

Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci	ČSN EN ISO 22000 56 9600
--	------------------------------------

idt ISO 22000:2005

Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der gesamten Lebensmittelkette

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22000:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22000:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

The logo of the Czech Standards Institute (ČNI) consists of the letters 'čni' in a stylized, lowercase font, followed by a solid grey rectangle.	© Český normalizační institut, 2006 75674 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0320) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník (idt EN ISO 9000:2000)

Související normy

ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (idt EN ISO 9001:2000, idt ISO 9001:2000)

ČSN EN ISO 9004:2001 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti (idt EN ISO 9004:2000, ISO 9004:2000)

ČSN EN ISO 19011:2003 (01 0330) Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu (idt EN ISO 19011:2002, ISO 19011:2002)

ČSN ISO 15161:2003 (56 0002) Směrnice pro zavádění ISO 9001:2000 v potravinářském a nápojovém průmyslu (idt ISO 15161:2001)

ČSN EN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (idt EN ISO 10012:2003, idt ISO 10012:2003)

ČSN EN ISO 14159:2004 (83 3270) Bezpečnost strojních zařízení - Hygienické požadavky pro konstrukci strojních zařízení (idt EN ISO 14159:2004, idt ISO 14159:2002)

ISO/TS 22004:2005 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: ITC-SERVIS, spol. s r.o., Ing. Dobromila Rolková, IČ 25506030

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 22000 Září 2005
---	---------------------------

ICS 67.020

Systémy managementu bezpečnosti potravin -
Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci
(ISO 22000:2005)
Food safety management systems -
Requirements for any organization in the food chain
(ISO 22000:2005)

Systèmes de management de la sécurité des
denrées alimentaires - Exigences pour tout
organisme appartenant à la chaîne
alimentaire
(ISO 22000:2005)

Managementsysteme
für die Lebensmittelsicherheit -
Anforderungen
an Organisationen in der gesamten
Lebensmittelkette
(ISO 22000:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-08-18.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 22000:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva	6	Foreword	6
Úvod	7	Introduction	7
1 Předmět	12	1 Scope	12
2 Cílové normativní dokumenty	13	2 Normative references	13
3 Termíny a definice	13	3 Terms and definitions	13
4 Systém managementu bezpečnosti potravin	17	4 Food safety management system	17
4.1 Všeobecné požadavky	17	4.1 General requirements	17
4.2 Požadavky na dokumentaci	17	4.2 Documentation requirements	17
5 Odpovědnost	18	5 Management responsibility	18
5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu	18	5.1 Management commitment	18
5.2 Politika bezpečnosti potravin	19	5.2 Food safety policy	19
5.3 Plánování systému managementu bezpečnosti potravin	19	5.3 Food safety management system planning	19
5.4 Odpovědnost a prvnost	19	5.4 Responsibility and authority	19
5.5 Vedoucí týmu pro bezpečnost potravin	19	5.5 Food safety team leader	19
5.6 Komunikace	20	5.6 Communication	20
5.7 Připravenost a reakce na nepředvídanou událost	21	5.7 Emergency preparedness and response	21
5.8 Přezkoumání systému managementu	22	5.8 Management review	22
6 Management zdrojů	22	6 Resource management	22
6.1 Poskytování zdrojů	22	6.1 Provision of resources	22
6.2 Lidské zdroje	23	6.2 Human resources	23
6.3 Hierarchie zdrojů	23	6.3 Infrastructure	23
6.4 Pracovní prostředí	23	6.4 Work environment	23
7 Plánování a realizace bezpečných produktů	24	7 Planning and realization of safe products	24
7.1 Všeobecné	24	7.1 General	24
7.2 Programy nezbytných předpokladů (PNP)	24	7.2 Prerequisite programmes (PRPs)	24
7.3 Předěžné kroky umožňující analýzu nebezpečí	25	7.3 Preliminary steps to enable hazard analysis	25
7.4 Analýza nebezpečí	28	7.4 Hazard analysis	28
7.5 Vytvoření provozních programů nezbytných předpokladů (PNP)	30	7.5 Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)	30
7.6 Vytvoření plánu HACCP	30	7.6 Establishing the HACCP plan	30
7.7 Aktualizace předěžných informací a dokumentů specifických PNP a plán HACCP	32	7.7 Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan	32
7.8 Plánování ověřování	32	7.8 Verification planning	32
7.9 Systém sledovatelnosti	33	7.9 Traceability system	33
7.10 Řízení metody	33	7.10 Control of nonconformity	33
8 Validace, ověřování a zlepšování systému managementu bezpečnosti potravin	36	8 Validation, verification and improvement of the food safety management system	36
8.1 Všeobecné	36	8.1 General	36
8.2 Validace kombinací ovládacích opatření	36	8.2 Validation of control measure combinations	36

