

<b>STN</b>	<b>Systémy manažérstva bezpečnosti potravín Požiadavky na organizácie potravínárskeho reťazca (ISO 22000: 2018)</b>	<b>STN EN ISO 22000</b>  56 0301
------------	---	--

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 Lebensmittelkette

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 22000: 2018.  
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 22000: 2018.  
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.  
It has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 22000 z mája 2019, ktorá od 1. 5. 2019 nahradila STN EN ISO 22000 z februára 2006 v celom rozsahu.

**129158**

## **Národný predhovor**

Táto norma obsahuje 6 národných poznámok.

## **Normatívne referenčné dokumenty**

Nie sú použité.

## **Súvisiace právne predpisy**

Zákon NR SR č. 152/1995 o potravinách v znení neskorších predpisov.

## **Vypracovanie normy**

Spracovateľ: Potravinokonzult, Bratislava, Ing. Jozef Kerekréty

**Systémy manažérstva bezpečnosti potravín  
Požiadavky na organizácie potravinárskeho reťazca  
(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)

Túto európsku normu CEN schválil 26. mája 2018.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil Riadiacemu stredisku CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

## **CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	6
<b>Úvod</b> .....	7
<b>1</b> Predmet normy .....	11
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	11
<b>3</b> Termíny a definície .....	11
<b>4</b> Kontext organizácie .....	18
<b>4.1</b> Pochopenie organizácie a jej kontextu .....	18
<b>4.2</b> Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán .....	18
<b>4.3</b> Určenie predmetu systému manažérstva bezpečnosti potravín.....	18
<b>4.4</b> Systém manažérstva bezpečnosti potravín.....	19
<b>5</b> Vodcovstvo .....	19
<b>5.1</b> Vodcovstvo a záväzkov manažmentu organizácie .....	19
<b>5.2</b> Politika .....	19
<b>5.2.1</b> Vytvorenie politiky bezpečnosti potravín .....	19
<b>5.2.2</b> Komunikácia politiky bezpečnosti potravín.....	20
<b>5.3</b> Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii .....	20
<b>6</b> Plánovanie .....	20
<b>6.1</b> Opatrenia na vyrovnanie sa s ohrozeniami a príležitosťami.....	20
<b>6.2</b> Ciele systému manažérstva bezpečnosti potravín a plán ich plnenia .....	21
<b>6.3</b> Plánovanie zmien .....	22
<b>7</b> Podpora .....	22
<b>7.1</b> Zdroje.....	22
<b>7.1.1</b> Všeobecne .....	22
<b>7.1.2</b> Ľudia .....	22
<b>7.1.3</b> Infraštruktúra.....	22
<b>7.1.4</b> Prevádzkové prostredie .....	22
<b>7.1.5</b> Externe vyvinuté prvky systému manažérstva bezpečnosti potravín .....	23
<b>7.1.6</b> Riadenie externe vyvinutých procesov, produktov a služieb.....	23
<b>7.2</b> Odborná spôsobilosť .....	23
<b>7.3</b> Povedomie .....	23
<b>7.4</b> Komunikácia .....	24
<b>7.4.1</b> Všeobecne .....	24
<b>7.4.2</b> Externá komunikácia .....	24
<b>7.4.3</b> Interná komunikácia.....	24
<b>7.5</b> Zdokumentované informácie .....	25
<b>7.5.1</b> Všeobecne .....	25
<b>7.5.2</b> Tvorba a aktualizácia .....	25
<b>7.5.3</b> Riadenie zdokumentovaných informácií.....	25

