

---

**Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za katerokoli 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)

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

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

## 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 izvorni 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.

## OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- privzem standarda EN ISO 22000:2018

## PREDHODNA IZDAJA

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

## 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

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)

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 najnovjših 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.

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

<b>VSEBINA</b>	<b>Stran</b>	<b>CONTENTS</b>	<b>Page</b>
Evropski predgovor .....	5	European foreword .....	5
Predgovor .....	6	Foreword .....	6
Uvod .....	8	Introduction .....	8
1 Področje uporabe .....	15	1 Scope .....	15
2 Zveze s standardi .....	16	2 Normative references .....	16
3 Izrazi in definicije .....	16	3 Terms and definitions .....	16
4 Kontekst organizacije .....	27	4 Context of the organization .....	27
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta .....	27	4.1 Understanding the organization and its context .....	27
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani .....	27	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties .....	27
4.3 Določanje obsega sistema vodenja varnosti živil .....	27	4.3 Determining the scope of the food safety management system .....	27
4.4 Sistem vodenja varnosti živil .....	28	4.4 Food safety management system .....	28
5 Voditeljstvo .....	28	5 Leadership .....	28
5.1 Voditeljstvo in zavezanost .....	28	5.1 Leadership and commitment .....	28
5.2 Politika .....	29	5.2 Policy .....	29
5.2.1 Vzpostavitev politike varnosti živil .....	29	5.2.1 Establishing the food safety policy .....	29
5.2.2 Komuniciranje o politiki varnosti živil .....	29	5.2.2 Communicating the food safety policy .....	29
5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila .....	29	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....	29
6 Planiranje .....	30	6 Planning .....	30
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti .....	30	6.1 Actions to address risks and opportunities .....	30
6.2 Cilji sistema vodenja varnosti živil in planiranje za njihovo doseganje .....	31	6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them .....	31
6.3 Planiranje sprememb .....	32	6.3 Planning of changes .....	32
7 Podpora .....	32	7 Support .....	32
7.1 Viri .....	32	7.1 Resources .....	32
7.1.1 Splošno .....	32	7.1.1 General .....	32
7.1.2 Ljudje .....	32	7.1.2 People .....	32
7.1.3 Infrastruktura .....	32	7.1.3 Infrastructure .....	32
7.1.4 Delovno okolje .....	33	7.1.4 Work environment .....	33
7.1.5 Elementi sistema vodenja varnosti živil, razviti z zunanjo pomočjo .....	33	7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system .....	33
7.1.6 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov .....	34	7.1.6 Control of externally provided processes, products or services .....	34
7.2 Kompetentnost .....	34	7.2 Competence .....	34
7.3 Ozaveščenost .....	35	7.3 Awareness .....	35
7.4 Komunikacija .....	35	7.4 Communication .....	35
7.4.1 Splošno .....	35	7.4.1 General .....	35
7.4.2 Zunanja komunikacija .....	35	7.4.2 External communication .....	35
7.4.3 Notranja komunikacija .....	36	7.4.3 Internal communication .....	36
7.5 Dokumentirane informacije .....	37	7.5 Documented information .....	37

7.5.1 Splošno .....	37	7.5.1 General .....	37
7.5.2 Ustvarjanje in posodabljanje .....	37	7.5.2 Creating and updating .....	37
7.5.3 Obvladovanje dokumentiranih informacij .....	38	7.5.3 Control of documented information .....	38
8 Delovanje .....	38	8 Operation .....	38
8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja .....	38	8.1 Operational planning and control .....	38
8.2 Prerekvizitni programi (PRP) .....	39	8.2 Prerequisite programmes (PRPs) .....	39
8.3 Sistem sledljivosti .....	40	8.3 Traceability system .....	40
8.4 Pripravljenost in odziv v kriznih situacijah .....	40	8.4 Emergency preparedness and response .....	40
8.4.1 Splošno .....	40	8.4.1 General .....	40
8.4.2 Obravnavanje kriznih situacij in incidentov .....	41	8.4.2 Handling of emergencies and incidents .....	41
8.5 Obvladovanje dejavnikov tveganja .....	41	8.5 Hazard control .....	41
8.5.1 Predhodne stopnje, ki omogočajo analizo dejavnikov tveganja .....	41	8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis .....	41
8.5.2 Analiza dejavnikov tveganja .....	44	8.5.2 Hazard analysis .....	44
8.5.3 Validacija kontrolnih ukrepov in kombinacij kontrolnih ukrepov .....	47	8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures .....	47
8.5.4 Plan obvladovanja dejavnikov tveganja (plan HACCP/OPRP) .....	48	8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan) .....	48
8.6 Posodabljanje informacij, ki podrobno opisujejo prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja .....	50	8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan .....	50
8.7 Obvladovanje nadzorovanja in merjenja .....	50	8.7 Control of monitoring and measuring .....	50
8.8 Overjanje, ki se nanaša na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja .....	51	8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan .....	51
8.8.1 Overjanje .....	51	8.8.1 Verification .....	51
8.8.2 Analiza rezultatov aktivnosti overjanja .....	52	8.8.2 Analysis of results of verification activities .....	52
8.9 Obvladovanje neskladnosti izdelkov in procesov .....	52	8.9 Control of product and process nonconformities .....	52
8.9.1 Splošno .....	52	8.9.1 General .....	52
8.9.2 Korekcije .....	52	8.9.2 Corrections .....	52
8.9.3 Korektivni ukrepi .....	53	8.9.3 Corrective actions .....	53
8.9.4 Ravnanje z izdelki, ki potencialno niso varni .....	54	8.9.4 Handling of potentially unsafe products .....	54
8.9.5 Umik/odpoklic .....	55	8.9.5 Withdrawal/recall .....	55
9 Vrednotenje izvedbe .....	56	9 Performance evaluation .....	56
9.1 Nadzorovanje, merjenje, analiza in vrednotenje .....	56	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation .....	56
9.1.1 Splošno .....	56	9.1.1 General .....	56
9.1.2 Analiza in vrednotenje .....	57	9.1.2 Analysis and evaluation .....	57
9.2 Notranja presoja .....	57	9.2 Internal audit .....	57
9.3 Vodstveni pregled .....	58	9.3 Management review .....	58
9.3.1 Splošno .....	58	9.3.1 General .....	58

