

***ISO/TS 22004:***  
***Система за управление на***  
***безопасността на храните.***  
***Ръководство за прилагане на ISO***  
***22000:2005***

*30-31 01 2006*

*Национален семинар*

*“Качеството 2006”*

Надежда Василева, M.M.Sc. Agro&Food

TÜV Cert lead auditor ISO&HACCP

(DS, BRC, ISO 22000)



# Стандарти за управление на безопасността на храните

ISO 22000

## Стандарти за управление на безопасността на храните

ISO 22000



Акредитация въз основа на EN 45012

Codex Alimentarius



EN 45012 (някога)

Национални стандарти, напр  
• DS 3027:2002  
• Холандска спецификация  
За оценка на действаща  
НАССР система



• EN 45011 / EN 45012  
• EN 45012



Технически стандарти, напр  
• EUREPGAP  
• BRC  
• IFS  
• SQF 1000 и SQF 2000



• EN 45011  
• EN 45011  
• EN 45011



# Структура на ISO 22000



# ISO /TS 22004:2005

## 1. Въведение:

Прилагането на система за управление на безопасността на храните от организации, включени в хранителната верига, е подходящо средство за осигуряване на съответствие с изискванията, описани от:

- Закони;
- Правилници и постановления;
- Наредби;
- И/или потребители

Под влиянието на различни фактори

## ISO /TS 22004:2005

2. Хранителната верига и процесният подход:

Възприемане в хранителната верига на  
подход за:

- Разработване и внедряване,
- Прилагане
- Подобряване на ефективността и ефикасността на

**СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА  
БЕЗОПАСНОСТТА НА ХРАНИТЕ**

# ISO /TS 22004:2005

## 2. Хранителната верига и процесният подход: - продължение

От организацията се изисква на първо място:

- да определи ефекта по хранителната верига при разработването, внедряването, прилагането и поддържането на системата за управление на безопасността на храните

# ISO /TS 22004:2005

## 2. Хранителната верига и процесният подход: - продължение

- За да функционира ефективно и ефикасно:
- Трябва да идентифицира и управлява определен брой свързани дейности;
- За тези дейности да определи и използва ресурси;
- Да прилага процесен подход: изходът от един процес да бъде вход за следващ.

Това прилагане, заедно с идентифицирането на междинните дейности за процесите, може да бъде наричано