<b>8</b>	Prevádzka.....	26
<b>8.1</b>	Plánovanie a riadenie prevádzky.....	26
<b>8.2</b>	Nevyhnutné programy (PRP) .....	26
<b>8.3</b>	Systém sledovateľnosti.....	27
<b>8.4</b>	Pripravenosť a reakcia na núdzové situácie .....	27
<b>8.4.1</b>	Všeobecne.....	27
<b>8.4.2</b>	Riešenie núdzových situácií a havárií .....	27
<b>8.5</b>	Ovládanie rizík pre bezpečnosť potravín.....	28
<b>8.5.1</b>	Kroky predchádzajúce analýze rizík .....	28
<b>8.5.2</b>	Analýza rizík .....	30
<b>8.5.3</b>	Validácia ovládacích opatrení a kombinácie ovládacích opatrení.....	31
<b>8.5.4</b>	Plán ovládania rizík (plán HACCP/ plán OPRP) .....	32
<b>8.6</b>	Aktualizovanie informácií, ktoré špecifikujú PRP a aktualizovanie plánu ovládania rizík .....	33
<b>8.7</b>	Riadenie monitorovania a merania.....	33
<b>8.8</b>	Verifikácia vzťahujúca sa na PRP a plán ovládania rizík .....	34
<b>8.8.1</b>	Verifikácia (overovanie) .....	34
<b>8.8.2</b>	Analýza výsledkov verifikačných činností .....	34
<b>8.9</b>	Riadenie nezhody produktu a procesu.....	34
<b>8.9.1</b>	Všeobecne.....	34
<b>8.9.2</b>	Náprava .....	34
<b>8.9.3</b>	Nápravné opatrenia .....	35
<b>8.9.4</b>	Zaobchádzanie s potenciálne nebezpečnými produktmi.....	35
<b>8.9.5</b>	Pozastavenie/stiahnutie produktov.....	36
<b>9</b>	Hodnotenie výkonu .....	36
<b>9.1</b>	Monitorovanie, meranie, analyzovanie a hodnotenie .....	36
<b>9.1.1</b>	Všeobecne.....	36
<b>9.1.2</b>	Analýza a hodnotenie .....	37
<b>9.2</b>	Interný audit .....	37
<b>9.3</b>	Preskúmanie systému manažérstva.....	38
<b>9.3.1</b>	Všeobecne.....	38
<b>9.3.2</b>	Vstupy preskúmania systému manažérstva .....	38
<b>9.3.3</b>	Výstupy preskúmania systému manažérstva .....	38
<b>10</b>	Zlepšovanie .....	39
<b>10.1</b>	Nezhoda a nápravné opatrenie .....	39
<b>10.2</b>	Trvalé zlepšovanie .....	39
<b>10.3</b>	Aktualizovanie systému manažérstva bezpečnosti potravín.....	39
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Krížové odkazy medzi CODEX HACCP a týmto dokumentom .....		40
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Krížové odkazy medzi týmto dokumentom a normou ISO 22000: 2005.....		41
<b>Literatúra</b> .....		44

## **Európsky predhovor**

Tento dokument (EN ISO 22000: 2018) vypracovala technická komisia ISO/TC 34 Potravinárske výroby.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do decembra 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do decembra 2018.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 22000: 2005.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

## **Oznámenie o schválení**

Text normy ISO 22000: 2018 CEN schválil ako EN ISO 22000: 2018 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Úvod

### 0.1 Všeobecne

Zavedenie systému manažérstva bezpečnosti potravín (SMBP) je pre organizáciu strategickým rozhodnutím, ktorý by jej mal pomôcť zlepšiť celkovú výkonnosť pre bezpečnosť potravín. Potenciálnymi prínosmi pre organizáciu, ktorá zavedie systém manažérstva bezpečnosti potravín podľa tohto dokumentu, sú:

- a) schopnosť sústavne poskytovať bezpečné potraviny, a produkty a služby, ktoré spĺňajú požiadavky zákazníka a príslušné požiadavky predpisov a regulačných orgánov;
- b) vyrovnanie sa s ohrozeniami<sup>1</sup> (riskom), ktoré súvisia s jej cieľmi;
- c) schopnosť preukázať zhodu s konkrétnymi požiadavkami SMBP.

Tento dokument uplatňuje procesný prístup (pozri čl. 0.3), ktorý zahŕňa cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (cyklus PDCA, Plan-Do-Check-Act) (pozri čl. 0.3.2) a prístup zohľadňujúci ohrozenia (pozri čl. 0.3.3).

