналіз заявки	Вибір групи з аудиту	Діяльність з планування аудиту	Діяльність з аудиту	Рішення щодо сертифікації
1. Спроможність застосовувати вимоги до аналізу заявки, викладені в ISO/IEC 17021, цих Технічних умовах, вимогах конкретної схеми та процедурах органу з сертифікації, включаючи: - вимоги вибірки при розгалуженій структурі та їх застосування; - вимоги до тривалості аудиту та їх застосування; - оцінювання кількості застосованих досліджень НАССР; - спроможність відносити організацію до категорії та підкатегорії харчового ланцюга у відповідності до Додатку А.			X	X	X
2. Спроможність визначити відповідно до категорії(ій) харчового ланцюга: - програми-передумови; - загрози безпеці харчових продуктів; - законодавчі вимоги.	X	X	X	X	X
3. Спроможність визначити чи є в наявності: - будь-які специфічні сезонні фактори, що відносяться до організації та її харчової категорії або продукції; - специфічні культурні та соціальні звичаї, що відносяться до категорій та географічних областей, де буде проходити оцінювання; - специфічні фактори, необхідні для аудиту СМБХП, харчової продукції, процесу або послуги.	X	X	X	X	X
4. Спроможність визначити необхідну для групи з аудиту компетентність у відповідності до цієї таблиці та процедур органу з сертифікації.		X			

<p>5. Спроможність розробити план аудиту, який забезпечує наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> - члени групи з аудиту проводять аудит тієї продукції та процесів, щодо яких вони мають технічну компетентність; - час аудиту оптимізовано; - завдання аудиту, визначені цими технічними умовами, можливо реалізувати; - виконуються вимоги конкретної схеми СМБХП. 			X	X	
<p>6. Спроможність розуміти та застосовувати нормативні документи, що відносяться до сфери, щодо якої провадиться сертифікація, та до категорії харчового ланцюга (див. Додаток А), наприклад, ISO 22000, ISO/TS 22002 та/або інші сертифікаційні стандарти схеми. Знання повинні охоплювати всі споріднені нормативні документи та їх технічні терміни та визначення.</p>				X	
<p>7. Спроможність визначати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - мікробіологічні загрози харчового походження; - хімічні загрози; - фізичні загрози; - алергени; - вимоги маркування щодо безпеки харчових продуктів; - регуляторні акти щодо безпеки харчових продуктів, <p>що є належними до категорії харчового ланцюга (див. Додаток А) та їх визнані механізми контролю.</p> <p>Спроможність оцінювати можливості організації щодо визначення та виконання застосованих (країна виробництва/країна призначення) нормативних вимог до безпеки харчових продуктів та маркування.</p>				X	
<p>8. Спроможність застосовувати принципи СМБХП, НАССР, оцінювання загроз та аналізу загроз у категорії харчового ланцюга, відповідно до ISO 22000, включаючи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вимоги до політики безпеки харчової продукції; - методології аналізу загроз; - перевірка ефективності аналізу загроз; - вимоги до планування СМБХП; - роль специфіки замовника та регуляторні документи уряду як вхідні дані для аналізу загроз; - формування та функціонування групи з безпеки харчової продукції, охоплюючи необхідну компетентність та повноваження; - вибір належних заходів з контролю; - встановлення прийнятних меж; 				X	X ^a