**ПРОЦЕСЕН ПОДХОД**

# ISO /TS 22004:2005

## 2. Процесният подход: ползата

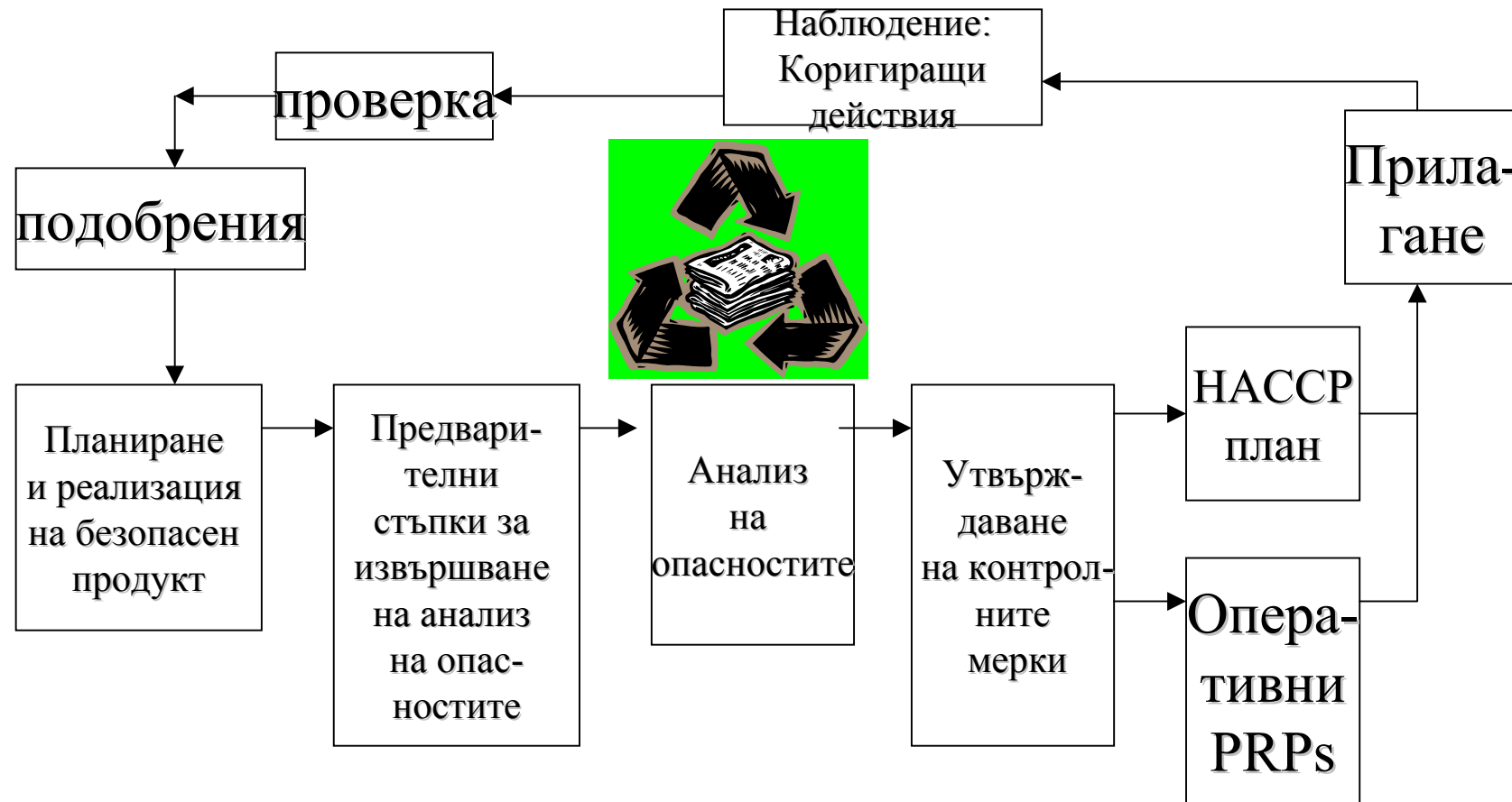
- Връзката между процесния подход и крайния контрол- чрез вътрешни дейност
- Поставяне на ударение върху:
  - Разбиране и изпълняване на изисквания;
  - Нуждата от съгласуване на процесите за безопасност и проследимост;
  - Получаване на резултати от процесния подход и ефективност;
  - Продължаващи подобрения, основани на обективни измервания

Заинтересованите страни задават **изискванията** на входа и на изхода на процесите. **Наблюдението на удовлетвореността** изисква оценяване на информацията относно тяхното възприемане за това дали организацията изпълнява или не изискванията



# ISO /TS 22004:2005

## 3. Модел на процесно ориентирания подход: концепция за непрекъснато подобряване



# ISO /TS 22004:2005

## 3. Връзка с ISO 9001:2000

- ISO 22000 е създаден да действа в хармония с ISO 9001:2000 и поддържащи го стандарти;
- ISO 9001:2000 съдържа изисквания за система за управление на качеството (**СУК**), прилагана вътрешно за организацията, или за сертифициране, или пред клиентите- **фокус на СУК- изпълнение на изискванията на клиентите;**
- **ISO 22000- прилагане на важни елементи от системата за безопасност с фокус- изпълнение на изискванията на клиентите**

# ISO /TS 22004:2005

## 4. Връзка с други системи за управление

ISO 22000 може да се прилага в организациите интегрирано заедно **и** с другите действащи системи за управление:

- На околната среда;
- На здраве и безопасност при работа;
- На счетоводно управление;
- На управлението на риска;
- На управление на качеството.