Procesný prístup umožňuje organizácii plánovať svoje procesy a ich vzájomné prepojenia.

Cyklus PDCA umožňuje organizácii zabezpečiť, aby jej procesy mali dostatočné zdroje a riadenie a tiež, aby sa určovali a realizovali príležitosti na ich zlepšovanie.

Prístup zohľadňujúci ohrozenia (risk) umožňuje organizácii určovať faktory, ktoré by mohli zapríčiniť, že sa jej procesy a jej SMBP odchyľia od plánovaných výsledkov, a uplatňovať riadiace prvky na predchádzanie negatívnym vplyvom alebo na ich zníženie na minimum.

V tomto dokumente jednotlivé tvary slovies majú takýto význam:

- „musí“ znamená požiadavku;
- „mal by“ znamená odporúčanie;
- „smie“ znamená dovolenie;
- „môže“ znamená možnosť (alternatívu) alebo spôsobilosť.

Informácie označené ako „POZNÁMKA“ sú usmernením pre lepšie pochopenie a objasnenie požiadavky tohto dokumentu.

### 0.2 Zásady SMBP

Bezpečnosť potravín sa týka prítomnosti rizík pre bezpečnosť potravín v čase ich konzumácie (požitia konzumentom). Keďže v každom stupni potravinárskeho reťazca sa môže objaviť riziko pre bezpečnosť potravín, nevyhnutné je v celom potravinárskom reťazci uplatniť dostatočnú kontrolu nad nimi. Preto sa bezpečnosť potravín zaisťuje spoločným úsilím všetkých strán zúčastnených na potravinárskom reťazci. Tento dokument špecifikuje požiadavky na SMBP, v ktorom sa kombinujú všeobecne uznávané kľúčové prvky:

- interaktívna komunikácia;
- manažérstvo systémov;
- nevyhnutné (prerekvizitné) programy;
- zásady analýzy rizík a rozhodujúcich kontrolných bodov (HACCP).

<sup>1</sup> NÁRODNÁ POZNÁMKA 1. – Na rozdiel od STN EN ISO 9000: 2015, STN EN ISO 9001: 2015 a STN ISO/IEC Guide 73: 2019 sa v tomto dokumente anglické slovo „risk“ prekladá ako **risk**; **ohrozenie (3.39)**, aby sa dostatočne rozlíšilo medzi vplyvmi neistoty, ktoré súvisia s kontextom, v ktorom organizácie pôsobia a činiteľmi v potravinách majúcimi potenciál ohroziť zdravie ľudí a zvierat – **riziko pre bezpečnosť potravín (3.22)**.

Okrem toho tento dokument vychádza zo zásad, ktoré sú spoločné pre normy systémov manažérstva. Sú to tieto zásady manažérstva:

- zameranie sa na zákazníka;
- vodcovstvo;
- zapojenie ľudí;
- procesný prístup;
- zlepšovanie;
- rozhodovanie na základe faktov;
- manažérstvo vzťahov.

### **0.3 Procesný prístup**

#### **0.3.1 Všeobecne**

Tento dokument prijíma procesný prístup, keď vytvára, implementuje a zlepšuje účinnosť systému manažérstva bezpečnosti potravín v záujme podpory produkcie bezpečných produktov a služieb plnením jeho aplikovateľných požiadaviek. Pochopenie a manažovanie vzájomne prepojených procesov ako systému prispieva k efektívnosti a účinnosti organizácie pri dosahovaní určených výsledkov. Procesný prístup vyžaduje systematické definovanie a manažovanie procesov a ich vzájomných interakcií, aby sa dosiahli určené výsledky v súlade s politikou bezpečnosti potravín a so strategickým smerovaním organizácie. Manažovanie procesov a systému ako celku sa dá dosiahnuť použitím cyklu PDCA v spojení s celkovým dôrazom na prístup zohľadňujúci risk (ohrozenie) s cieľom využiť výhody príležitostí a zabrániť neželaným výsledkom.