Strana	Page
8.3 Řízení monitorování a měření..... 37	8.3 Control of monitoring and measuring..... 37
8.4 Ověření systému managementu bezpečnosti potravin 37	8.4 Food safety management system verification 37
8.5 Zlepšování 39	8.5 Improvement 39
Příloha A (informativní) Vzájemné vztahy mezi ISO 22000:2005 a ISO 9001:2000..... 40	Annex A (informative) Cross references between ISO 22000:2005 and ISO 9001:2000..... 44
Příloha B (informativní) Vzájemné vztahy mezi HACCP a ISO 22000:2005..... 48	Annex B (informative) Cross references between HACCP and ISO 22000:2005..... 49
Příloha C (informativní) Odkazy na Codex poskytující příklady ovládacích opatření včetně programů nezbytných předpokladů a návod pro jejich výběr a použití..... 50	Annex C (informative) Codex references providing examples of control measures, including prerequisite programmes and guidance for their selection and use..... 50
Bibliografie 55	Bibliography 55

Předmluva

Tento dokument (ISO 22000:2005) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 34 „Potravinářské produkty“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/SS C01 „Potravinářské produkty“ jejíž sekretariát zajišťuje CMC (Řídicí centrum CEN). Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2006. Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 22000:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 22000:2005 bez jakýchkoliv modifikací. ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Mezinárodní normy se navrhují podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.

Foreword

This document (EN ISO 22000:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 34 “Agricultural food products” in collaboration with Technical Committee CEN/SS C01 “Food Products”, the secretariat of which is held by CMC.

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 March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006. According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 22000:2005 has been approved by CEN as EN ISO 22000:2005 without any modifications. 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. International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozepisují členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že je přípustné, že některé součásti tohoto dokumentu podléhají patentovému právu. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

ISO 22000 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 34 Potravinářské produkty.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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.

ISO 22000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, Food products.

Strana 7

Úvod

Bezpečnost potravin souvisí s přítomností nebezpečí v potravinech v době její konzumace (příjmu potravin spotřebitelem). Vzhledem k tomu, že nebezpečí ohrožující bezpečnost potravin se mohou vyskytnout v kterémkoliv článku potravinového řetězce, je nutné odpovídající řízení v celém potravinovém řetězci. Proto je bezpečnost potravin zajišťována společným úsilím všech stran zastoupených v potravinovém řetězci. Potravinový řetězec tvoří řada různých organizací počínaje výrobci krmiv a prvovýrobci přes výrobce potravin, dopravce, provozovatele skladů a subdodavatele až po maloobchodce a stravovací zařízení (spolu s organizacemi, které s výrobou potravin souvisí, jako jsou například výrobci zařízení, obalových materiálů, čisticích prostředků, přídatných látek a složek). Patří k nim i poskytovatelé služeb. Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu bezpečnosti potravin, jenž spojuje následující všeobecně uznávané klíčové prvky zajišťující bezpečnost potravin v celém potravinovém řetězci až do okamžiku jejich konečné konzumace:

- interaktivní komunikace;
- management systému;
- programy nezbytných předpokladů;
- zásady HACCP.