# ISO /TS 22004:2005

## Ръководство за прилагане на гл.4: Система за управление на безопасността на храните (СУ БХ)

### 4.1. Основни изисквания

- Може да бъде **ползвана външна компетентна помощ** за разработване и внедряване на СУ БХ;
- С това се осигурява, че външните процеси са разработени и се прилагат, наблюдават, поддържат и обновяват в съответствие с изискванията на ISO 22000;
- Малките фирми могат да прилагат разработени извън тях доказани комбинации от базови предпоставящи програми (PRPs), оперативни PRPs и HACCP- планове като демонстрират, че:
  - Тази комбинация е разработена в съответствие с ISO 22000;
  - Предприети са специфични мерки за адаптирането ѝ;
  - Тази комбинация се прилага в съответствие с другите изисквания на ISO 22000

# ISO /TS 22004:2005- гл.4:

## т.4.2. Изисквания към документацията

- организацията трябва да документира външните дейности, отнасящи се до безопасността на храните, например за:

- А) държавни;
- В) нормативни и
- С) изисквания на клиента

Допуска се електронна база данни за проверка на изискванията на нормативните актове.

- типа и размера на документацията са различни и зависят от:

- А) размера,
- В) комплексността на дейностите и
- С) компетентността на персонала
- Д) Външни процеси като: разработени извън фирмата,<sup>13</sup> комбинация от PRPs, оперативни PRPs и HACCP- планове

# ISO /TS 22004:2005- гл.4:

## т.4.2.Изисквания към документацията-продължава

- За **външните процеси**- разработени извън фирмата комбинация от базови PRPs, оперативни PRPs и HACCP-планове: трябва да съществуват **документирани доказателства** за проверка дали те са подходящи за организацията;
- Където ISO 22000 изисква **документирани процедури**, това трябва да бъде разбрано като:
  - **създаване, документиране, прилагане, преглед и поддържане на процедура и/или инструкция;**
- Трябва да има еднакъв формат и за вътрешните документи, и за външните договори;
- Да се определи кои са на хартия, кои в електронен формат;
- Критични за всяка организация са **записите**: да се **съхраняват за всички дейности, свързани с безопасността; за определен период, напр. жизнения цикъл на продукта**

# ISO /TS 22004:2005- Ръководство за прилагане на гл.5: Отговорност на ръководството

- **Ангажираност на ръководството**- да има доказателства за неговата инициатива за създаване, внедряване и поддържане на СУ БХ;
- **Политика за безопасност на храните**:- основата на СУ БХ;
- **Измерими цели**:- за подобряване на аспекти на системата, за намаляване на броя върнати/иззети продукти, намаляване на случаите на странични примеси и чужди тела и т.н.
- Специфични;
- Измерими;
- Подобряващи;
- Осъществими;
- Определени по време.

**N.B!** Не се дават препоръки за планирането и за отговорностите и пълномощията на ръководството

## ISO /TS 22004:2005- гл.5: Отговорност на ръководството- продължение...т.5.5

- **Ръководител на екипа по БХ:** централна фигура в СУ БХ за организацията;
- Трябва да бъде от организацията;
- Трябва да разбира дейностите по БХ;

Заб: Ако изпълнява и други функции, то те не трябва да са в конфликт с отговорностите за БХ;

- отговорностите могат да включват връзки с външните органи: контролни, клиенти и т.н.
- Да има познания по хигиенен мениджмънт и приложението на HACCP принципите



## ISO /TS 22004:2005- гл.5: Отговорност на ръководството- продължение...т. 5.6- комуникации

**За всякаква потребност от комуникации се предвиждат вътрешни взаимодействия;**

- ISO 22000 изисква външни и вътрешни връзки по отношение СУ БХ:
  - Външни:
    - Обмяна на информация за контролирането на всяка стъпка на съответната опасност, напр: срещу потока на входящи материали, по потока на реализация, за опасностите за храната, контролирани ли са или не, или се контролират на друга стъпка от процеса;
    - С клиентите на основата на взаимното познаване на нивото на изискваната безопасност на храните;
    - С контролните органи и другите организации.

