

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.20; 67.020 **Říjen 2014**

Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin

**ČSN P
ISO/TS 22003**
56 9611

Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

Systemes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour les organismes procédant a l'audit et a la certification de systemes de management de la sécurité des denrées alimentaires

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 22003:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 22003:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN P ISO/TS 22003 (56 9611) z února 2008.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 22003:2013 vydanou v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, odbor technické normalizace.

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

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě byl text aktualizován a zpřesněn. Kromě FSMS, lze normu nově použít i jako podporu pro jiné typy certifikace bezpečnosti potravin, které jsou založeny na kombinaci ISO/IEC 17021 a ISO/IEC 17065. Došlo ke změně klasifikace kategorií v příloze A. Kapitoly 7.1 a 7.2 byly

upraveny v souvislosti s tím, že do normy byla doplněna normativní příloha C a informativní příloha D. Dále byla do normy doplněna informativní příloha E.

Informace o citovaných dokumentech

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

ISO/IEC 17000:2004 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy

ISO/IEC 17021:2011 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 (01 5257) Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001:2009 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN ISO 10002 (01 0339) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO/IEC 17024 (01 5258) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

ČSN ISO/IEC 17030:2004 (01 5262) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 (01 5256) Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO/IEC 17067 (01 5268) Posuzování shody – Základní principy certifikace produktu a směrnice pro certifikační schémata

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (01 5260) Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 9.1.5 a 9.2.3.1.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČ 25677675, Mgr. Dušan Vácha

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Systémy managementu bezpečnosti potravin – ISO/TS 22003
Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci Druhé vydání
systémů managementu bezpečnosti potravin 2013-12-15

ICS 03.120.20; 67.020

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Zásady 9

5 Obecné požadavky 10

5.1 Obecně 10

5.2 Management nestrannosti 10

6 Požadavky na strukturu 10

7 Požadavky na zdroje 10

7.1 Odborná způsobilost managementu a pracovníků 10

7.2 Pracovníci podílející se na certifikačních činnostech 11

7.3 Použití samostatných auditorů a externích technických expertů 11

7.4 Záznamy o pracovnících 11

7.5 Outsourcing 11

8 Požadavky na informace 11

9 Požadavky na proces 11

9.1 Obecné požadavky 11

9.2 Počáteční audit a certifikace 14

9.3 Dozorové činnosti 16

9.4 Recertifikace 16

9.5 Speciální audity 16

9.6 Pozastavení, odnětí nebo omezení rozsahu certifikace 16

9.7 Odvolání 16

9.8 Stížnosti 16

9.9 Záznamy o žadatelích a klientech 16

10 Požadavky na systém managementu certifikačního orgánu 16

Příloha A (normativní) Klasifikace kategorií potravinového řetězce 17

Příloha B (normativní) Minimální doba trvání auditu 22

Strana

Příloha C (normativní) Požadovaná odborná způsobilost pro systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS) 26

Příloha D (informativní) Návod k obecným certifikačním funkcím 32

Příloha E (informativní) Systémy managementu bezpečnosti potravin a certifikace produktů 36

Bibliografie 44

Contents

Page

Foreword 6

Introduction 7

1 Scope 8

2 Normative references 8

3 Terms and definitions 9

4 Principles 9

5 General requirements 10

5.1 General 10

5.2 Management of impartiality 10

6 Structural requirements 10

7 Resource requirements 10

7.1 Competence of management and personnel 10

7.2 Personnel involved in the certification activities 11

7.3 Use of individual external auditors and external technical advisors 11

7.4 Personnel records 11

7.5 Outsourcing 11

8 Information requirements 11

9 Process requirements 11

9.1 General requirements 11

9.2 Initial audit and certification 14

9.3 Surveillance activities 16

9.4 Recertification 16

9.5 Special audits 16

9.6 Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification 16

9.7 Appeals 16

9.8 Complaints 16

9.9 Records of applicants and clients 16

10 Management system requirements for certification bodies 16

Annex A (normative) Classification of food chain categories 17

Annex B (normative) Minimum audit time 22

Page

Annex C (normative) Required food safety management system (FSMS) competence 26

Annex D (informative) Guidance on generic certification functions 32

Annex E (informative) Food safety management systems and product certification 36

Bibliografie 44



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2013

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně pořizování fotokopíí nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají 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.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword - Supplementary information](#)

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 on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#)

Za tento dokument je odpovědná technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské produkty*, subkomise SC 17 *Management systémů pro bezpečnost potravin* ve spolupráci s komisí ISO (*Komise pro posuzování shody CASCO*).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO/TS 22003:2007), které bylo technicky revidováno.