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

## iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

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

[SIST EN ISO 22000:2018](https://standards.itec.org/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b77e-1c1c1c1c1c1c)

<https://standards.itec.org/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b77e-1c1c1c1c1c1c> **Razglasitvena objava** [/sist/747434ee-d08e-4fd3-b77e-1c1c1c1c1c1c](https://standards.itec.org/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b77e-1c1c1c1c1c1c) **Endorsement notice** [-en-iso-22000-2018](https://standards.itec.org/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b77e-1c1c1c1c1c1c)

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

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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.iso.org/members.html).



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.

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.

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

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

- a) [dodatek A](#): primerjava med načeli CODEX HACCP in tem dokumentom;
- b) [dodatek B](#): primerjava med tem dokumentom in ISO 22000:2005.

- 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[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.

## 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 slednje 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.

### 0.3 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

## 0.2 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.

### 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:

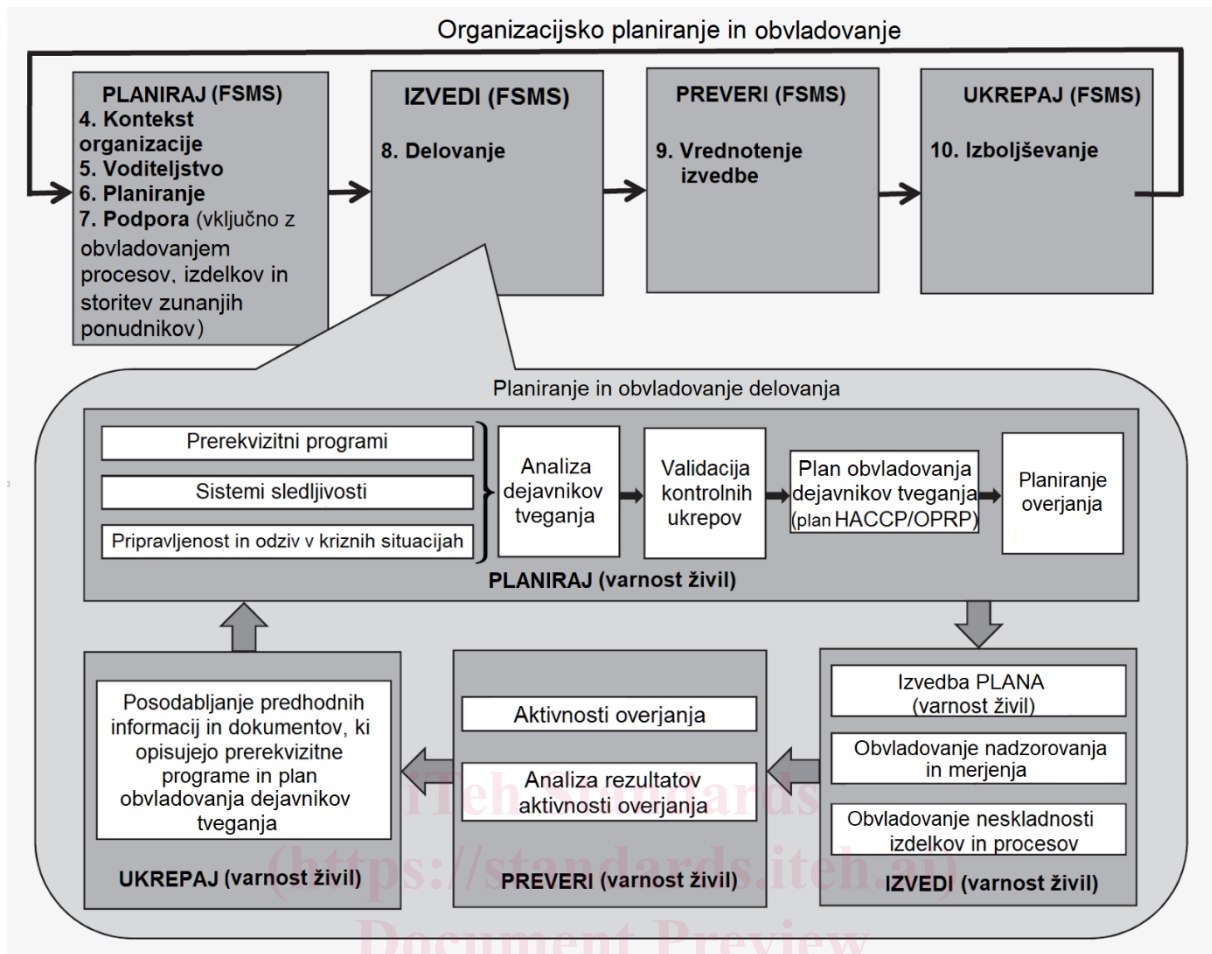
**Plan:** establish the objectives of the system and its processes, provide the resources needed to deliver the results, and identify and address risks and opportunities;