# ISO /TS 22004:2005- гл.5: Отговорност на ръководството- продължение...т. 5.6- комуникации

## - Вътрешни:

- » Да осигуряват подходяща и достатъчна информация и данни за целия персонал, включен в променливи дейности или процеси;
- » Ръководителят на екипа по БХ има основна роля във вътрешните връзки;
- » Връзките между персонала в организацията трябва да се изразяват в предаване на информация за нови продукти, нови изисквания, нови умения, промяна на законовите и браншови изисквания, нови опасности, нови методи за контрол на тези нови опасности- **всичко трябва да се документира със записи.**

## ISO /TS 22004:2005- гл.5: Отговорност на ръководството- продължение...т. 5.7 и т.5.8.

- 5.7: готовност и отговорност за спешни действия: трябва да има подготвеност, включително тренировки и симулации напр. при **пожар, наводнение, биотероризъм и саботаж, енергиен спад, инциденти с МПС и замърсяване на природата.**
- 5.8: преглед от ръководството- среща за оценка на политиката и основните действия на СУ БХ- заключение за ефективност.

# ISO /TS 22004:2005- гл.6:

## Управление на ресурсите

- 6.1. Необходимостта от ресурси не се пояснява;
- 6.2. Човешки ресурси: чрез обучение трябва да се поддържа ниво, което да подsigури, че сътрудниците познават своите отговорности за поддържане на СУ БХ. Записите за обучението трябва да включват напр. програма, съдържание, име и квалификация на лектора, крайна оценка на обучението и въвеждане на изискване за последващо обучение;
- 6.3. Инфраструктура: включва сгради, оборудване за процесите, инструменти, прилежащи територии и поддържащо обслужване;
- 6.4. Работна среда: трябва да включва мерки за предпазване от кръстосано замърсяване, работно място, предпазно облекло, състояние и местонахождения на помещенията за преобличане и почивка.

# ISO /TS 22004:2005- гл.7: Планиране и реализиране на безопасен продукт- т.7.1.

- Т.7.1. Основни изисквания
- организацията използва систематичен и динамичен **процесен подход** за създаване на СУ БХ;
- Това се извършва посредством:
  - Ефективна развойна дейност;
  - Прилагане;
  - Наблюдаване на (резултатите от) планирани дейности;
  - Поддържане и проверка на СИ;
  - Обновяване на процеса на преработка и
  - Обновяване на средата (инфраструктурата);
  - Подходящи действия в случай на несъответстващ продукт
- Раздел 7 в стандарта е адресиран към планиране и операционни фази;
- Раздел 8: към фазите на производство и проверките

## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

- Поддържането и
- Подобряването на СУ БХ са адресирани към цикли от:
  - Планиране;
  - Утвърждаване;
  - Наблюдаване;
  - Проверка;
  - Обновяване

Във фазите на гл. 7 и 8

- Промените се инициират във фазите, предвидени в тези две глави

## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

- Контролът при ISO 22000 се прилага към два вида изисквания:
  - На програми предпоставки (PRPs)
  - На Критичните контролни точкив логична последователност при
  - внедряване;
  - прилагане и
  - контрол.
- Контролните мерки са групирани в три групи:

## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

3 групи контролни мерки:

- ✓ **За програми предпоставки** : те са базови, не се избират, за да осигурят контрол на съответстващи опасности, а за да осигурят производството: сгради, съоръжения, хигиена, преработка и окръжаваща среда (вж.т.7.2);
- ✓ **За оперативните програми предпоставки** : те се определят специално, за да контролират съответстващи опасности, които не са заложиени в HACCP плана;
- ✓ **HACCP план**: управлява тези контролни мерки, които HACCP анализът е определил като необходими за свеждане на съответстващите опасности (критичните контролни точки) до определено ниво



## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

- Категоризирането на контролните мерки, прилагани за различни управленски стратегии, към определена група, се прави от гледна точка на тяхното:
  - Утвърждаване,
  - Наблюдаване;
  - Проверка на несъответствията, вкл.
    - Управление на преработените/поправените продукти

