SLOVENSKI STANDARD

SIST EN ISO 22000

september 2018

Sistemi vodenja varnosti živil – Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2018)

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2018)

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

ICS 03.100.70; 67.020

Referenčna oznaka
SIST EN ISO 22000:2018 (sl, en)

Nadaljevanje na strani II in od 1 do 76

© 2021-04. Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 22000 (sl), Sistemi vodenja varnosti živil – Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018), 2018, ima status slovenskega standarda in je enakovreden evropskemu standardu EN ISO 22000 (en, de, fr), Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2018), 2018.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 22000:2005 in SIST EN ISO 22000:2005/AC:2006.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 22000:2018 je pripravil tehnični odbor Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/SS C01 Živila (Food products). Slovenski standard SIST EN ISO 22000:2018 je prevod evropskega standarda EN ISO 22000:2018. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v enem izmed treh uradnih jezikov CEN. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor SIST/TC KŽP Kmetijski pridelki in živilski proizvodi.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 11. julija 2018 sprejel SIST/TC KŽP Kmetijski pridelki in živilski proizvodi.

ZVEZE S STANDARDI

Standard se ne sklicuje na druge standarde.

iTeh STANDARD
PREVIEW
(standards.iteh.ai)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

– privzem standarda EN ISO 22000:2018

PREDHODNA IZDAJA

– standard SIST EN ISO 22000:2005 in SIST EN ISO 22000:2005/AC:2006

SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd2-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

OPOMBE

– Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", v SIST EN ISO 22000:2018 to pomeni "slovenski standard".

– Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

– Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 22000:2018 in je objavljen z dovoljenjem

Upravni center
CEN-CENELEC
Rue de la Science 23
B-1040 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 22000:2018 and is published with the permission of

CEN-CENELEC
Management Centre
Rue de la Science 23
B-1040 Brussels

EVROPSKI STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22000

junij 2018

ICS 03.100.70, 67.020

Nadomešča EN ISO 22000:2005

Slovenska izdaja

Sistemi vodenja varnosti živil – Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2018)

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2018)

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Ta evropski standard je CEN sprejel dne 26. maja 2018.

Člani CEN morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo na zahtevo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Srbije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN
Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2018 CEN Lastnice avtorskih pravic so vse države članice CEN.

VSEBINA **Stran**

Evropski predgovor 5
Predgovor 6
Uvod 8
1 Področje uporabe 15
2 Zveze s standardi 16
3 Izrazi in definicije 16
4 Kontekst organizacije 27
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta 27
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani 27
4.3 Določanje obsega sistema vodenja varnosti živil 27
4.4 Sistem vodenja varnosti živil 28
5 Voditeljstvo 28
5.1 Voditeljstvo in zavezanost 28
5.2 Politika 29
5.2.1 Vzpostavitev politike varnosti živil 29
5.2.2 Komuniciranje o politiki varnosti živil 29
5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila 29
6 Planiranje 30
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti 30
6.2 Cilji sistema vodenja varnosti živil in planiranje za njihovo doseganje 31
6.3 Planiranje sprememb 32
7 Podpora 32
7.1 Viri 32
7.1.1 Splošno 32
7.1.2 Ljudje 32
7.1.3 Infrastruktura 32
7.1.4 Delovno okolje 33
7.1.5 Elementi sistema vodenja varnosti živil, razviti z zunanjo pomočjo 33
7.1.6 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov 34
7.2 Kompetentnost 34
7.3 Ozaveščenost 35
7.4 Komunikacija 35
7.4.1 Splošno 35
7.4.2 Zunanja komunikacija 35
7.4.3 Notranja komunikacija 36
7.5 Dokumentirane informacije 37