Úvod

Certifikace systému managementu bezpečnosti potravin (FSMS) organizace je jedním z prostředků poskytování důvěry, že organizace, ve shodě se svou politikou, uplatňuje systém managementu bezpečnosti potravin.

Požadavky na systémy FSMS mohou vycházet z mnoha zdrojů. Tato technická specifikace byla navržena proto, aby podpořila certifikace FSMS, které splní požadavky ISO 22000. Obsah této technické specifikace může být též využit pro podporu certifikace systémů FSMS, které jsou založeny na jiných souborech určených požadavků pro FSMS.

Tato technická specifikace je určena pro použití orgánům, které provádějí audit a certifikaci systémů FSMS tím, že poskytuje všeobecné požadavky na tyto orgány. Tyto orgány jsou označovány jako certifikační orgány. Není úmyslem, aby toto slovní spojení bylo překážkou při používání této technické specifikace orgány, které nesou jiné pojmenování, ale provádějí činnosti, které jsou zahrnuty do rozsahu této technické specifikace. Tato technická specifikace je určena, aby jí používal kdokoli, kdo se podílí na posuzování FSMS. Také může být použita jako podpora pro jiné typy certifikace bezpečnosti potravin, které jsou založeny na kombinaci ISO/IEC 17021 a ISO/IEC 17065.

Certifikační činnosti zahrnují FSMS audit organizace. Formou potvrzení shody systému FSMS s konkrétní normou pro FSMS (např. ISO 22000) nebo jinými stanovenými požadavky je běžně certifikační dokument nebo certifikát.

Je věcí certifikované organizace, aby navrhla své vlastní systémy managementu (např. FSMS podle ISO 22000, jiných souborů určených požadavků na FSMS, systémů managementu kvality, systémů environmentálního managementu nebo systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) i jiné mimo ty, kde požadavky právních předpisů stanovují jinak, a je na této organizaci, aby rozhodla, jak různé součásti budou uspořádány. Stupeň integrace mezi různými součástmi systémů managementu se bude v různých organizacích lišit. Pro certifikační orgány, které pracují v souladu s touto technickou specifikací, je vhodné, aby zohlednily kulturu a praktiky jejich klientů s ohledem na integraci jejich FSMS v rámci celé organizace.

1 Předmět normy

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*, Subcommittee SC 17, *Management systems for food safety*, in collaboration with the *ISO Committee on conformity assessment (CASCO)*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/TS 22003:2007), which has been technically revised.

Introduction

Certification of the food safety management system (FSMS) of an organization is one means of providing assurance that the organization has implemented a system for the management of food safety in line with its policy.

Requirements for an FSMS can originate from a number of sources. This Technical Specification has been developed to assist in the certification of FSMS that fulfil the requirements of ISO 22000. The contents of this Technical Specification can also be used to support certification of FSMS that are based on other sets of specified FSMS requirements.

This Technical Specification is intended for use by bodies that carry out audit and certification of FSMS by providing generic requirements for such bodies. Such bodies are referred to as certification bodies. This wording is not intended to be an obstacle to the use of this Technical Specification by bodies with other designations that undertake activities covered by the scope of this Technical Specification. This Technical Specification is intended to be used by anybody involved in the assessment of FSMS. It can also be used to support other types of food safety certifications based on a combination of ISO/IEC 17021 and ISO/IEC 17065.

Certification activities involve the audit of an organization, s FSMS. The form of attestation of conformity of an organization, s FSMS to a specific FSMS standard (e.g. ISO 22000) or other specified requirements is normally a certification document or a certificate.