**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.



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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/747434ee-d08e-4fd3-b7e7-cbfe1bc6805f/sist-en-iso-22000-2018>

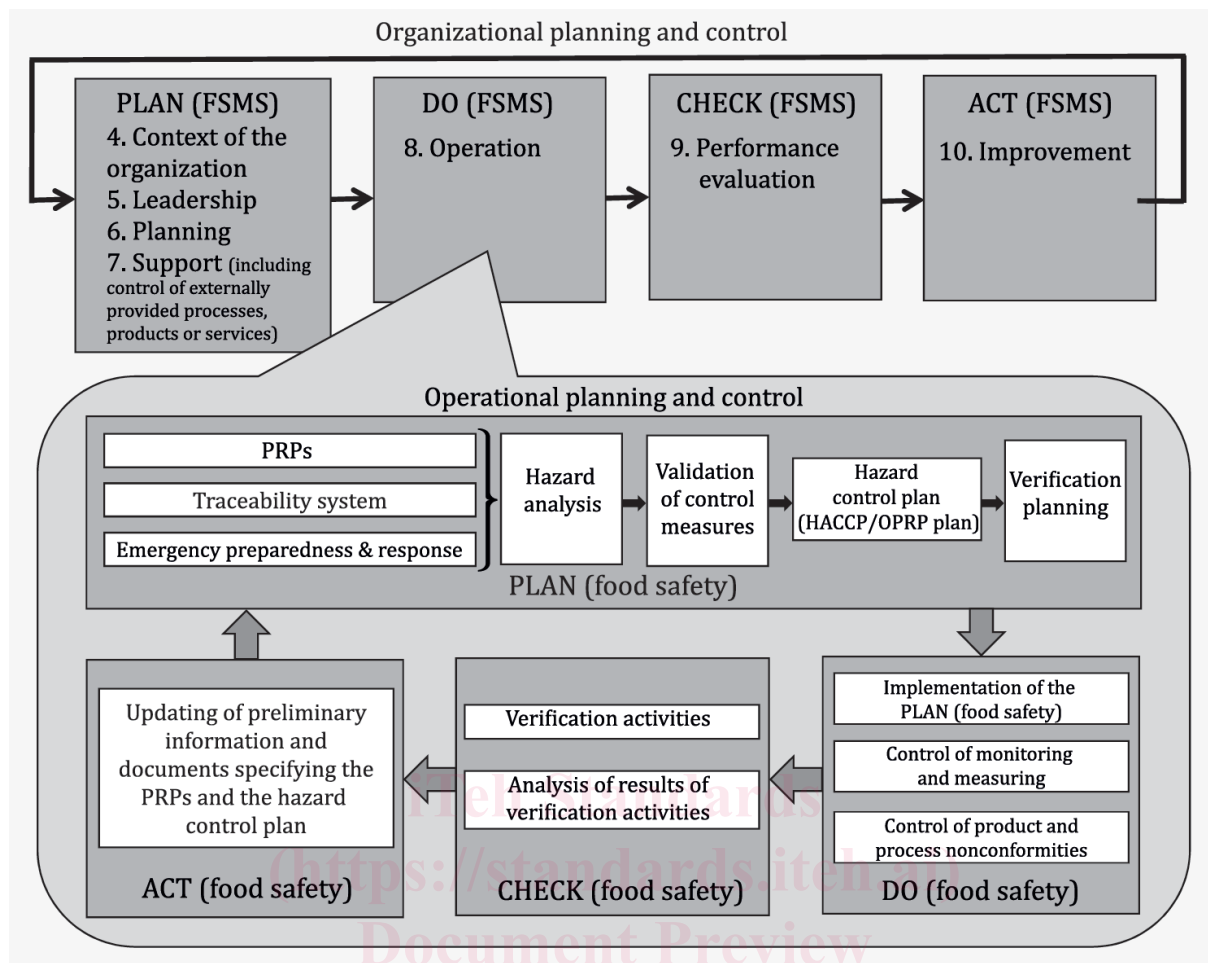


Figure 1 — Illustration of the Plan-Do-Check-Act cycle at the two levels

### 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 negotovost 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.