CONTENTS **Page**

European foreword 5
Foreword 6
Introduction 8
1 Scope 15
2 Normative references 16
3 Terms and definitions 16
4 Context of the organization 27
4.1 Understanding the organization and its context 27
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties 27
4.3 Determining the scope of the food safety management system 27
4.4 Food safety management system 28
5 Leadership 28
5.1 Leadership and commitment 28
5.2 Policy 29
5.2.1 Establishing the food safety policy 29
5.2.2 Communicating the food safety policy 29
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 29
6 Planning 30
6.1 Actions to address risks and opportunities 30
6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them 31
6.3 Planning of changes 32
7 Support 32
7.1 Resources 32
7.1.1 General 32
7.1.2 People 32
7.1.3 Infrastructure 32
7.1.4 Work environment 33
7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system 33
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services 34
7.2 Competence 34
7.3 Awareness 35
7.4 Communication 35
7.4.1 General 35
7.4.2 External communication 35
7.4.3 Internal communication 36
7.5 Documented information 37

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

7.5.1 Splošno 37
7.5.2 Ustvarjanje in posodabljanje 37
7.5.3 Obvladovanje dokumentiranih informacij 38
8 Delovanje 38
8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja 38
8.2 Prerekvizitni programi (PRP) 39
8.3 Sistem sledljivosti 40
8.4 Pripravljenost in odziv v kriznih situacijah 40
8.4.1 Splošno 40
8.4.2 Obravnavanje kriznih situacij in incidentov 41
8.5 Obvladovanje dejavnikov tveganja 41
8.5.1 Predhodne stopnje, ki omogočajo analizo dejavnikov tveganja 41
8.5.2 Analiza dejavnikov tveganja 44
8.5.3 Validacija kontrolnih ukrepov in kombinacij kontrolnih ukrepov 47
8.5.4 Plan obvladovanja dejavnikov tveganja (plan HACCP/OPRP) 48
8.6 Posodabljanje informacij, ki podrobno opisujejo prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja 50
8.7 Obvladovanje nadzorovanja in merjenja 50
8.8 Overjanje, ki se nanaša na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja 51
8.8.1 Overjanje 51
8.8.2 Analiza rezultatov aktivnosti overjanja 52
8.9 Obvladovanje neskladnosti izdelkov in procesov 52
8.9.1 Splošno 52
8.9.2 Korekcije 52
8.9.3 Korektivni ukrepi 53
8.9.4 Ravnanje z izdelki, ki potencialno niso varni 54
8.9.5 Umik/odpoklic 55
9 Vrednotenje izvedbe 56
9.1 Nadzorovanje, merjenje, analiza in vrednotenje 56
9.1.1 Splošno 56
9.1.2 Analiza in vrednotenje 57
9.2 Notranja presoja 57
9.3 Vodstveni pregled 58
9.3.1 Splošno 58

7.5.1 General 37
7.5.2 Creating and updating 37
7.5.3 Control of documented information 38
8 Operation 38
8.1 Operational planning and control 38
8.2 Prerequisite programmes (PRPs) 39
8.3 Traceability system 40
8.4 Emergency preparedness and response 40
8.4.1 General 40
8.4.2 Handling of emergencies and incidents 41
8.5 Hazard control 41
8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis 41
8.5.2 Hazard analysis 44
8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures 47
8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan) 48
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan 50
8.7 Control of monitoring and measuring 50
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan 51
8.8.1 Verification 51
8.8.2 Analysis of results of verification activities 52
8.9 Control of product and process nonconformities 52
8.9.1 General 52
8.9.2 Corrections 52
8.9.3 Corrective actions 53
8.9.4 Handling of potentially unsafe products 54
8.9.5 Withdrawal/recall 55
9 Performance evaluation 56
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 56
9.1.1 General 56
9.1.2 Analysis and evaluation 57
9.2 Internal audit 57
9.3 Management review 58
9.3.1 General 58