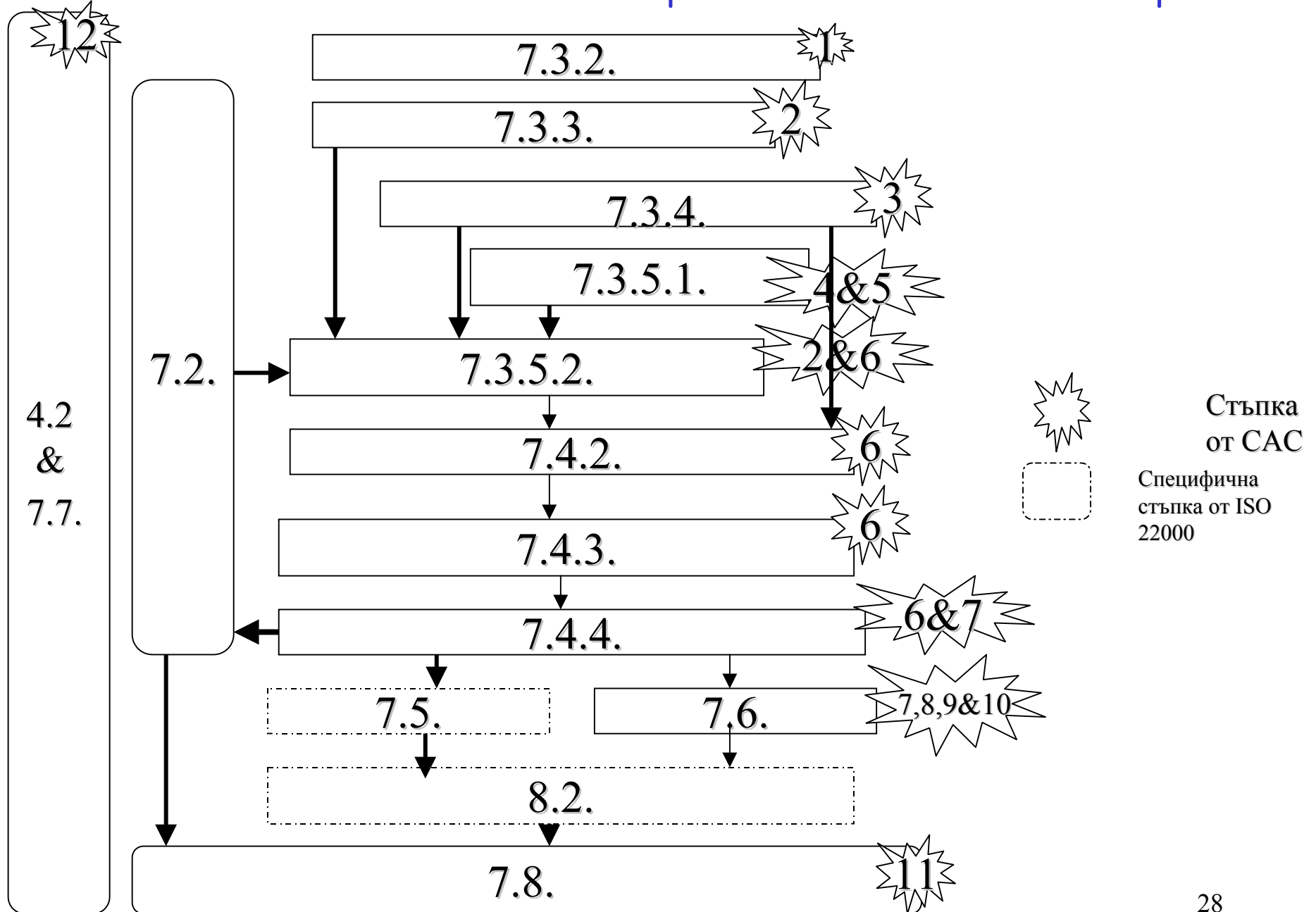
## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

- Ключова роля при планирането на контролните мерки играе **анализът на опасностите**:
  - Кои опасности имат нужда от контролиране(т.7.4.3. от ISO 22000) ;
  - Нивото на контрол, за да се достигне приемливо равнище (т.7.4.4.) ;
  - Каква е комбинацията от контролни мерки (т.7.4.4.).
    - За да определи това, организацията извършва предварителни стъпки (т.7.3), с които се набавя необходимата информация