<ul style="list-style-type: none"> - методології валідації; - заходи щодо верифікації; - вимоги щодо оновлення СМБХП; - методології випробувань харчової продукції та роль акредитації лабораторій в забезпеченні довіри до результатів лабораторних випробувань; - керування невідповідною продукцією; - процедури скасування та відкликання (країна виробництва/країна призначення), включаючи будь-які вимоги до звітності з боку законодавства; - вимоги до калібрування вимірювального обладнання; - вимоги до простежуваності (наприклад зазначені в стандарті, законодавстві, споживачем); - зв'язок (внутрішній та зовнішній); - відповідальність керівництва; - готовність до надзвичайних ситуацій; - навмисне зараження; - компетентність персоналу; - навчання; - відбір та керівництво постачальниками; - скарги. 					
<p>9. Спроможність застосовувати практики та лексику категорій та підкатегорій харчового ланцюга по відношенню до наступного:</p> <ul style="list-style-type: none"> - відносини між харчовими ланцюгами; - найкраща практика щодо програм-передумов, задіяних програм передумов, критичних точок контролю; - загальних процесів харчового ланцюга; - технологій виробництва та умов переробки; - поширеного обладнання; - проектування об'єктів; - типи та властивості упаковки; - мікробіологічні терміни та назви; - хімічні терміни та назви; - належна лабораторна практика; - місцева термінологія. 				X	
<p>10. Спроможність застосовувати вимоги щодо звітування, викладені в ISO/IEC 17021 та цих технічних умовах та вимоги щодо звітування, що походять від ООВ та/або схеми СМБХП.</p>				X	X
<p>^a Функція прийняття рішення щодо сертифікації не обов'язково повинна вимагати компетентність у певній категорії харчового ланцюга.</p>					

Додаток D
(інформативний)

Настанови щодо загальних функцій сертифікації

D.1 Загальні положення

Цей додаток надає органу з сертифікації корисні настанови щодо багатьох загальних функцій сертифікації, визначених в Додатку А ISO/IEC 17021:2011, для яких слід визначити критерії компетенції для персоналу, залученого до аудиту та сертифікації СМБХП.

D.2 Аналіз заявки

- Визначення того, чи запропонована сертифікація (контракт) знаходиться в межах сфери сертифікації органу з сертифікації (наприклад, наявність акредитації, правового уповноваження тощо).
- Визначення наявності конкретних питань для розгляду (питання, пов'язані із місцевістю, галуззю, законодавством, організацією тощо).
- Визначення наявності питань щодо вибірки;
- Визначення наявності питань, пов'язаних із сезонністю роботи;
- Розрахунок тривалості аудиту або тривалості інтегрованого або комплексного аудитів;
- Складання сертифікаційної угоди/контракту;
- Остаточне погодження сертифікаційної угоди/контракту з клієнтом.

D.3 Обрання групи з аудиту

- Визначення необхідних ресурсів (наприклад, компетентності, кількості аудиторів, ґрунтуючись на тривалості аудиту та кількості категорій, технічних експертів, перекладачів);
- Визначення доступності компетентних ресурсів (наприклад, аудиторів, технічних експертів);
- Аналіз обраних ресурсів (наприклад, аудиторів) на неупередженість.

D.4 Планування діяльності з аудиту

- Перевірка сфери аудиту;
- Аналіз історії об'єкту аудиту;
- Підтвердження потреби у ресурсах;
- Підтвердження планів подорожі;
- Розробка або підтвердження стратегії та методології аудиту;
- Призначення ролі, відповідальності та діяльності членам групи з аудиту;
- Розробка плану аудиту, включаючи план вибірки;
- Аналіз логістики аудиту;
- Розгляд результатів будь-яких попередніх аудитів та коригувальних дій;
- Розгляд будь-яких правових вимог;
- Планування нарад групи з аудиту.

D.5 Проведення аудиту

D.5.1 Здійснення аналізу документів

- Отримання документації відповідно до програми;
- Аналіз документації відповідно до вимог;

- Перевірка системи менеджменту організації;
- Визначення того, чи відповідають документи організації вимогам або встановлення невідповідностей;
- Визначення питань, що потребують подальшого дослідження під час етапу 2 аудиту;
- Підтвердження готовності до етапу 2 аудиту.

D.5.2 Проведення вступної наради

- Підтвердження сфери сертифікації;
- Аналіз критеріїв/методології аудиту та пояснення результатів (наприклад, аудит як вибірка, процесний підхід);
- Встановлення каналів зв'язку;
- Визначення супроводжувачів, ескорту;
- Підтвердження методу звітування;
- Визначення вимог щодо безпеки та харчової безпеки;
- Підтвердження плану аудиту;
- Підтвердження часу заключної наради;
- Заповнення записів наради.