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

9.3.2 Vhodni podatki za vodstveni pregled 58
9.3.3 Rezultat vodstvenega pregleda 59
10 Izboljševanje 60
10.1 Neskladnost in korektivni ukrep 60
10.2 Nenehno izboljševanje 60
10.3 Posodobitev sistema vodenja varnosti živil 61
Dodatek A (informativni): Primerjava med CODEX HACCP in tem dokumentom 62
Dodatek B (informativni): Primerjava med tem dokumentom in ISO 22000:2005 66
Literatura 76
9.3.2 Management review input.. 58
9.3.3 Management review output 59
10 Improvement 60
10.1 Nonconformity and corrective action.....60
10.2 Continual improvement 60
10.3 Update of the food safety management system 61
Annex A (informative) Cross references between the CODEX HACCP and this document 63
Annex B (informative) Cross references between this document and ISO 22000:2005 67
Bibliography 76

iTeh STANDARD
PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 22000:2018) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 34 "Živila".

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje do decembra 2018, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje decembra 2018.

Opozoriti je treba na možnost, da so nekateri elementi tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo nekaterih ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 22000:2005.

V skladu z notranjimi predpisi CEN-CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Srbije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

European foreword

This document (EN ISO 22000:2018) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 34 "Food products"

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by December 2018, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2018.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 22000:2005.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-
408a-4013-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

Razglasitvena objava

Besedilo ISO 22000:2018 je CEN odobril kot EN ISO 22000:2018 brez kakršnih koli sprememb.

Endorsement notice

The text of ISO 22000:2018 has been approved by CEN as EN ISO 22000:2018 without any modification.

Predgovor

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in predvideni postopki za njegovo vzdrževanje so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba na možnost, da so lahko nekateri elementi tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija ISO (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago prostovoljne narave standardov, pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Svetovne trgovinske organizacije (WTO) v Tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej spletno mesto www.iso.org/iso/foreword.html.

Ta dokument je pripravil tehnični odbor ISO/TC 34, Živila, pododbor SC 17, Sistemi vodenja za varnost živil.

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja glede tega dokumenta posreduje nacionalnemu organu za standarde v svoji državi. Celoten seznam teh organov je na voljo na spletnem mestu www.iso.org/members.html.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products, Subcommittee SC 17, Management systems for food safety*.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7474c44e-d08e-4fd3-b7e7-eb0e1bc68051/sist-en-iso-22000-2018

Ta druga izdaja razveljavlja in nadomešča prvo izdajo (ISO 22000:2005), ki je bila tehnično revidirana s spremenjenim zaporedjem točk. Vključuje tudi tehnični popravek ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Vključena sta naslednja dodatka, ki vsebujeta dodatne informacije za uporabnike tega dokumenta:

a) dodatek A: primerjava med načeli CODEX HACCP in tem dokumentom;

b) dodatek B: primerjava med tem dokumentom in ISO 22000:2005.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 22000:2005), which has been technically revised through the adoption of a revised clause sequence. It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

The following annexes are included to provide the users of this document with further information:

a) Annex A: cross references between the CODEX HACCP principles and this document;

b) Annex B: cross reference between this document and ISO 22000:2005.

iTeh STANDARD
PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

Uvod

0.1 Splošno

Privzem sistema vodenja varnosti živil (FSMS) je strateška odločitev organizacije, ki ji lahko pomaga izboljšati celotno izvajanje na področju varnosti živil. Koristi, ki jih ima lahko organizacija od izvajanja sistema vodenja varnosti živil na podlagi tega dokumenta, so:

a) zmožnost, da dosledno zagotavlja varna živila, izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zakonske in regulativne zahteve;

b) obravnavanje tveganj, povezanih s cilji;

c) zmožnost, da dokaže skladnost s specificiranimi zahtevami sistema vodenja varnosti živil.

V tem dokumentu je uporabljen procesni pristop (glej 0.3), ki vključuje cikel "planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj" (PDCA) (glej 0.3.2) in razmišljanje na podlagi tveganja (glej 0.3.3).

Ta procesni pristop pomaga organizaciji načrtovati njene procese in njihovo interakcijo.