Introduction

Food safety is related to the presence of food-borne hazards in food at the point of consumption (intake by the consumer). As the introduction of food safety hazards can occur at any stage of the food chain, adequate control throughout the food chain is essential. Thus, food safety is ensured through the combined efforts of all the parties participating in the food chain

Organizations within the food chain range from feed producers and primary producers through food manufacturers, transport and storage operators and subcontractors to retail and food service outlets (together with inter-related organizations such as producers of equipment, packaging material, cleaning agents, additives and ingredients). Service providers are also included.

This International Standard specifies the requirements for a food safety management system that combines the following generally recognized key elements to ensure food safety along the food chain, up to the point of final consumption:

- interactive communication;
- system management;
- prerequisite programmes;
- HACCP principles.

Komunikace v potravinovém řetězci je důležitá k zajištění toho, aby veškerá nebezpečí relevantní pro bezpečnost potravin byla v každém článku potravinového řetězce identifikována a odpovídajícím způsobem řízena. To vyžaduje komunikaci mezi organizacemi, které se nacházejí v potravinovém řetězci jak před danou organizací, tak i za ní. Komunikace se zákazníky a dodavateli o identifikovaných nebezpečích a ovládacích opatřeních přispěje k vyjasnění požadavků zákazníka i dodavatele (například pokud jde o proveditelnost a potřebu těchto požadavků a jejich vliv na konečný produkt).

Uznání role a pozice organizace v potravinovém řetězci je nezbytná k zajištění efektivní interaktivní komunikace v celém potravinovém řetězci, aby bylo možné dodat konečnému spotřebiteli bezpečné produkty. Příklad komunikačních kanálů mezi zainteresovanými stranami potravinového řetězce je znázorněn na obrázku 1. Nejefektivnější systémy bezpečnosti potravin jsou vytvářeny, používány a aktualizovány v rámci strukturovaného systému managementu a začleněny do celkových řídicích činností organizace. To poskytuje maximální výhodu jak pro organizaci, tak i zainteresované strany.

Communication along the food chain is essential to ensure that all relevant food safety hazards are identified and adequately controlled at each step within the food chain. This implies communication between organizations both upstream and downstream in the food chain. Communication with customers and suppliers about identified hazards and control measures will assist in clarifying customer and supplier requirements (e.g. with regard to the feasibility and need for these requirements and their impact on the end product).

Recognition of the organization's role and position within the food chain is essential to ensure effective interactive communication throughout the chain in order to deliver safe food products to the final consumer. An example of the communication channels among interested parties of the food chain is shown in Figure 1.

The most effective food safety systems are established, operated and updated within the framework of a structured management system and incorporated into the overall management activities of the organization. This provides maximum benefit for the organization and interested parties.

Strana 8

Tato mezinárodní norma přihlíží ve značné míře k ustanovením normy ISO 9001 za účelem zvýšení kompatibility těchto dvou norem. Vztah mezi touto mezinárodní normou a normou ISO 9001 je uveden v příloze A.

Tuto mezinárodní normu je možné používat nezávisle na jiných normách pro systémy managementu. Její uplatnění může být spojeno nebo začleněno do existujících souvisejících požadavků na systém managementu organizace. Organizace mohou využít stávajícího systému managementu k vytvoření systému managementu bezpečnosti potravin, který je v souladu s požadavky této mezinárodní normy.

This International Standard has been aligned with ISO 9001 in order to enhance the compatibility of the two standards. Cross-references between this International Standard and ISO 9001 are provided in Annex A.

