

**2006**

Systémy managementu bezpečnosti potravin -  
Návod k použití ISO 22000:2005

ČSN P  
ISO/TS 22004

56 9610

Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Lignes directrices relatives à  
l'application  
de l'ISO 22000:2005

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anleitung für die Anwendung von ISO  
22000:2005

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 22004:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 22004:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

**76915**

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Tato česká předběžná česká technická norma přijímá technickou specifikaci ISO/TS 22004:2005 vydanou v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Převzetí TS do národních norem členů ISO/IEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 22000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 22000:2006 (56 9600) Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci (idt EN ISO 22000:2005)

Souvisící ČSN

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

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 7.4.4 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jaroslav Janák, IČ 49494635

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

Strana 3

---

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE  
Systémy managementu bezpečnosti potravin -  
Návod k použití ISO 22000:2005

ISO/TS 22004  
První vydání  
2005-11-15

ICS 67.020

5.7		Foreword	
Předmluva	5	Introduction	6
Úvod			
6			
<b>1</b> Předmět	9	<b>1</b> Scope	9
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	9	<b>2</b> Normative references	9
<b>3</b> Termíny a definice	9	<b>3</b> Terms and definitions	9
<b>4</b> Návod k použití ISO 22000:2005, kapitola 4: Systém managementu bezpečnosti potravin	9	<b>4</b> Guidance on the use of ISO 22000:2005, Clause 4: Food safety management system	9
<b>4.1</b> Všeobecné požadavky	9	<b>4.1</b> General requirements	9
<b>4.2</b> Požadavky na dokumentaci	11	<b>4.2</b> Documentation requirements	10
<b>5</b> Návod k použití ISO 22000:2005, kapitola 5: Odpovědnost managementu	11	<b>5</b> Guidance on the use of ISO 22000:2005, Clause 5: Management responsibility	11
<b>5.1</b> Osobní angažovanost a aktivita managementu	11	<b>5.1</b> Management commitment	11
<b>5.2</b> Politika bezpečnosti potravin	11	<b>5.2</b> Food safety policy	11
<b>5.3</b> Plánování systému managementu bezpečnosti potravin	11	<b>5.3</b> Food safety management system planning	11
<b>5.4</b> Odpovědnost a pravomoc	11	<b>5.4</b> Responsibility and authority	11
<b>5.5</b> Vedoucí týmu pro bezpečnost potravin	11	<b>5.5</b> Food safety team leader	11
<b>5.6</b> Komunikace	11	<b>5.6</b> Communication	11
<b>5.7</b> Připravenost a reakce na nepředvídanou událost	13	<b>5.7</b> Emergency preparedness and response	13
<b>5.8</b> Přezkoumání systému managementu	13	<b>5.8</b> Management review	13
<b>6</b> Návod k použití ISO 22000:2005, kapitola 6: Management zdrojů	13	<b>6</b> Guidance on the use of ISO 22000:2005, Clause 6: Resource management	13
<b>6.1</b> Poskytování zdrojů	13	<b>6.1</b> Provision of resources	13
<b>6.2</b> Lidské zdroje	13	<b>6.2</b> Human resources	13
<b>6.3</b> Infrastruktura	13	<b>6.3</b> Infrastructure	13
<b>6.4</b> Pracovní prostředí	13	<b>6.4</b> Work environment	13
<b>7</b> Návod k použití ISO 22000:2005, kapitola 7: Plánování a realizace bezpečných produktů	13	<b>7</b> Guidance on the use of ISO 22000:2005, Clause 7: Planning and realization of safe products	13
<b>7.1</b> Všeobecně	13	<b>7.1</b> General	13
<b>7.2</b> Programy nezbytných předpokladů	16	<b>7.2</b> Prerequisite programmes	16
<b>7.3</b> Předběžné kroky umožňující analýzu nebezpečí	16	<b>7.3</b> Preliminary steps to enable hazard analysis	16