Cikel PDCA pomaga organizaciji zagotavljati, da svoje procese podpre z ustreznimi viri in jih vodi ter opredeli priložnosti za izboljšanje in ustrezno ukrepa.

Razmišljanje na podlagi tveganja pomaga organizaciji opredeliti dejavnike, ki bi lahko povzročili odstopanje njenih procesov in sistema vodenja varnosti živil od planiranih rezultatov, ter sprejeti ukrepe za preprečevanje ali zmanjševanje škodljivih učinkov.

V tem dokumentu so uporabljene naslednje glagolske oblike:

– "treba je" ali "mora" označuje zahtevo;

– "naj" označuje priporočilo;

– "sme" označuje dovoljenje;

– "lahko" označuje možnost ali sposobnost.

"OPOMBE" podajajo usmeritve za razumevanje ali pojasnjevanje zahtev v tem dokumentu.

Introduction

0.1 General

The adoption of a food safety management system (FSMS) is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance in food safety. The potential benefits to an organization of implementing a FSMS based on this document are:

a) the ability to consistently provide safe foods and products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;

b) addressing risks associated with its objectives;

c) the ability to demonstrate conformity to specified FSMS requirements.

This document employs the process approach (see 0.3), which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle (see 0.3.2) and risk-based thinking (see 0.3.3).

This process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its FSMS to deviate from the planned results, and to put in place controls to prevent or minimize adverse effects.

In this document, the following verbal forms are used:

– "shall" indicates a requirement;

– "should" indicates a recommendation;

– "may" indicates a permission;

– "can" indicates a possibility or a capability.

"NOTES" provide guidance in understanding or clarifying the requirements in this document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74743 4ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

0.2 Načela sistemov vodenja varnosti živil (FSMS)

Varnost živil je povezana s prisotnostjo dejavnikov tveganja v času, ko uporabnik to živilo zaužije. Dejavniki tveganja se lahko pojavijo na vsaki stopnji prehranske verige, zato je slednjo treba v celoti ustrezno nadzirati. Varnost živil je zagotovljena, če so povezana prizadevanja vseh strani v prehranski verigi. Ta dokument navaja zahteve za sistem vodenja varnosti živil s povezovanjem naslednjih splošno znanih ključnih elementov:

– vmesne povezave,

– vodenje sistema,

– prerekvizitni programi,

– načela analize dejavnikov tveganja in kritičnih kontrolnih točk (HACCP).

Poleg tega ta dokument temelji na načelih, ki so skupna standardom ISO za sisteme vodenja. Načela vodenja so:

– osredotočenost na odjemalce,

– voditeljstvo,

– angažiranost zaposlenih,

– procesni pristop,

– izboljševanje,

– odločanje na podlagi dejstev,

– upravljanje odnosov.

0.2 FSMS principles

Food safety is related to the presence of food safety hazards at the time of consumption (intake by the consumer). Food safety hazards can occur at any stage of the food chain. Therefore, adequate control throughout the food chain is essential. Food safety is ensured through the combined efforts of all the parties in the food chain. This document specifies the requirements for a FSMS that combines the following generally recognized key elements:

– interactive communication;

– system management;

– prerequisite programmes;

– hazard analysis and critical control point (HACCP) principles.

In addition, this document is based on the principles that are common to ISO management system standards. The management principles are:

– customer focus;

– leadership;

– engagement of people;

– process approach;

– improvement;

– evidence-based decision making;

– relationship management.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

0.3 Procesni pristop

0.3.1 Splošno

S tem dokumentom je sprejet procesni pristop k razvijanju in izvajanju sistema vodenja varnosti živil ter izboljševanju njegove uspešnosti, da bi se z izpolnjevanjem veljavnih zahtev izboljšala proizvodnja varnih izdelkov in storitev. Razumevanje in vodenje medsebojno povezanih procesov kot sistema prispevata k uspešnosti in učinkovitosti organizacije pri doseganju predvidenih rezultatov. Procesni pristop vključuje sistematično določitev in vodenje procesov ter njihovih interakcij, da se dosežejo predvideni rezultati v skladu s politiko varnosti živil in strateško usmeritvijo organizacije. Vodenje procesov in sistema kot celote je