D.5.3 Збір та перевірка інформації

- Перевірка блок-схеми процесу;
- Оцінка ефективності впровадження заходів з контролю та процесів;
- Перевірка ефективності коригувальних дій щодо попередніх невідповідностей/недоліків;
- Виконання аудиту за допомогою процесного підходу.

D.5.4 Підготовка до заключної наради

- Проведення підготовчої наради в групі аудиторів (якщо необхідно);
- Аналіз результатів аудиту та їх порівняння з вимогами;
- Підтвердження виконання плану аудиту;
- Категоризація, аналіз та затвердження будь-яких невідповідностей та можливостей до поліпшення та їх співвідношення із процесом та системою;
- Підготовка попереднього звіту про аудит.

D.5.5 Проведення заключної наради

- Представлення та аналіз результатів аудиту (невідповідності та/або можливостей для поліпшення);
- Підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- Надання позитивного зворотного зв'язку;
- Пояснення наступних кроків (наприклад, апеляцій, процесів, що слідує за аудитом, розкладу прийняття рішення по сертифікації);
- Отримання письмового погодження невідповідностей;
- Заповнення записів наради.

D.5.6 Завершення звіту про аудит

- Опис результатів у відповідності до вимог стандарту по сертифікації (наприклад, невідповідностей, можливостей для поліпшення);
- Включення коментарів щодо компетентності та відповідності;
- Опис остаточних висновків аудиту;
- Судження щодо ефективності коригувальних дій (якщо необхідно);

- Завершення звіту про аудит.

D.5.7 Діяльність після аудиту

- Надання звіту про аудит;
- Повідомлення інформації щодо часу закриття невідповідностей;
- Звітування щодо будь-яких незвичайних обставин, що виникли під час аудиту;
- Аналіз коригувальних дій на предмет їх прийнятності;
- Визначення вимог щодо перевірки коригувальних дій;
- Перевірка ефективності впровадження коригувальних дій;
- Звітування щодо будь-яких змін до програми аудиту, якщо це належно.

D.6 Рішення щодо сертифікації

- Аналіз звіту та іншої спорідненої інформації, необхідної для прийняття рішення щодо сертифікації;
- Взаємодія із групою з аудиту щодо результатів аудиту (якщо необхідно);
- Вирішення з групою з аудиту проблем щодо проведеного аудиту (якщо необхідно);
- Визначення того, чи достатньо наявних доказів для надання сертифікації;
- Документування рішення;
- Надання групі з аудиту зворотного зв'язку (якщо необхідно).

D.7 Розвиток професійної компетентності

D.7.1 Визначення потреб щодо розвитку

- Проведення аудиту;
- Технічні питання;
- Системи менеджменту;
- Навички.

D.7.2 Розширення компетентності

- Прийняття участі у професійній діяльності з розвитку;
- Прийняття участі у заходах з калібрування;
- Проходження навчання або самоосвіта.

Додаток Е
(інформативний)

Сертифікація систем менеджменту безпеності харчових продуктів та сертифікація продукції

Е.1 Загальні положення

Комітет з оцінки відповідності ISO (CASCO) є відповідальним за стандарти, що мають відношення до всіх аспектів оцінки відповідності, таких як сертифікація систем менеджменту та сертифікація продукції, процесів та послуг, інспектування та лабораторної діяльності.

В останні роки CASCO гармонізував стандарти з оцінки відповідності з метою забезпечення того, що вимоги, які є загальними для кількох стандартів, ґрунтуються на загальних визначеннях і використовують відповідний загальний текст. Таким чином, окремий користувач, що має потребу в посиленні (або у відповідності викладеним вимогам) на декілька стандартів, може продемонструвати відповідність у більш легкій спосіб, наприклад, орган з сертифікації систем менеджменту та продукції.