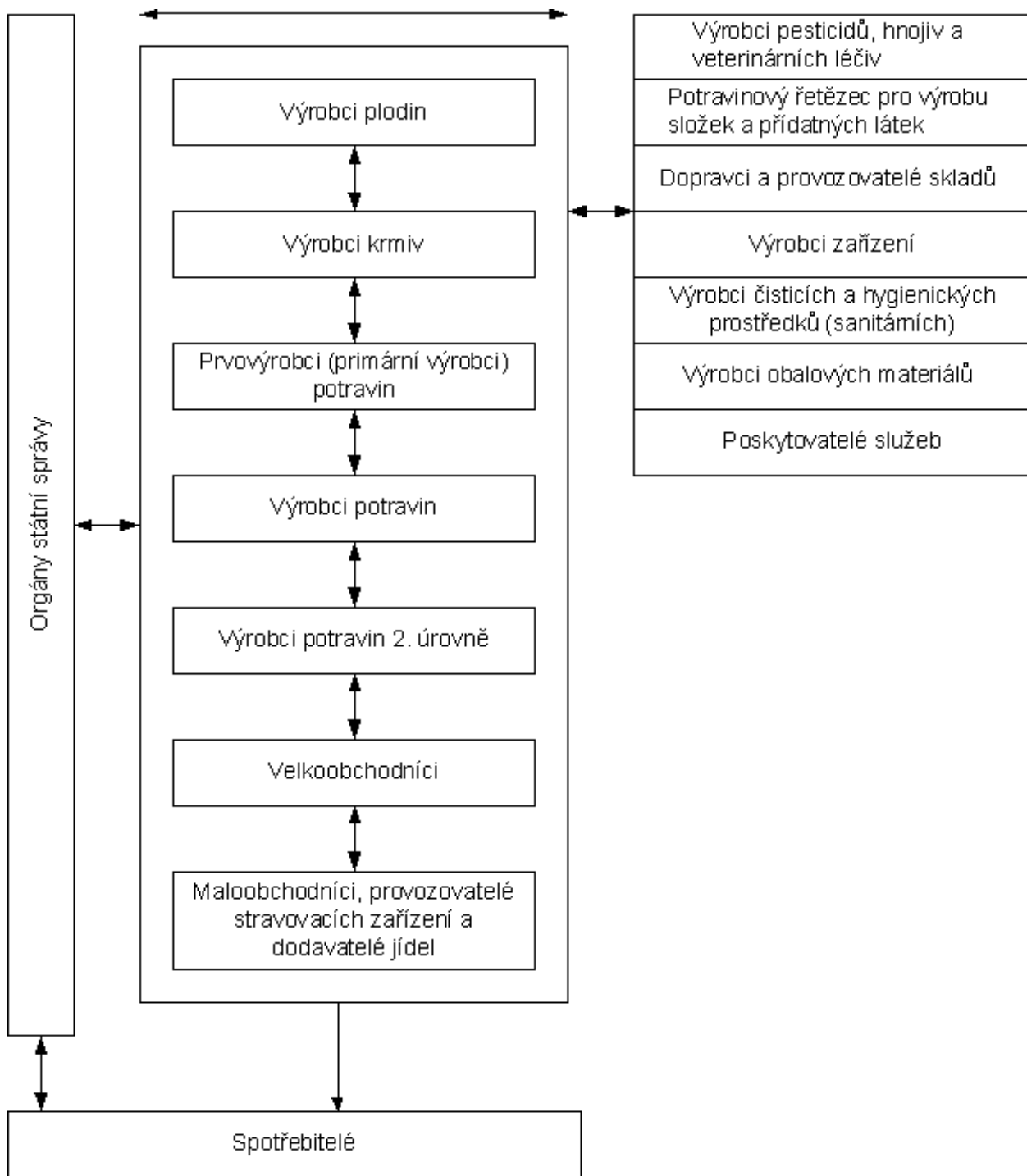
This International Standard can be applied independently of other management system standards. Its implementation can be aligned or integrated with existing related management system requirements, while organizations may utilize existing management system(s) to establish a food safety management system that complies with the requirements of this International Standard.

Tato mezinárodní norma sjednocuje zásady systému analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP) a kroky k jeho zavedení vypracované Komisí Codex Alimentarius. Pomocí auditovatelných požadavků spojuje plán HACCP s programy nezbytných předpokladů (PNP). Analýza nebezpečí je klíčem k efektivnímu systému managementu bezpečnosti potravin, neboť provádění analýzy nebezpečí pomáhá utřídit znalosti požadované k vytvoření efektivní kombinace ovládacích opatření. Tato mezinárodní norma vyžaduje, aby nebezpečí, u kterých lze odůvodněně jejich výskyt v potravinovém řetězci očekávat včetně nebezpečí, která lze spojovat s typem použitého procesu a zařízení, byla identifikována a posouzena. Tím poskytuje prostředky ke stanovení a dokumentaci toho, proč určitá identifikovaná nebezpečí je třeba v konkrétní organizaci řídit a jiná ne.