0.3 Process approach

0.3.1 General

This document adopts a process approach when developing and implementing a FSMS and improving its effectiveness to enhance production of safe products and services while meeting applicable requirements. Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the food safety policy and strategic direction of the organization.

mogoče doseči z uporabo cikla PDCA s popolno osredotočenostjo na razmišljanje na podlagi tveganja, ki je usmerjeno v izkoriščanje priložnosti in preprečevanje neželenih rezultatov.

Nujno je tudi prepoznavanje vloge in položaja organizacije v prehranski verigi, saj lahko omogoči uspešno medsebojno komuniciranje v celotni verigi.

0.3.2 Cikel planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj

Cikel PDCA je mogoče na kratko opisati takole:

Planiraj: vzpostavi cilje sistema in njegove procese, zagotovi vire, potrebne za doseganje rezultatov, ter identificiraj in obravnavaj tveganja in priložnosti.

Izvedi: izvedi, kar je planirano.

Preveri: nadzoruj in (kjer je primerno) meri procese ter nastale izdelke in storitve, analiziraj in ovrednoti informacije ter podatke, pridobljene z nadzorovanjem, merjenjem in overjanjem, ter poročaj o rezultatih.

Ukrepaj: po potrebi ukrepaj, da se izvajanje izboljša.

V tem dokumentu (kot je prikazano na sliki 1) procesni pristop uporablja cikel PDCA na dveh ravneh. Prva raven zajema celoten okvir sistema vodenja varnosti živil (točke 4 do 7 in 9 do 10). Druga raven (planiranje in obvladovanje delovanja) zajema delovne procese v sistemu vodenja varnosti živil, kot je opisano v točki 8. Povezava med obema ravnema je zato bistvena.

Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle, with an overall focus on risk-based thinking aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The recognition of the organization's role and position within the food chain is essential to ensure effective interactive communication throughout the food chain.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be described briefly as follows:

Plan: establish the objectives of the system and its processes, provide the resources needed to deliver the results, and identify and address risks and opportunities;