Ці технічні умови ґрунтуються на стандарті ISO/IEC 17021:2011, який встановлює вимоги органів з сертифікації систем менеджменту. Однак, визнається той факт, що у багатьох випадках в секторі безпеки харчових продуктів, акцент зроблено на «безпечну продукцію» і, що деякі схеми сертифікації, таким чином, використовують стандарт щодо сертифікації продукції, ISO/IEC 17065, в якості своєї основи.

Таблиця Е.1 — Порівняння ISO/IEC 17021:2011 та ISO/IEC 17065:2012

ISO/IEC 17021:2011		ISO/IEC 17065:2012	
4	Принципи	4.5, 4.6 та Додаток А	
5	Загальні вимоги		
5.1	Правові питання та питання, пов'язані з договорами	4.1	Правові питання та питання, пов'язані з договорами
			4.1.2 ^a
5.2	Менеджмент неупередженості	4.2	Менеджмент неупередженості
			4.2.1a 4.2.6 п.п. з е) по g) ^a 4.2.7 ^a
5.3	Відповідальність та фінансування	4.3	Відповідальність та фінансування
			з 4.4.1 по 4.4.3 ^a
6	Вимоги до структури	5	Вимоги до структури
6.1	Організаційна структура та найвище керівництво	5.1	Організаційна структура та найвище керівництво
			5.1.1 ^a 5.1.3 п.п. f) та g) ^a
6.2	Комітет з забезпечення	5.2	Механізм із забезпечення неупередженості
			5.2.1 ^a , 5.2.3 ^a
7	Вимоги до ресурсів	6	Вимоги до ресурсів
7.1	Компетентність керівництва та	6.1	Персонал органу з сертифікації
^a Додатковий текст ISO/IEC 17065, що не міститься в ISO/IEC 17021.			

Е.2 Порівняння ISO/IEC 17065 та ISO/IEC 17021

Таблиця Е.1 надає порівняння змісту ISO/IEC 17021:2011 та ISO/IEC 17065:2012. Додатковий текст з ISO/IEC 17065, який не міститься в ISO/IEC 17021, виділено окремо.

Таблиця Е.1 (продовження)

ISO/IEC 17021:2011		ISO/IEC 17065:2012	
			6.1.2.2 п.п. з f) по h) ^a
7.2	Персонал, залучений до	6.1	Персонал органу з сертифікації
7.3	Залучення окремих зовнішніх аудиторів та зовнішніх технічних	6.2	Ресурси для оцінювання
			6.1.3 п.п. с) ^a 6.2.1 ^a з 6.2.2.1 по 6.2.2.3 ^a 6.2.2.4 п.п. з d) по f) ^a
7.4	Записи щодо персоналу	6.1	Персонал органу з сертифікації
7.5	Аутсорсинг	6.2	Ресурси для оцінювання
8	Вимоги до інформації	4.6	Загальнодоступна інформація
			4.6 п.п. b) ^a
8.1	Загальнодоступна інформація	4.6	Загальнодоступна інформація
8.2	Документи щодо сертифікації	7.7	Документи щодо сертифікації
8.3	Перелік сертифікованих клієнтів	7.8	Перелік сертифікованої продукції
8.4	Посилання на сертифікацію та		
			4.1.3 Використовування ліцензій, сертифікатів і знаків відповідності ^a
8.5	Конфіденційність	4.5	Конфіденційність
8.6	Обмін інформацією між органом з сертифікації його клієнтами	4.6	Загальнодоступна інформація
9	Вимоги до процесу	7	Вимоги до процесу
9.1	Загальні вимоги	7.1	Загальні вимоги
			з 7.1.1 по 7.1.3 ^a 7.3.2 ^a
9.2	Первинний аудит та сертифікація	7.4	Оцінювання
			з 7.4.4 по 7.4.5 ^a з 7.4.7 по 7.4.8 ^a з 7.6.3 по 7.6.5 ^a 7.7.2 ^a
9.3	Діяльність з нагляду	7.9	Нагляд
			з 7.9.1 по 7.9.4 ^a 7.10.3 ^a
9.4	Повторна сертифікація	N/A	
9.5	Спеціальні аудити	N/A	
9.6	Тимчасове зупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації	7.11	Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення або скасування сертифікації
			з 7.11.2 to 7.11.6 ^a
9.7	Апеляції	7.13	Скарги та апеляції
9.8	Скарги	7.13	Скарги та апеляції
			7.13.6 ^a 7.13.9 ^a
9.9	Записи щодо заявників та клієнтів	7.12	Записи
			7.12.1 ^a 7.12.3 ^a
10	Вимоги до системи менеджменту органів з сертифікації	8	Вимоги до системи менеджменту
10.1	Варіанти		
10.2	Варіант 1: Вимоги до системи менеджменту у відповідності до ISO	8.1	Варіант В