Při analýze nebezpečí stanoví organizace strategii, která se má použít k zajištění řízení nebezpečí spojením programu nezbytných předpokladů (PNP), provozního programu nezbytných předpokladů (PNP) a plánu HACCP.

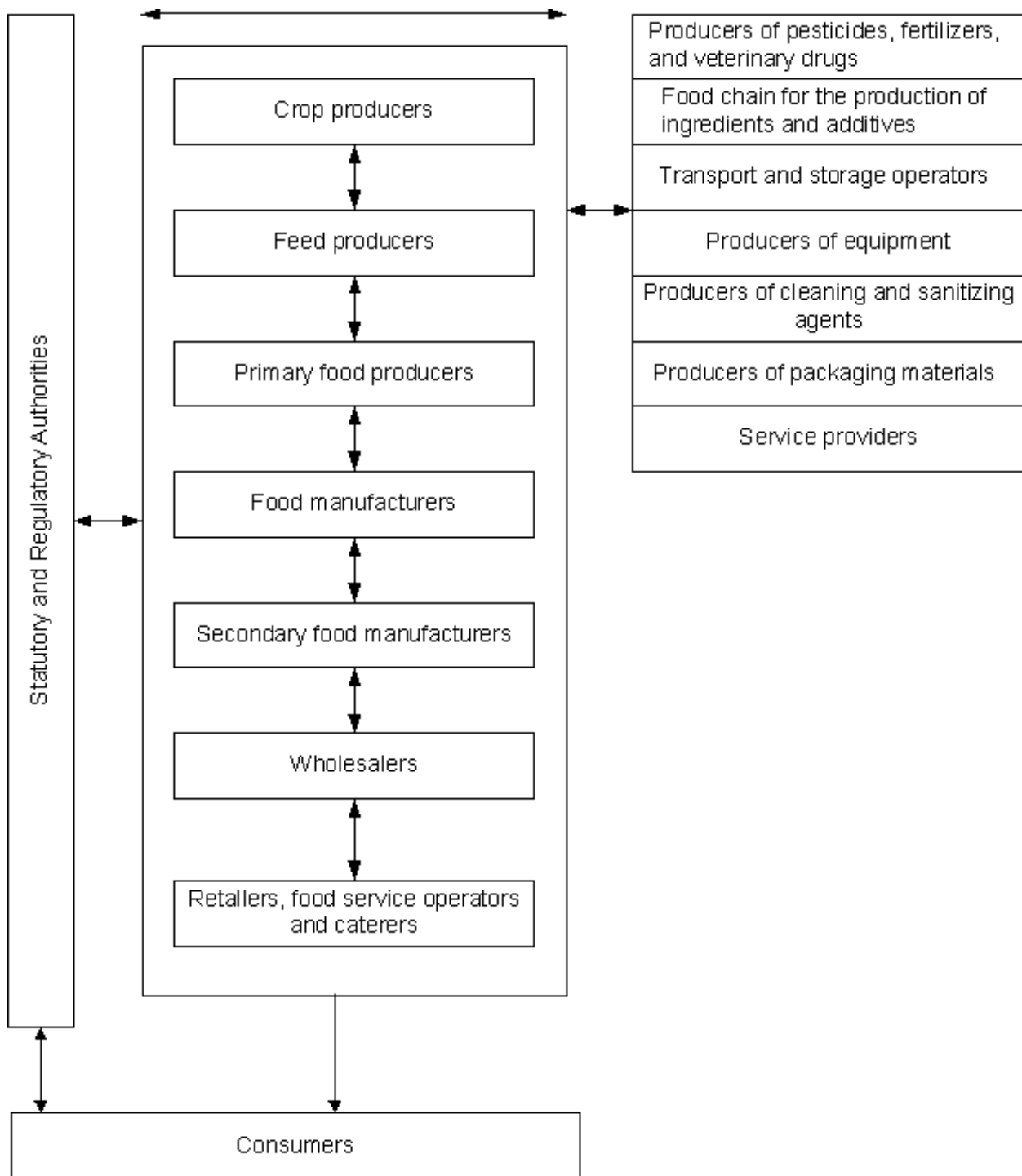
This International Standard integrates the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and application steps developed by the Codex Alimentarius Commission. By means of auditable requirements, it combines the HACCP plan with prerequisite programmes (PRPs). Hazard analysis is the key to an effective food safety management system, since conducting a hazard analysis assists in organizing the knowledge required to establish an effective combination of control measures. This International Standard requires that all hazards that may be reasonably expected to occur in the food chain, including hazards that may be associated with the type of process and facilities used, are identified and assessed. Thus it provides the means to determine and document why certain identified hazards need to be controlled by a particular organization and why others need not.