	Strana		Page
<b>7.4</b>	Analýza nebezpečí.....	<b>7.4</b>	Hazard analysis.....
<b>7.5</b>	Vytvoření provozních programů nezbytných předpokladů.....	<b>7.5</b>	Establishing the operational prerequisite programmes.....
<b>7.6</b>	Vytvoření plánu HACCP.....	<b>7.6</b>	Establishing the HACCP plan.....
<b>7.7</b>	Aktualizace předběžných informací a dokumentů specifikujících PNP a plán HACCP.....	<b>7.7</b>	Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan.....
<b>7.8</b>	Plánování ověřování.....	<b>7.8</b>	Verification planning.....
<b>7.9</b>	Systém sledovatelnosti.....	<b>7.9</b>	Traceability system.....
<b>7.10</b>	Řízení neshody.....	<b>7.10</b>	Control of nonconformity.....
<b>8</b>	Návod k použití ISO 22000:2005, kapitola 8: Validace, ověřování a zlepšování systému managementu bezpečnosti potravin.....	<b>8</b>	Guidance on the use of ISO 22000:2005, Clause 8: Validation, verification and improvement of the food safety management system.....
<b>8.1</b>	Všeobecně.....	<b>8.1</b>	General.....
<b>8.2</b>	Validace kombinací ovládacích opatření.....	<b>8.2</b>	Validation of control measure combinations.....
<b>8.3</b>	Řízení monitorování a měření.....	<b>8.3</b>	Control of monitoring and measuring.....
<b>8.4</b>	Ověřování systému managementu bezpečnosti potravin.....	<b>8.4</b>	Food safety management system verification.....
<b>8.5</b>	Zlepšování.....	<b>8.5</b>	Improvement.....
	Bibliografie.....		Bibliography.....

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů 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.

Návrhy mezinárodních norem se připravují podle pravidel Směrnic ISO/IEC, Části 2.

## 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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % hlasujících členů.

Za jiných okolností, zejména projevili-li trh urgentní zájem na takových dokumentech, může se technická komise rozhodnout vydat i jiný typ normativního dokumentu:

- veřejně dostupná publikace ISO (ISO/PAS) vyjadřuje dohodu mezi technickými experty v pracovní skupině ISO přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí více než 50 % hlasujících členů mateřské komise;
- technická specifikace ISO (ISO/TS) vyjadřuje dohodu mezi členy technické komise přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí 2/3 hlasujících členů komise.

ISO/PAS a ISO/TS se prověřují každé tři roky, s cílem rozhodnout zda se potvrdí na další tříleté období, nebo se bude při převodu na mezinárodní normu revidovat, nebo se zruší. Je-li ISO/PAS nebo ISO/TS potvrzena, prověřuje se opět po třech letech, pak se musí transformovat do mezinárodní normy nebo zrušit.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem autorského práva. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

ISO/TS 22004 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.

In other circumstances, particularly when there is an urgent market requirement for such documents, a technical committee may decide to publish other types of normative document:

- an ISO Publicly Available Specification (ISO/PAS) represents an agreement between technical experts in an ISO working group and is accepted for publication if it is approved by more than 50 % of the members of the parent committee casting a vote;
- an ISO Technical Specification (ISO/TS) represents an agreement between the members of a technical committee and is accepted for publication if it is approved by 2/3 of the members of the committee casting a vote.

An ISO/PAS or ISO/TS is reviewed after three years in order to decide whether it will be confirmed for a further three years, revised to become an International Standard, or withdrawn. If the ISO/PAS or ISO/TS is confirmed, it is reviewed again after a further three years, at which time it must either be transformed into an International Standard or be withdrawn.

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/TS 22004 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*.

## Úvod

### 0.1 Všeobecně

Zavedením systému managementu bezpečnosti potravin získá organizace začleněná do potravinového řetězce užitečný nástroj pro zajištění souladu s požadavky stanovenými zákonem, nařízením, předpisem a/nebo zákazníky.

## Introduction

### 0.1 General

The adoption of a food safety management system by an organization involved in the food chain is a useful tool for ensuring compliance with requirements specified by law, statute, regulation and/or customers.