^a Додатковий текст ISO/IEC 17065, що не міститься в ISO/IEC 17021.

Таблиця Е.1 (продовження)

ISO/IEC 17021:2011		ISO/IEC 17065:2012	
10.3	Варіант 2: загальні вимоги до системи менеджменту	з 8.2 по 8.8	Варіант А
			з 8.2.4 по 8.2.5 ^a 8.5.1.2 ^a 8.6.3 ^a
^a Додатковий текст ISO/IEC 17065, що не міститься в ISO/IEC 17021.			

Е.3 Використання зазначених стандартів схемою харчових продуктів

Е.3.1 Сертифікація СМБХП

Вимоги до діяльності для органів з сертифікації систем менеджменту, що надають сертифікацію у відповідності до ISO 22000, є чіткими і визначені цими технічними умовами з посиланням на вимоги ISO/IEC 17021.

ISO/IEC 17021 та ці технічні умови разом описують системи, які слід запровадити органу з сертифікації для ефективного надання сертифікації.

Перелік вимог наведено у Таблиці Е.2.

Таблиця Е.2 — Вимоги до сертифікації СМБХП у відповідності з ISO 22000

Тип вимог	ISO/IEC 17021:2011	Ці технічні умови
Загальні вимоги	Розділ 5	5.2
Вимоги до структури	Розділ 6	відсутні
Вимоги до ресурсів	Розділ 7	7.1.1, 7.12, 7.1.3, Додаток С
Вимоги до інформації	Розділ 8	Додаток А
Вимоги до процесу	Розділ 9	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Додаток А, Додаток В
Вимоги до системи менеджменту органу з сертифікації	Розділ 10	відсутні

Е.3.2 Особливі вимоги схеми сертифікації СМБХП

Як зазначено у вступі, ці технічні умови призначені для використання будь-якою особою, що має відношення до сертифікації СМБХП, але їх також можна використовувати для підтримки інших типів сертифікації безпеності харчових продуктів, що ґрунтуються на комбінації ISO/IEC 17021 та ISO/IEC 17065.

Ці технічні умови призначено для використання власниками схем, що бажають використати аудит СМБХП як частину схеми безпеки харчових продуктів, яка стосується системи менеджменту або сертифікації продукції.

У власника схеми може виникнути бажання щодо розробки спеціальних вимог сфери на додаток до викладених в ISO 22000. Вони можуть включати додаткову інформацію щодо вимог до програм-передумов або додаткових модулів для охоплення інших питань, розв'язання яких бажають клієнти. Це може призвести до встановлення власником схеми додаткових вимог до органів з сертифікації, що здійснюють сертифікацію за зазначеними стандартами.

Таблиця Е.3 відображає як власник схеми може додавати деякі додаткові вимоги, що мають відношення, окремо або разом, до вимог ISO/IEC 17021 та цих технічних умов.