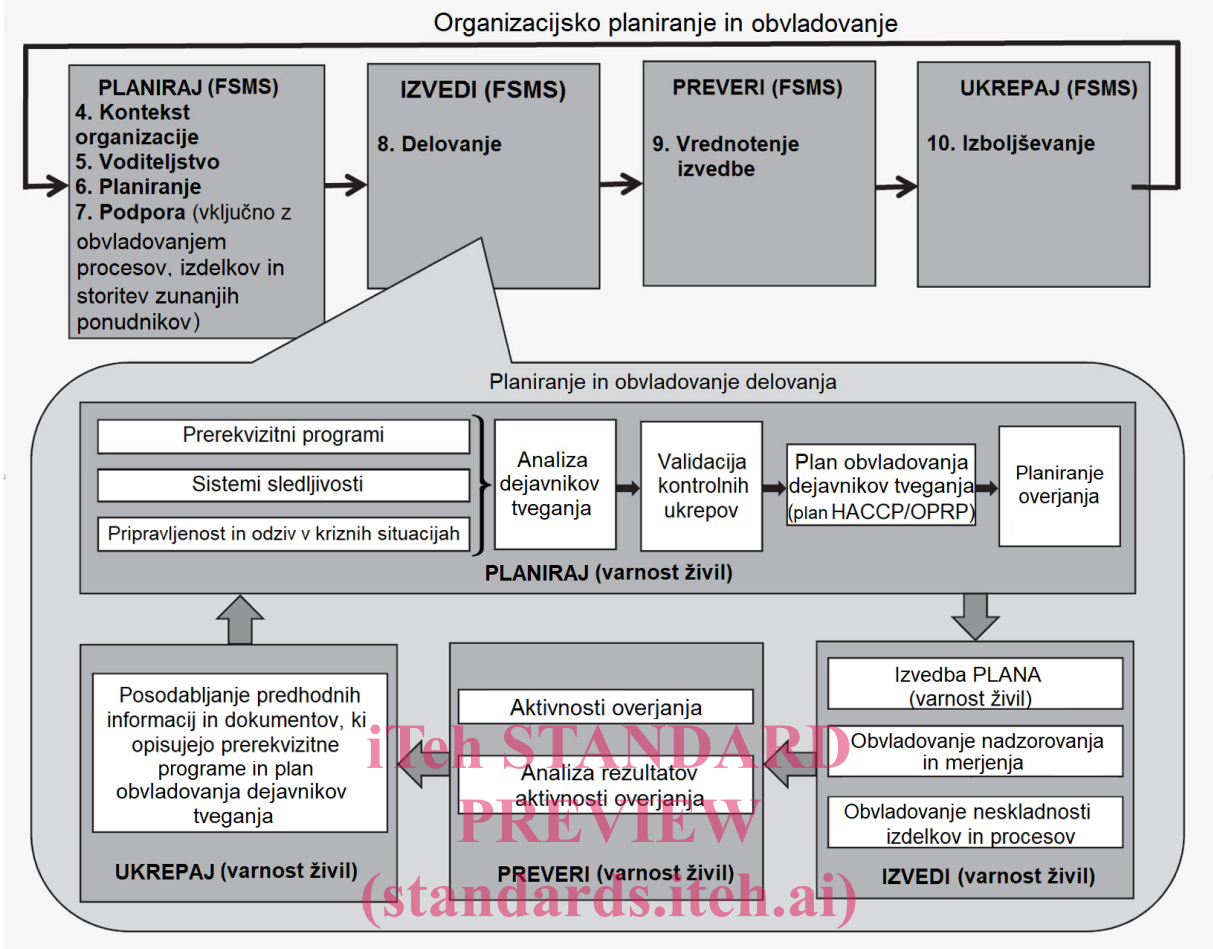
Do: implement what was planned;

Check: monitor and (where relevant) measure processes and the resulting products and services, analyse and evaluate information and data from monitoring, measuring and verification activities, and report the results;

Act: take actions to improve performance, as necessary.