Na uspořádání systému managementu bezpečnosti potravin organizace a způsob jeho uplatňování mají vliv různé faktory, zejména nebezpečí ohrožující bezpečnost potravin, poskytované produkty, používané procesy a také velikost a struktura organizace. Tato technická specifikace poskytuje návod pro použití ISO 22000, která je založena na principech HACCP stanovených Komisí Codex Alimentarius [4] a určena k použití společně s příslušnými normami vydanými uvedenou organizací.

0.2 Potravinový řetězec a procesní přístup ISO 22000 napomáhá zavedení přístupu založeného na začlenění do potravinového řetězce při rozvoji a uplatňování systému managementu bezpečnosti potravin a zlepšování jeho efektivnosti a účinnosti. Z tohoto pohledu ISO 22000 vyžaduje, aby organizace při rozvoji a uplatňování systému managementu bezpečnosti potravin brala v úvahu účinky potravinového řetězce, které působí před jejími operacemi a po nich. Aby organizace fungovala efektivně a účinně, musí identifikovat a řídit řadu vzájemně provázaných činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, se považuje za proces. Často výstup z jednoho procesu přímo tvoří vstup do procesu, který následuje.

Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů a také jejich kombinování a vzájemné působení.

Užívání tohoto přístupu v rámci systému managementu bezpečnosti potravin zdůrazňuje důležitost:

- a) pochopení požadavků a jejich plnění,
- b) potřeby zvažovat procesy z hlediska bezpečnosti potravin a sledovatelnosti,
- c) dosahování výsledků týkajících se funkčnosti a efektivnosti procesů, a
- d) neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

The design and implementation of an organization's food safety management system are influenced by varying factors, in particular food safety hazards, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. This Technical Specification gives guidance on the use of ISO 22000, which is based on the principles of HACCP as described by the Codex Alimentarius Commission [4] and is designed to be applied together with relevant standards published by that organization.

0.2 Food chain and process approach ISO 22000 promotes the adoption of a food chain approach when developing, implementing and improving the effectiveness and efficiency of a food safety management system. In this regard, in ISO 22000 the organization is required to consider the effects of the food chain prior to and subsequent to its operations when developing and implementing the food safety management system.

For an organization to function effectively and efficiently, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, is considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification of interactions and the management of these processes can be referred to as the “process approach.”

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as their combination and interaction.

When used within a food safety management system, such an approach emphasizes the importance of