Таблиця Е.3 — Спеціальні вимоги схеми сертифікації СМБХП

Схема сертифікації СМБХП		Правила схеми
ISO/IEC 17021:2011	Ці технічні умови	
5. Загальні вимоги	5.2	відсутні
6. Вимоги до структури	відсутні	відсутні
7. Вимоги до ресурсів	7.1.1, 7.1.2, 7.1.8 and Annex C	Можливо додати вимоги до компетентності або вимоги до атестації аудиторів
8. Вимоги до інформації	Annex A	Можна додати спеціальний формат для документів з сертифікації
9. Вимоги до процесу	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Додаток А та Додаток В	Можливо додати спеціальні вимоги до звітування або тривалості
10. Вимоги до системи менеджменту органів з сертифікації	відсутні	відсутні

Е.3.3 Схема сертифікації продукції, що включає аудит СМБХП

Щодо схеми безпеки харчових продуктів, яка відповідає ISO/IEC 17065 та включає в себе проведення аудиту СМБХП в якості частини діяльності з оцінювання, діяльність з аудиту (та відповідні вимоги до компетентності) повинна, у відповідності до п. 6.2.1 ISO/IEC 17065:2012, виконувати застосовні вимоги ISO/IEC 17021.

Орган з сертифікації повинен передавати діяльність з оцінювання на умовах аутсорсингу тільки тим органам, що відповідають застосовним вимогам доречних міжнародних стандартів та інших документів, вказаних схемою сертифікації. Для випробувань такої організації має виконувати застосовні вимоги ISO/IEC 17025; для інспектування – застосовні вимоги ISO/IEC 17020; та для систем менеджменту – застосовні вимоги ISO/IEC 17021. Вимоги до неупередженості персоналу, що здійснює оцінювання, зазначені у відповідному стандарті, повинні застосовуватись постійно.

Для тих органів, що включають проведення аудиту СМБХП, слід щоб застосовні вимоги, зазначені вище також включали вимоги цих технічних умов, як це вказано в ISO/IEC 17021.

ПРИМІТКА Це застосовно тільки у тих випадках, коли схема сертифікації продукції включає, як частину сертифікації, проведення аудиту системи менеджменту безпеки харчових продуктів. Існує багато схем сертифікації продукції в межах індустрії харчових продуктів, до яких вищенаведене не є застосовним. Наприклад, деякі схеми сертифікації продукції використовують інспектування як частину діяльності з оцінки відповідності. У такому випадку, вищезгадане посилання на ISO/IEC 17065 направить читача до виконання застосовних вимог ISO/IEC 17020.

Таблиця Е.4 відображає як схема сертифікації продукції, що включає проведення аудиту СМБХП, може формувати вимоги схеми, які ґрунтуються на вимогах п. 6.2.1 ISO/IEC 17065:2012. При цьому, власник схеми повинен визначити застосовні вимоги ISO/IEC 17021 та цих технічних умов і після цього додати будь-які додаткові вимоги, які власник схеми вважає необхідними для виконання цілей (та потреб зацікавлених сторін) схеми. Додаткові вимоги зазвичай визначаються у переліку правил схеми.

Таблиця Е.4 — Схема сертифікації продукції, що включає аудит СМБХП

Схема сертифікації продукції, що включає аудит СМБХП			Правила схеми
ISO/IEC 17065:2012	ISO/IEC 17021:2011	Ці технічні умови	
4. Загальні вимоги	відсутні	5.2	відсутні
5. Вимоги до структури	відсутні	відсутні	відсутні
6. Вимоги до ресурсів	Вимоги до компетентності для проведення аудиту СМБХП: з 7.1 по 7.3	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 та Додаток С	Додаткові спеціальні вимоги до компетентності
7. Вимоги до процесу	Вимоги до проведення аудиту: з 9.1 по 9.4	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Додаток А та	Формат звіту, додаткові вимоги до сертифікації
8. Вимоги до системи менеджменту	відсутні	відсутні	відсутні