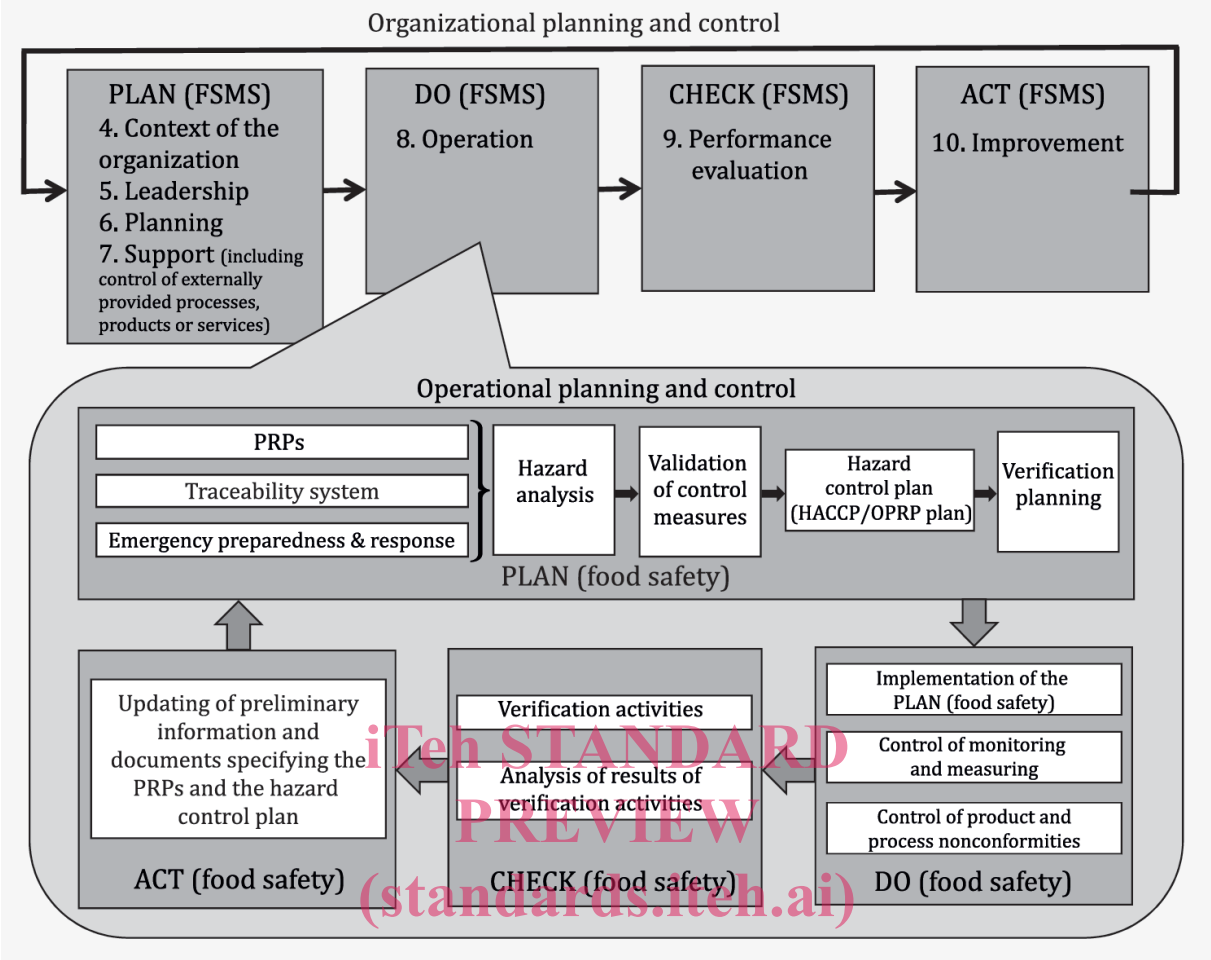
In this document, and as illustrated in Figure 1, the process approach uses the concept of the PDCA cycle at two levels. The first covers the overall frame of the FSMS (Clause 4 to Clause 7 and Clause 9 to Clause 10). The other level (operational planning and control) covers the operational processes within the food safety system as described in Clause 8. Communication between the two levels is therefore essential.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ce-d0be-4fd3-b7e7-c61e18c6805f/sist-en-iso-22000-2018



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74743f4e-d08e-4fd3-b7e7-ebfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018

Slika 1: Prikaz cikla planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj na dveh ravneh



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Figure 1 — Illustration of the Plan-Do-Check-Act cycle at the two levels

SIST EN ISO 22000:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-bfe1bc6805f6/sist-en-iso-22000-2018

0.3.3 Razmišljanje na podlagi tveganja

0.3.3.1 Splošno

Razmišljanje na podlagi tveganja je bistveno za doseganje uspešnega sistema vodenja varnosti živil. V tem dokumentu je razmišljanje na podlagi tveganja obravnavano na dveh ravneh: organizacijski ravni (glej 0.3.3.2) in ravni delovanja (glej 0.3.3.3), kar je skladno s procesnim pristopom v 0.3.2.

0.3.3.2 Obvladovanje organizacijskega tveganja

Tveganje je posledica negotovosti in vsaka takšna negotovnost ima lahko pozitivne ali negativne učinke. V okviru obvladovanja organizacijskega tveganja lahko pozitivno odstopanje, ki izhaja iz tveganja, predstavlja priložnost, vendar nimajo vsi pozitivni učinki tveganja za posledico priložnosti.