## ISO /TS 22004:2005 гл.7: ... т.7.1.

- **НАССР анализът определя:**
    - дали контролните мерки се отнасят към НАССР плана или към операционните предпоставящи програми;
  - **НАССР анализът се подпомага от:**
    - подходящо разработване на детайли кои мерки се
      - Прилагат;
      - Наблюдават;
      - Проверяват и
      - Обновяват (т.7.5 до 7.8 на ISO 22000).
- Забележка: Организацията може да използва **ВЪНШНА ПОМОЩ** за определяне на комбинацията от контролни мерки, посочени от т.7.2 до т.7.8. на ISO 22000

# ISO /TS 22004:2005 гл.7: Планиране на безопасността на храните



## ISO /TS 22004:2005 гл.7-7.3.

- Предварителни стъпки за овладяване на опасностите:
  - Произход на суровините, съставките и материалите в контакт с продукта;
  - Концепцията за "жизнения цикъл":
    - Период;
    - Микробиологично състояние;
    - Продължителност на съхранение
    - Специфична температура на съхранение
      - Може да бъде различна от тази, указана на етикета
  - Информация за предвидената употреба
    - Необходима е, за да се идентифицират приемливи равнища на опасност и за да се подберат контролни мерки

# ISO /TS 22004:2005 гл.7

## 7.4. анализ на опасностите

- 7.4.2. Идентифициране на опасностите и определяне на приемливи нива:

### В законодателството

- Определяне на **максимални граници**:
  - където ги има, има съответстваща опасност за продукта;
- Определяне на **крайни продукти**:
  - където ги има, има съответстваща опасност за продукта;
- Определяне на **критерий за процеса**:
  - където ги има, има съответстваща опасност

## ISO /TS 22004:2005 гл.7

### Определяне на приемливи равнища

**Приемливо равнище** означава равнище на индивидуална опасност в крайния продукт на организацията, което е необходимо в следващата стъпка за осигуряване на безопасност на храната.

Съответства на приемливото равнище за директна консумация само когато следващата стъпка е крайният клиент.

В крайния продукт се определя посредством информация, получена от един или повече от следните източници:

7.4.2. Определяне на приемливи равнища-  
продължение

- **Критерии за крайния продукт**, създадени от органите за официален контрол в страната на продажба на продукта: действителни или цели;
- **Описание** или друга информация, съобщена от фирмата за следващите стъпки в хранителната верига (често това е консуматорът)- напр. полуфабрикат или за директна употреба;
- **Максималното равнище** , **прието за приемливо от екипа по безопасност на храните**: взема се предвид **определеното в норм. актове**, или в **научната литература**, или **от професионален ОПИТ**



## ISO /TS 22004:2005 гл.7

### 7.4.3. Преценяване на опасностите

- Преценка на списъка от опасности, определен съгл. т.7.4.2. от ISO 22000;
- Идентифициране на опасностите, които трябва да бъдат контролирани;
- Вземане предвид на:
  - Произход на опасността;
  - Вероятност да ни сполети;
  - Природата на опасността;
  - Честотата на проявление на опасност за здравето

### 7.4.3. Преценяване на опасностите-продължение

- При оценяване на вероятността от проява на опасността, заключението трябва да бъде направено спрямо предшестващата и следващата стъпка по процеса (напр. **доставчици на суровини и подизпълнители** );
- Анализът на опасностите трябва да каже кога контрол на опасностите не е нужен за организацията (напр. **на друг от етапите да бъде упражняван контрол, поради което е излишен на този етап**)

## ISO /TS 22004:2005 гл.7

### 7.4.4. Подбор и оценяване на контролните мерки

- Подбор на контролните мерки:
  - прави се съгласно изискванията на 7.2.3- базови PRPs;
  - Стъпки на процеса и оперативни PRPs : 7.3.3.1 a),b),d),e),f);
  - Външно прилагани контролни мерки: 7.3.5.2.
- Оценяване на комбинацията от контролни мерки:
  - ✓ Често се прилага повече от една контролна мярка за контролиране на специфичната опасност:
    - Как се повлиява опасността от контролната мярка: намалява, контролира намалението, или контролира честотата на проява;
    - Какъв е вида на измерването на опасността: количествен, полуколичествен или качествен;
    - Стъпка или място, на което се очаква да се прилага контролната мярка;
    - Оперативен параметър, вкл. неговата неопределеност, напр. разсейването или вероятността от операционна грешка