Na zabezpečenie účinnej interaktívnej komunikácie v rámci potravinárskeho reťazca je nevyhnutné poznať úlohu (rolu) a miesto organizácie v potravinárskom reťazci.

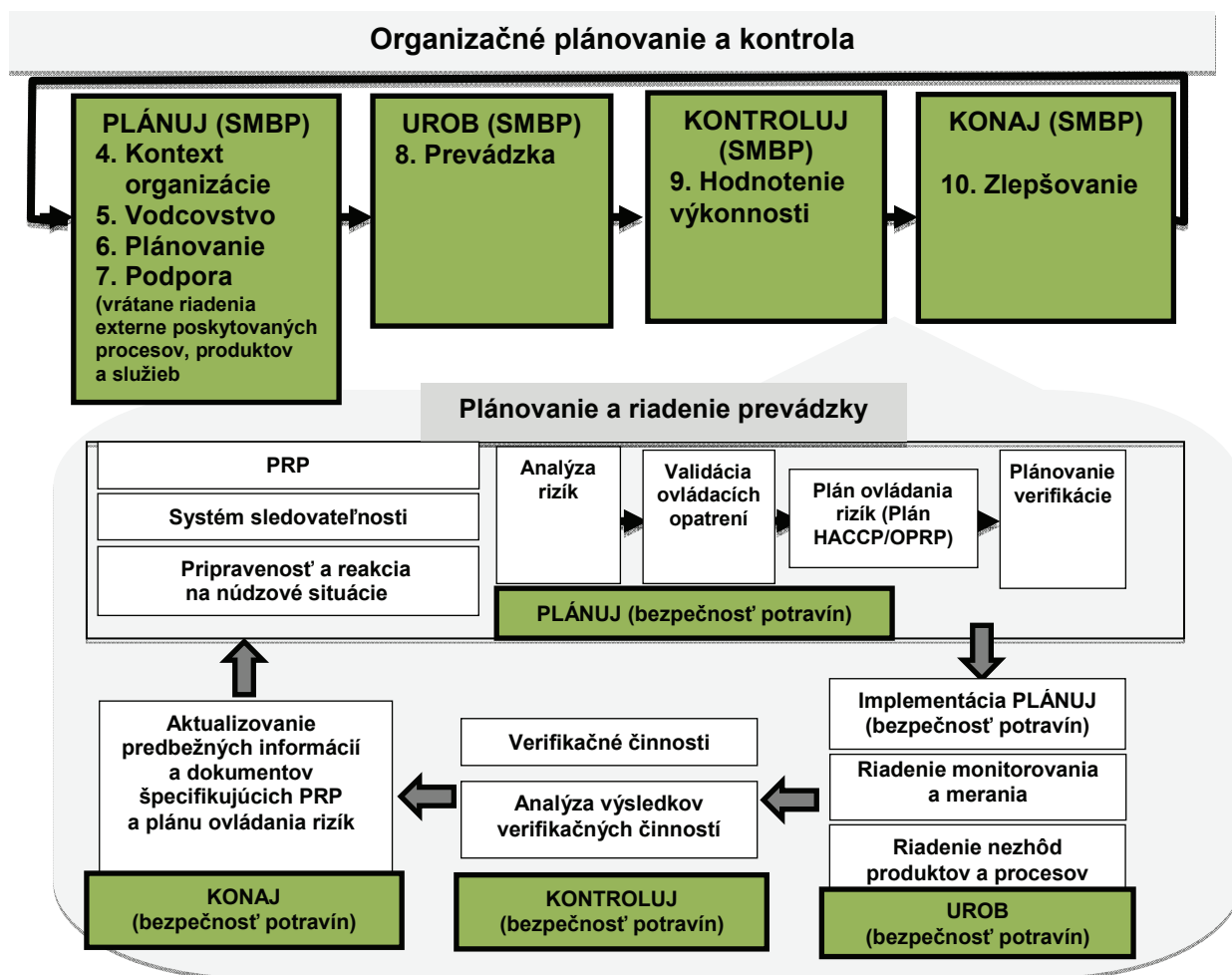
#### **0.3.2 Cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (PDCA)**