It is for the organization being certified to develop its own management systems (e.g. FSMS in accordance with ISO 22000, other sets of specified FSMS requirements, quality management systems, environmental management systems or occupational health and safety management systems) and, other than where relevant legislative requirements specify to the contrary, it is for the organization to decide how the various components of these will be arranged. The degree of integration between the various management system components will vary from organization to organization. It is therefore appropriate for certification bodies that operate in accordance with this Technical Specification to take into account the culture and practices of their clients with respect to the integration of their FSMS within the wider organization.

1 Scope

Tato technická specifikace stanovuje pravidla platná pro audit a certifikaci systému managementu bezpečnosti potravin (dále jen FSMS) splňující požadavky uvedené v normě ISO 22000 (nebo soubory specifikovaných požadavků na FSMS). Také poskytuje potřebné informace a důvěru zákazníkům o tom, jak byla provedena certifikace jejich dodavatelů.

Certifikace FSMS je činností posuzování shody třetí stranou (viz norma ISO/IEC 17000:2004, 5.5), a orgány provádějící tuto činnost jsou třetími stranami – subjekty posuzujícími shodu.

POZNÁMKA 1 V této technické specifikaci je termín „produkt“ a „služba“ používán samostatně (na rozdíl od definice produktu uvedené v normě ISO/IEC 17000).

POZNÁMKA 2 Tato technická specifikace může být použita jako dokument uvádějící kritéria pro akreditaci nebo vzájemné posuzování certifikačních orgánů, jenž usilují o to, aby byla uznána jejich způsobilost certifikovat shodu FSMS s ISO 22000. Tato technická specifikace je rovněž určena pro to, aby byla používána jako dokument obsahující kritéria využívaná regulačními orgány a konsorcií jednotlivých odvětví, jenž jsou zapojeny do přímého uznávání certifikačních orgánů a které stvrzují, že FSMS je shodný s ISO 22000. Některé z těchto požadavků by rovněž mohly být užitečné pro další zainteresované strany zapojené do posuzování shody takovýchto certifikačních orgánů a do posuzování shody jakýchkoliv orgánů, jenž se zavázaly k certifikaci shody FSMS s kritérii doplňujícími nebo lišícími se od těch, jenž jsou uvedené v ISO 22000.

Certifikace FSMS nepotvrzuje bezpečnost nebo vhodnost produktů organizace v rámci potravinového řetězce. Avšak norma ISO 22000 vyžaduje, aby organizace splňovala veškeré požadavky vyplývající z platných právních předpisů týkající se bezpečnosti potravin prostřednictvím svého systému managementu.

POZNÁMKA 3 Certifikace FSMS podle normy ISO 22000 je certifikací systém managementu a nejedná se o certifikaci produktů.

Ostatní uživatelé FSMS mohou používat koncepci a požadavky této technické specifikace za předpokladu, že tyto požadavky budou upraveny dle potřeb.

This Technical Specification defines the rules applicable for the audit and certification of a food safety management system (FSMS) complying with the requirements given in ISO 22000 (or other sets of specified FSMS requirements). It also provides the necessary information and confidence to customers about the way certification of their suppliers has been granted.

Certification of FSMS is a third-party conformity assessment activity (as described in ISO/IEC 17000:2004, 5.5), and bodies performing this activity are third-party conformity assessment bodies.

NOTE 1 In this Technical Specification, the terms “product” and “service” are used separately (in contrast with the definition of “product” given in ISO/IEC 17000).

NOTE 2 This Technical Specification can be used as a criteria document for the accreditation or peer assessment of certification bodies which seek to be recognized as being competent to certify that an FSMS complies with ISO 22000. It is also intended to be used as a criteria document by regulatory authorities and industry consortia which engage in direct recognition of certification bodies to certify that an FSMS complies with ISO 22000. Some of its requirements could also be useful to other parties involved in the conformity assessment of such certification bodies, and in the conformity assessment of bodies that undertake to certify the compliance of FSMS with criteria additional to, or other than, those in ISO 22000.

FSMS certification does not attest to the safety or fitness of the products of an organization within the food chain. However, ISO 22000 requires an organization to meet all applicable food-safety-related statutory and regulatory requirements through its management system.

NOTE 3 Certification of an FSMS according to ISO 22000 is a management system certification, not a product certification.

Other FSMS users can use the concepts and requirements of this Technical Specification provided that the requirements are adapted as necessary.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.