During hazard analysis, the organization determines the strategy to be used to ensure hazard control by combining the PRP(s), operational PRP(s) and the HACCP plan.



POZNÁMKA Obrázek neznázorňuje typ interaktivní komunikace podél a napříč potravinového řetězce, která jde mimo bezprostřední dodavatele a zákazníky.

Obrázek 1 - Příklad komunikace v potravinovém řetězci



NOTE The figure does not show the type of interactive communications along and across the food chain that by-pass immediate suppliers and customers.

Figure 1 - Example of communication within the food chain

Vztahy mezi zásadami HACCP vypracované Komisí Codex Alimentarius a kroky k jeho zavedení (viz odkaz [11]) a touto mezinárodní normou jsou uvedeny v příloze B.

Za účelem usnadnění použití této mezinárodní normy byla norma vyvinuta jako norma auditovatelná. Jednotlivé organizace si však mohou při plnění požadavků této mezinárodní normy zvolit nezbytné metody a přístupy. Na pomoc jednotlivým organizacím při zavádění této mezinárodní normy je v ISO/TS 22004 uveden návod pro použití této normy.

Tato mezinárodní norma se má zabývat pouze aspekty týkajícími se bezpečnosti potravin. Stejný přístup, jaký poskytuje tato mezinárodní norma, lze použít i k organizaci ostatních aspektů specifických pro potraviny a k reagování na ně (např. etické problémy a povědomí spotřebitelů).

Tato mezinárodní norma umožňuje organizaci (jakou je například malá a/nebo méně rozvinutá organizace) uplatňovat externě vypracovanou kombinaci ovládacích opatření.

Cílem této mezinárodní normy je harmonizace požadavků na systém managementu bezpečnosti potravin pro organizace uvnitř potravinového řetězce na globální úrovni. Norma je určena zejména k použití organizacemi, které se snaží o koncentrovanější, jednodušší a integrovanější systém managementu bezpečnosti potravin, než je běžně vyžadováno platnými právními předpisy. Vyžaduje však, aby organizace svým systémem managementu bezpečnosti potravin vyhověla kterýmkoliv aplikovatelným požadavkům platných právních předpisů souvisejících s bezpečností potravin.

Cross-references between the Codex Alimentarius Commission HACCP principles and application steps (see Reference [11]) and this International Standard are provided in Annex B.

To facilitate the application of this International Standard, it has been developed as an auditable standard. However, individual organizations are free to choose the necessary methods and approaches to fulfil the requirements of this International Standard. To assist individual organizations with the implementation of this International Standard, guidance on its use is provided in ISO/TS 22004.

This International Standard is intended to address aspects of food safety concerns only. The same approach as provided by this International Standard can be used to organize and respond to other food specific aspects (e.g. ethical issues and consumer awareness).

This International Standard allows an organization (such as a small and/or less developed organization) to implement an externally developed combination of control measures.

The aim of this International Standard is to harmonize on a global level the requirements for food safety management for businesses within the food chain. It is particularly intended for application by organizations that seek a more focused, coherent and integrated food safety management system than is normally required by law. It requires an organization to meet any applicable food safety related statutory and regulatory requirements through its food safety management system.