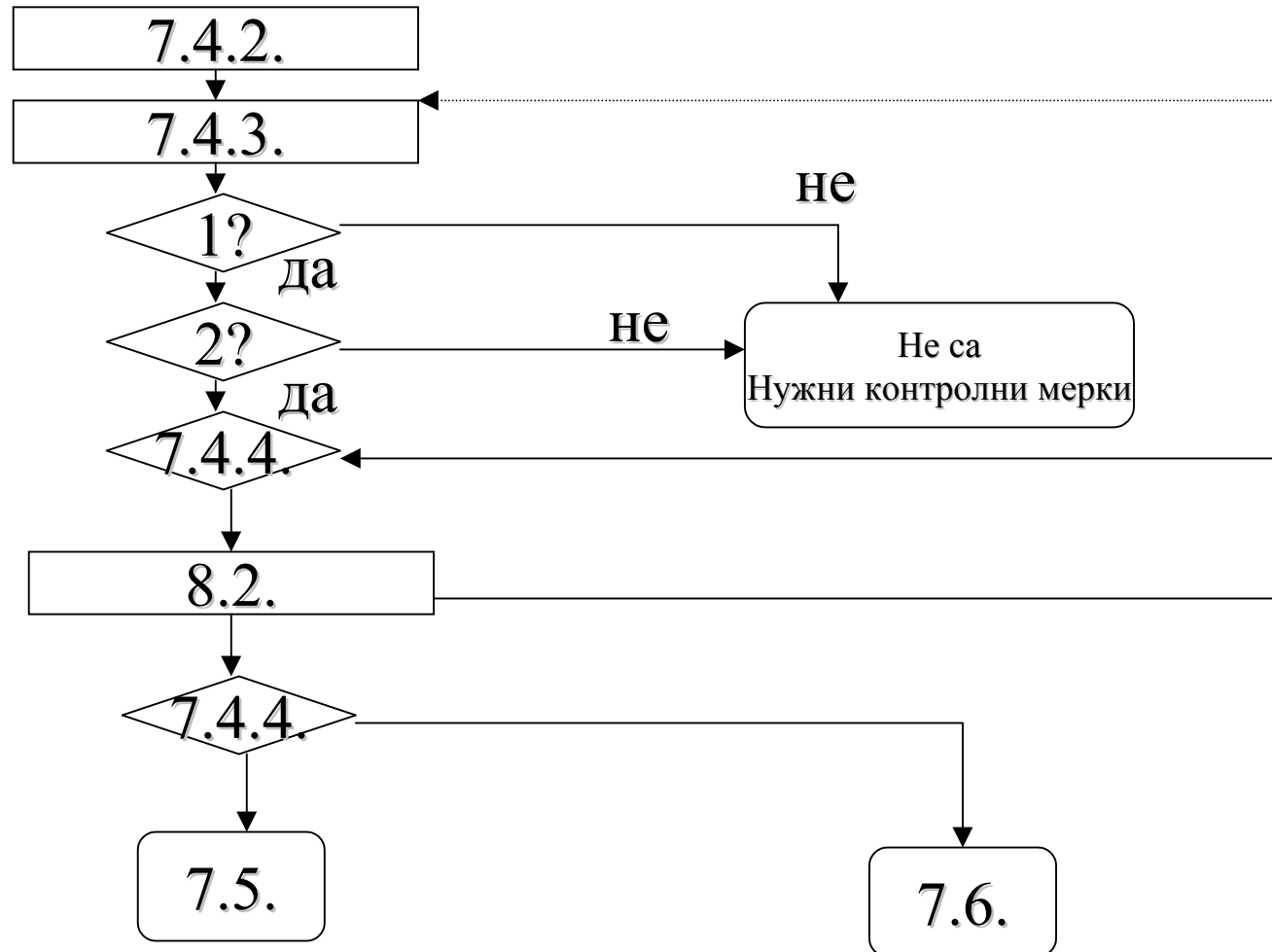
## ISO /TS 22004:2005 гл.7

### 7.4.4. Подбор и оценяване на контролните мерки- продължение

- Категоризация на контролните мерки:
  - Влияние на контролните мерки върху опасностите:
    - Възможно влияние върху операционните PRPs;
    - Само някои върху HACCP плана;
    - Или обратното
  - Важно! В някои случаи се определят ККТ тъй като контролните мерки не могат да повлияят върху оперативните PRPs или защото наблюдението показва, че резултатите не са адекватни на изискванията за определено време

# ISO /TS 22004:2005 гл.7, 7.6.1- HACCP план

- Идентифициране на ККТ- Дърво на решенията



## ISO /TS 22004:2005 гл.8: Утвърждаване, проверка и подобряване на системата за управление на безопасността на храните

### т.8.1.- ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ:

- дейностите, които трябва да се покажат от СУ БХ , за да се осигури очакваното ниво при доставката на продукта;
- отговорностите на организацията да извърши желаните контроли, предвидените операции и да обновява информацията, от която се нуждае;
- СУ БХ да се изгражда на научни принципи: да се събере необходимата информация от научните институции, органите на официалния контрол, търговските асоциации, консултанти, обучение за процеса и/или продукта

Забележка: трябва да се напишат на хартия и да се утвърдят

## ISO /TS 22004:2005 гл.8: ... т.8.2.- утвърждаване на комбинацията от контролни мерки

- сравнение с публикуваните научни данни;
- Експериментално изпитване при подобни условия;
- Събиране на данни за биологични, химични и физични опасности;
- Статистически създаден надзор;
- Математическо моделиране;
- Използване на ръководства, издадени от органите на официалния контрол

## ISO /TS 22004:2005 гл.8: ... т.8.3.

- Концепцията за калибриране- комплексна, зависи от типа на оборудването и вида на процеса/продукта;