Cyklus PDCA možno stručne opísať takto:

- Plánuj: Vytvor ciele a procesy systému, poskytni zdroje potrebné na dosahovanie výsledkov, a identifikuj ohrozenia a príležitosti a vyrovnaj sa s nimi.
- Urob: Implementuj to, čo sa naplánovalo.
- Kontroluj: Monitoruj a (ak je to relevantné) meraj procesy a výsledné produkty a služby, analyzuj a posudzuj informácie a údaje z monitorovania, merania a verifikácie činností a podávaj správy o výsledkoch.
- Konaj: Prijmi opatrenia na zlepšenie výkonnosti, ak je to potrebné.

V tomto dokumente, a ako je to ilustrované na obrázku 1, sa procesný prístup konceptu cyklu PDCA používa na dvoch úrovniach. Prvá úroveň pokrýva celkový rámec systému manažérstva bezpečnosti potravín (kapitoly 4 až 7 a kapitoly 9 a 10). Ďalšia úroveň (Plánovanie a riadenie prevádzky) pokrýva prevádzkové procesy systému manažérstva bezpečnosti potravín tak, ako ich opisuje kapitola 8. Výmena informácií (komunikácia) medzi obidvomi úrovňami je nevyhnutná.





Obrázok 1 – Ilustrácia dvoch úrovní cyklu PDCA

### 0.3.3 Prístup zohľadňujúci risk (ohrozenia)

#### 0.3.3.1 Všeobecne

Prístup zohľadňujúci risk je nevyhnutný na dosiahnutie účinného systému manažérstva bezpečnosti potravín. V tomto dokumente prístup zohľadňujúci risk sa uplatňuje na dvoch úrovniach, na organizačnej úrovni (pozri čl. 0.3.3.2) a na prevádzkovej úrovni (pozri čl. 0.3.3.3), ktoré sú konzistentné s procesným prístupom opísaným v čl. 0.3.2.

#### 0.3.3.2 Manažovanie risku organizácie

Risk je dôsledkom neistoty. Každá takáto neistota môže mať pozitívny alebo negatívny efekt. V kontexte manažovania risku organizácie kladné smerovanie risku môže priniesť príležitosti. Nie však všetky pozitívne efekty risku (riskovania) vedú k príležitostiam.

Na splnenie požiadaviek tohto dokumentu organizácia plánuje a implementuje opatrenia na vyrovnanie sa s riskom organizácie (pozri kapitolu 6). Zohľadnenie risku vytvára základ pre zvýšenie účinnosti systému manažérstva bezpečnosti potravín, dosahujú sa lepšie výsledky a predchádza sa negatívnym efektom.

### 0.3.3.3 Analýza rizík – Prevádzkové procesy

Koncept prístupu zohľadňujúceho risk vychádzajúci zo zásad HACCP na prevádzkovej úrovni je v tomto dokumente obsiahnutý neformálne (implicitne).

Jednotlivé kroky v HACCP možno považovať za nevyhnutné opatrenia na zabránenie rizikám alebo na zníženie rizík na prípustnú úroveň na zaistenie toho, že potravina bude v čase jej konzumácie bezpečná (pozri kapitolu 8).

Rozhodnutia prijaté pri uplatňovaní HACCP by mali vychádzať z vedeckého základu, mali by byť nezaujaté a dokumentované. Do dokumentácie by sa mali zahrnúť všetky kľúčové predpoklady, z ktorých vychádzal rozhodovací proces.

