Audit Advisor

Чек-лист по обязательным документам ГОСТ Р ИСО 22000-2019

4. Контекст организации

4.1 Понимание организации и её контекста

- [ ] Реестр внутренних и внешних вопросов, влияющих на безопасность пищевой продукции (БПП)

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

- [ ] Реестр заинтересованных сторон и их требований к БПП

4.3 Определение области применения СМБПП

- [ ] Документированная область применения СМБПП (границы, применимость, исключения и обоснование)

4.4 Система менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)

- [ ] Описанная система СМБПП: карта/модель процессов, взаимосвязи, процедуры, матрица ссылок
- [ ] Правила управления документированной информацией (структура, владельцы, формы записей)

5. Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

- [ ] Свидетельства вовлечённости руководства (распределение ресурсов, коммуникации, цели)

5.2 Политика в области БПП

- [ ] Документированная политика в области безопасности пищевой продукции

5.3 Роли, ответственности и полномочия

- [ ] Распределение ролей и полномочий по БПП (организационная диаграмма, матрица RACI)
- [ ] Назначение руководителя (лидера) группы по БПП и состава группы

6. Планирование

6.1 Действия по рискам и возможностям

- [ ] Документированная информация о рисках и возможностях
- [ ] Документированная информация о планируемых действиях в отношении рисков и возможностей, планы реагирования

6.2 Цели в области БПП и планирование их достижения

- [ ] Документированные цели в области БПП (по методике SMART)
- [ ] Планы достижения целей (ответственные, сроки, метрики, ресурсы)

6.3 Планирование изменений

- [ ] Порядок управления изменениями и записи о проведённых изменениях

7. Поддержка

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

- [ ] Документированная информация о поверке и калибровке средств измерения. В том числе:
  - Планы обслуживания оборудования
  - График поверки и калибровки средств измерения.
  - Подтверждения проведение поверки и калибровки средств измерения

7.2 Компетентность

- [ ] Документированная информация о компетентности персонала (Программа обучения, свидетельства обучения внутренних аудиторов)

7.3 Осведомлённость

- [ ] Свидетельства осведомлённости персонала (брифинги, тесты, листы ознакомления)

7.4 Коммуникации

- [ ] Процедура внутренних и внешних коммуникаций по БПП

- [ ] Записи коммуникаций (в т.ч. с регуляторами, потребителями, поставщиками)

7.5 Документированная информация

- [ ] Процедуры управления документами и записями (идентификация, утверждение, изменения, доступ, хранение, изъятие)

8. Операционная деятельность

8.1 Планирование и управление операциями

- [ ] Описание операционного управления (критические технологии/процессы, критерии управления)

8.2 Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ)

- [ ] Перечень и описания ПОПМ, методики, инструкции, графики
- [ ] Результаты валидации/верификации ПОПМ и записи выполнения

8.3 Система прослеживаемости

- [ ] Процедура прослеживаемости (прямая/обратная, единицы прослеживаемости)
- [ ] Записи, подтверждающие функционирование прослеживаемости (партии, лоты, связи)

8.4 Готовность и реагирование на чрезвычайные ситуации

- [ ] Процедуры реагирования на ЧС/аварии, учения/тесты и их результаты

8.5 Управление опасностями для БПП

8.5.1 Предварительные этапы анализа опасностей

- [ ] Характеристики сырья, ингредиентов, материалов, конечной продукции
- [ ] Описание технологических процессов и схемы потоков (flow chart), подтверждение на месте
- [ ] Приемлемые уровни/критерии безопасности для конечной продукции и/или шагов процесса

8.5.2–8.5.3 Анализ опасностей

- [ ] Методика анализа опасностей

- [ ] Результаты анализа опасностей (идентификация, оценка, обоснование)
- [ ] Критерии приемлемости для опасностей, связанных с БПП

8.5.4 План управления опасностями (HACCP/операционные ПОПМ)

- [ ] План HACCP: перечень ККТ (критическая контрольная точка), предельные значения, мониторинг, коррекции
- [ ] План операционных ПОПМ: параметры управления, мониторинг, коррекции
- [ ] Процедуры и записи, необходимые для выполнения плана управления опасностями

8.6 Обновление информации, указаний и документов

- [ ] Записи обновлений анализа опасностей, планов HACCP/операционных ПОПМ, схем потоков

8.7 Управление мониторингом и измерениями (см. также 7.1.5)

- [ ] Графики, методики, записи мониторинга/измерений по ККТ и операционным ПОПМ

8.8 Верификация, валидация и подтверждение эффективности

- [ ] План и результаты верификации/валидации ПОПМ и плана управления опасностями
- [ ] Отчёты по подтверждению эффективности СМБПП

8.9 Управление несоответствующими выходами, корректирующие действия, изъятие/отзыв

- [ ] Записи о несоответствиях продукции и процессов, коррекции и корректирующие действия
- [ ] Процедуры и записи по изъятию/отзыву продукции, результаты тестов отзыва
- [ ] Управление продукцией, выпущенной под контролем (release) и её обоснования

9. Оценка результативности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

- [ ] План мониторинга/измерений результативности СМБПП и KPI
- [ ] Записи результатов, анализ тенденций, отчёты

9.2 Внутренний аудит

- [ ] Программа внутренних аудитов (критерии, методы, частота, ответственность)
- [ ] План/чек-листы аудитов, отчёты, несоответствия и действия по их устранению
- [ ] Свидетельства компетентности аудиторов

9.3 Анализ со стороны высшего руководства

- [ ] Протокол анализа со стороны руководства (входные/выходные данные, решения, действия)

10. Улучшение

10.1 Несоответствия и корректирующие действия

- [ ] Записи о несоответствиях, причинах, корректирующих действиях, проверке результативности

10.2 Постоянное улучшение

- [ ] Свидетельства улучшений СМБПП (планы, результаты, пересмотр целей/процессов)

Дополнительно (если применимо)

- [ ] Описания процессов, регламенты, рабочие инструкции
- [ ] Организационная структура, должностные инструкции
- [ ] Данные от потребителей и заинтересованных сторон (жалобы, отзывы, рекламации)
- [ ] Документированные требования к поставщикам и результаты их оценки
- [ ] Перечень применимых нормативных требований и оценка соответствия

Примечание: Данный чек-лист содержит только те документы, которые стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2019 требует документировать в обязательном порядке.