  - Термометри, метални детектори;
    - Типа на термометъра;
    - Нужното ниво на точност;
    - Степените, при които ще са необходими показанията на термометъра
      - Трябва да бъде проверен спрямо показанията на термометър с известна проследимост;
      - Електронните трябва да бъдат сравнени с описан и проверен живачен термометър;
      - Два пъти в годината;
      - Металният детектор трябва да бъде калибриран с топче с познато съдържание на желязо и проверен на място.
- Оптимално- в зависимост от ISO 10012, по ISO 17025



## ISO /TS 22004:2005 гл.8: ... т.8.4

- Проверка на СУ БХ- информация за:
  - Системата;
  - Лицата, които я администрират и обновяват;
  - Статута на записите, приемани като резултати от наблюденията;
  - Сертифициране, че оборудването на наблюдение и измерване и правилно калибрирано и е в работно състояние;
  - Резултатите от прегледа на записите и някои анализи на проби;
  - Записи от обучение

Забележка: планиране-съгл. т.7.8 и оценяване-съгл. т. 8.4.2 на ISO 22000

## ISO /TS 22004:2005 гл.8:т.8.4 продължава

- Примери за действия по проверките:
  - Преглед на записите от наблюдението;
  - Преглед на несъответствията и разпоредените коригиращи действия или корекции;
  - Калибрирани термометри или друго критично оборудване;
  - Визуална инспекция дали контролните мерки са под контрол;
  - Аналитично тестване или одит на процедурите за мониторинг;
  - Вземане на проби и анализиране- от полуфабрикати и от краен продукт;
  - Проби от оборудването и околната среда;
  - Преглед на удовлетвореността на клиентите

Благодаря за вниманието!

Пожелавам Ви успех!

E-mail: [nvasileva@bg.tuv.com](mailto:nvasileva@bg.tuv.com)



08 999 0 1617



02 / 987-90-87, 987-92-91



02/ 987-66-05



1000 София, ул. "Иван Вазов" 16  
ТЮФ Рейнланд България ЕООД