## 0.4 Vzťah k normám iných systémov manažérstva

Tento dokument bol vypracovaný podľa štruktúry ISO vyššej úrovne (HLS). Zámerom štruktúry ISO vyššej úrovne je harmonizácia v rámci noriem ISO pre systémy manažérstva. Tento dokument umožňuje, že organizácia používa procesný prístup spojený s cyklom PDCA a prístupom zohľadňujúcim risk, aby zosúladiť a integrovala svoj prístup k systému manažérstva bezpečnosti potravín s požiadavkami na iné manažérske systémy a normy, ktoré ich podporujú.

Tento dokument je hlavným princípom a rámcom pre systémy manažérstva bezpečnosti potravín a ustanovuje špecifické požiadavky SMBP na organizácie v rámci potravinárskeho reťazca. Ďalšie požiadavky týkajúce sa bezpečnosti potravín, špecifikácie alebo požiadavky jednotlivých odvetví potravinárstva sa môžu použiť v súlade s týmto rámcom.

Okrem tohto dokumentu ISO vytvorila súbor súvisiacich dokumentov. Sú to tieto dokumenty:

- nevyhnutné (prerekvizitné) programy (séria ISO/TS 22002) pre konkrétne odvetvia potravinárskeho reťazca;
- požiadavky na audit a na certifikačné orgány;
- sledovateľnosť.

ISO poskytuje pre organizácie aj usmerňujúce dokumenty, ako implementovať tento dokument a príbuzné normy. Informácie o tom sú na webovej stránke ISO.

## 1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje požiadavky na systém manažérstva bezpečnosti potravín (SMBP), ktoré umožňujú organizácii, ktorá sa priamo alebo nepriamo podieľa na potravinárskom reťazci,

- a) plánovať, zaviesť, prevádzkovať, udržiavať a aktualizovať systém manažérstva bezpečnosti potravín poskytujúci produkty a služby, ktoré sú bezpečné v súlade s ich určeným použitím;
- b) preukázať zhodu s aplikovateľnými požiadavkami predpisov a regulačných orgánov na bezpečnosť potravín;
- c) posúdiť a zhodnotiť vzájomne dohodnuté požiadavky zákazníka na bezpečnosť potravín a preukázať zhodu s nimi;
- d) účinne komunikovať záležitosti týkajúce sa bezpečnosti potravín zainteresovaným stranám v potravinárskom reťazci;
- e) zabezpečiť, aby organizácia spĺňala politiku bezpečnosti potravín, ktorú sama vyhlásila;
- f) preukázať zhodu iným relevantným zainteresovaným stranám;
- g) usilovať sa o získanie certifikácie alebo registrácie svojho systému manažérstva bezpečnosti potravín externou organizáciou alebo vykonať samohodnotenie alebo vyhlásenie zhody s týmto dokumentom.

Všetky požiadavky tohto dokumentu sú generickej povahy a sú určené na to, aby ich uplatňovali všetky organizácie potravinárskeho reťazca bez ohľadu na ich veľkosť alebo zložitosť. Organizáciami, ktoré sa priamo alebo nepriamo podieľajú na potravinárskom reťazci, sú najmä výrobcovia krmív, výrobcovia potravín živočíšneho pôvodu, vykonávatelia zberu plodov voľne rastúcich rastlín a divo žijúcich zvierat, farmári, výrobcovia zložiek potravín, výrobcovia potravín, maloobchodní predajcovia potravín a organizácie poskytujúce stravovacie služby, pohostinské služby, organizácie poskytujúce služby čistenia a dezinfekcie, prepravcovia, poskytovatelia skladovacích a distribučných služieb, dodávatelia zariadení, čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, obalových materiálov a iných materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a ďalší.

Tento dokument umožňuje akejkolvek organizácii vrátane malej a menej rozvinutej (napr. malej farme, malej distribučnej baliarni, malému maloobchodu alebo malému stravovaciemu zariadeniu) zaviesť do svojho systému manažérstva bezpečnosti potravín externe vyvinuté prvky.

Na plnenie požiadaviek tohto dokumentu možno použiť interné aj externé zdroje.

## 2 Normatívne odkazy

Tento dokument nemá normatívne odkazy.

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**