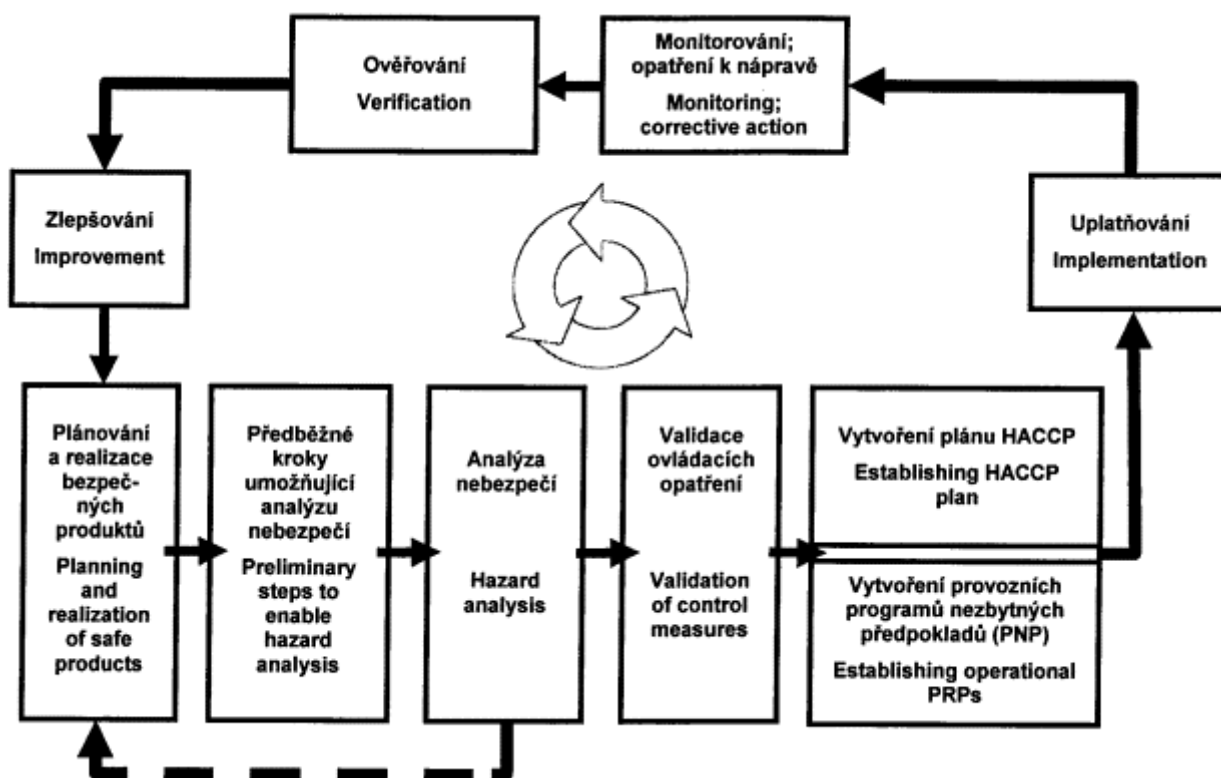
- a) understanding and fulfilling the requirements,
- b) the need to consider processes in terms of food safety and traceability,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

Významnou úlohu při stanovování požadavků jako vstupů hrají zainteresované strany. Monitorování spokojenosti zainteresovaných stran vyžaduje, aby byly vyhodnocovány informace o tom, jak vnímají plnění nebo neplnění jejich požadavků organizací.

Model procesně orientovaného systému managementu bezpečnosti potravin na obrázku 1 objasňuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8 z ISO 22000:2005. Procesy na modelu na obrázku 1 nejsou znázorněny podrobně.

Interested parties play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring the satisfaction of interested parties requires evaluation of information relating to their perception of whether the organization has met their requirements or not.

The model of a process-based food safety management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8 of ISO 22000:2005. The model shown in Figure 1 does not show the processes at a detailed level.



Obrázek 1 - Koncepte neustálého zlepšování  
Figure 1 - Concept of continuous improvement

### 0.3 Vztah k ISO 9001

ISO 22000 je určena ke společnému použití s ISO 9001 a jejími podpůrnými normami. ISO 9001 stanovuje požadavky na systém managementu kvality, který mohou organizace využívat pro interní aplikaci nebo pro účely certifikace nebo pro smluvní účely. Je zaměřena na efektivnost systému managementu kvality při plnění požadavků zákazníka. ISO 22000 stanovuje nezbytné požadavky systému managementu bezpečnosti potravin pro podobné účely.

### 0.3 Relationship with ISO 9001

ISO 22000 has been designed to work in harmony with ISO 9001 and its supporting standards. ISO 9001 provides requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements. ISO 22000 provides the essential elements of a food safety management system for similar purposes.

#### 0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato technická specifikace neobsahuje specifický návod pro jiné systémy managementu, jako jsou systémy environmentálního managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, managementu financí nebo managementu rizika.

ISO 22000 však organizaci umožňuje, aby přizpůsobila svůj systém managementu bezpečnosti potravin se souvisejícími systémy managementu nebo jej do svého systému začlenila. Organizace může přizpůsobit svůj dosavadní systém (systémy) managementu tak, aby vznikl systém managementu bezpečnosti potravin, který splňuje požadavky ISO 22000.

#### 0.4 Compatibility with other management systems

This Technical Specification does not include guidance specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management, or risk management.

However, ISO 22000 enables an organization to align or integrate its own food safety management system with related management systems. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a food safety management system that follows the requirements of ISO 22000.