0.3.3 Risk-based thinking

0.3.3.1 General

Risk-based thinking is essential for achieving an effective FSMS. In this document, risk-based thinking is addressed on two levels, organizational (see 0.3.3.2) and operational (see 0.3.3.3), which is consistent with the process approach described in 0.3.2.

0.3.3.2 Organizational risk management

Risk is the effect of uncertainty, and any such uncertainty can have positive or negative effects. In the context of organizational risk management, a positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

Organizacija planira in izvaja ukrepe za obravnavanje organizacijskih tveganj, da zagotovi izpolnjevanje zahtev tega dokumenta (točka 6). Obravnavanje tveganj vzpostavlja podlago za povečanje uspešnosti sistema vodenja varnosti živil, doseganje boljših rezultatov in preprečevanje negativnih vplivov.

To conform to the requirements of this document, an organization plans and implements actions to address organizational risks (Clause 6). Addressing risks establishes a basis for increasing the effectiveness of the FSMS, achieving improved results and preventing negative effects.

0.3.3.3 Analiza dejavnikov tveganja – Delovni procesi

Koncept razmišljanja na podlagi tveganja, ki temelji na načelih HACCP na ravni delovanja, je vključen v ta dokument.

Nadaljnje korake v planu HACCP je mogoče obravnavati kot ukrepe, ki so potrebni za preprečevanje ali zmanjševanje dejavnikov tveganja na sprejemljive ravni, da se zagotovi varnost živila v času njegovega zaužitja (točka 8).

Odločitve, sprejete med uporabo plana HACCP, naj temeljijo na znanstvenih izsledkih ter naj bodo nepristranske in dokumentirane. Dokumentacija naj vključuje vse ključne predpostavke v procesu odločanja.

0.3.3.3 Hazard analysis — Operational processes

The concept of risk-based thinking based on the HACCP principles at the operational level is implicit in this document.

The subsequent steps in HACCP can be considered as the necessary measures to prevent hazards or reduce hazards to acceptable levels to ensure food is safe at the time of consumption (Clause 8).

Decisions taken in the application of HACCP should be based on science, free from bias and documented. The documentation should include any key assumptions in the decision-making process.

0.4 Povezava z drugimi standardi sistema vodenja

Ta dokument je bil pripravljen znotraj strukture ISO na visoki ravni (HLS). Cilj HLS je izboljšati usklajenost med standardi ISO za sistem vodenja. Ta dokument omogoča organizaciji, da z uporabo procesnega pristopa skupaj s ciklom PDCA in razmišljanjem na podlagi tveganja uskladi ali združi svoj pristop v sistemu vodenja varnosti živil (FSMS) z zahtevami drugih sistemov vodenja in spremnih standardov.

0.4 Relationship with other management system standards

This document has been developed within the ISO high level structure (HLS). The objective of the HLS is to improve alignment between ISO management system standards. This document enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its FSMS approach with the requirements of other management systems and supporting standards.

Ta dokument je glavno načelo in okvir za sistem vodenja varnosti živil ter določa specifične zahteve sistema vodenja varnosti živil za organizacije v celotni prehranski verigi. Skupaj s tem okvirom se lahko uporabljajo tudi drugi napotki v zvezi z varnostjo živil, specifikacije in/ali zahteve, specifične za živilski sektor.

This document is the core principle and framework for FSMSs and sets out the specific FSMS requirements for organizations throughout the food chain. Other guidance related to food safety, specifications and/or requirements specific to food sectors can be used together with this framework.

Organizacija ISO je poleg tega pripravila še skupino s tem povezanih dokumentov. To vključuje dokumente za:

In addition, ISO has developed a family of associated documents. These include documents for:

– prerekvizitne programe (skupina dokumentov ISO/TS 22002) za specifične sektorje v prehranski verigi;
– zahteve za organe, ki izvajajo presojanje in certificiranje;
– sledljivost.

– prerequisite programmes (ISO/TS 22002 series) for specific sectors of the food chain;
– requirements for auditing and certification bodies;
– traceability.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai) SIST EN ISO 22000:2018 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74743...