

# SVENSK STANDARD

## SS-EN ISO 22000:2019

**Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar inom livsmedelskedjan (ISO 22000:2018)**

**Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2018)**



**sis** Svenska  
Institutet för  
Standarder

Språk: svenska/Swedish, engelska/English

Utgåva: 2

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80009286>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

#### **SIS Abonnemang**

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

#### **Utbildning, event och publikationer**

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

#### **Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?**

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

#### **Kontakt**

Skriv till [kundservice@sis.se](mailto:kundservice@sis.se), besök [sis.se](https://www.sis.se) eller ring 08 - 555 523 10

---

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på [sis.se/slutanvandarlicens](https://www.sis.se/slutanvandarlicens) och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se [sis.se/ordlista](https://www.sis.se/ordlista).

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at [sis.se/enduserlicenseagreement](https://www.sis.se/enduserlicenseagreement).

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén Ledningssystem för livsmedelssäkerhet, SIS/TK 435/AG 01.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](https://www.sis.se) - där hittar du mer information.

Den internationella standarden EN ISO 22000:2019 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av EN ISO 22000:2019 följd av den officiella engelska språkversionen.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 22000:2005, utgåva 1.

The International Standard EN ISO 22000:2019 has the status of a Swedish Standard. This document contains the Swedish language version of EN ISO 22000:2019 followed by the official English version.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 22000:2005, edition 1.

## Innehåll

Sida

<b>Förord</b> .....	<b>iii</b>
<b>Orientering</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Omfattning</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Normativa hänvisningar</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termer och definitioner</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Organisationens förutsättningar</b> .....	<b>10</b>
4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar .....	10
4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar .....	10
4.3 Att bestämma omfattningen på ledningssystemet för livsmedelssäkerhet.....	10
4.4 Ledningssystem för livsmedelssäkerhet .....	10
<b>5 Ledarskap</b> .....	<b>10</b>
5.1 Ledarskap och engagemang.....	10
5.2 Policy .....	11
5.2.1 Att upprätta policyn för livsmedelssäkerhet .....	11
5.2.2 Att kommunicera policyn för livsmedelssäkerhet.....	11
5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen.....	12
<b>6 Planering</b> .....	<b>12</b>
6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter.....	12
6.2 Mål med ledningssystemet för livsmedelssäkerhet och planering för att uppnå dem .....	13
6.3 Planering av förändringar.....	14
<b>7 Stöd</b> .....	<b>14</b>
7.1 Resurser .....	14
7.1.1 Allmänt.....	14
7.1.2 Personalresurser .....	14
7.1.3 Infrastruktur.....	14
7.1.4 Verksamhetsmiljö.....	14
7.1.5 Externt utvecklade delar av ledningssystemet för livsmedelssäkerhet .....	15
7.1.6 Styrning av externt tillhandahållna processer, produkter eller tjänster.....	15
7.2 Kompetens .....	15
7.3 Medvetenhet.....	16
7.4 Kommunikation .....	16
7.4.1 Allmänt.....	16
7.4.2 Extern kommunikation .....	16
7.4.3 Intern kommunikation .....	17
7.5 Dokumenterad information .....	18
7.5.1 Allmänt.....	18
7.5.2 Skapande och uppdatering.....	18
7.5.3 Styrning av dokumenterad information .....	18
<b>8 Verksamhet</b> .....	<b>19</b>
8.1 Planering och styrning av verksamheten.....	19
8.2 Grundförutsättningar (PRP:er).....	19
8.3 System för spårbarhet.....	20
8.4 Beredskap och agerande vid nödsituationer.....	20
8.4.1 Allmänt.....	20
8.4.2 Hantering av nödlägen och incidenter.....	20

8.5	Styrning av faror.....	21
8.5.1	Inledande steg för att möjliggöra faroanalys.....	21
8.5.2	Faroanalys.....	23
8.5.3	Validering av styrande åtgärder och kombinationer av styrande åtgärder.....	25
8.5.4	Farostyrningsplan (HACCP/OPRP-plan).....	25
8.6	Uppdatering av den information som specificerar PRP:erna och farostyrningsplanen.....	27
8.7	Styrning av övervakning och mätning.....	27
8.8	Verifiering av PRP:er och farostyrningsplanen.....	28
8.8.1	Verifiering.....	28
8.8.2	Analys av resultat av verifieringsaktiviteter.....	28
8.9	Hantering av produkt- och processavvikelse.....	28
8.9.1	Allmänt.....	28
8.9.2	Korrigeringar.....	28
8.9.3	Korrigerande åtgärder.....	29
8.9.4	Hantering av potentiellt farliga produkter.....	29
8.9.5	Tillbakadragande och återkallelse.....	30
<b>9</b>	<b>Utvärdering av prestanda.....</b>	<b>31</b>
9.1	Övervakning, mätning, analys och utvärdering.....	31
9.1.1	Allmänt.....	31
9.1.2	Analys och utvärdering.....	31
9.2	Intern revision.....	32
9.3	Ledningens genomgång.....	32
9.3.1	Allmänt.....	32
9.3.2	Underlag för ledningens genomgång.....	32
9.3.3	Resultatet av ledningens genomgång.....	33
<b>10</b>	<b>Förbättringar.....</b>	<b>33</b>
10.1	Avvikelse och korrigerande åtgärd.....	33
10.2	Ständig förbättring.....	34
10.3	Uppdatering av ledningssystemet för livsmedelssäkerhet.....	34
	<b>Bilaga A (informativ) Korshänvisningar mellan CODEX HACCP och detta dokument.....</b>	<b>35</b>
	<b>Bilaga B (informativ) Korshänvisningar mellan detta dokument och SS-EN ISO 22000:2005.....</b>	<b>37</b>
	<b>Litteraturlista.....</b>	<b>41</b>

## SS-EN ISO 22000:2019 (Sv)

### Förord

ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Arbetet med att utarbeta internationella standarder utförs normalt via ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlemsorganisation som är intresserad av arbetet i en teknisk kommitté har rätt att bli medlem i kommittén. Internationella organisationer, statliga såväl som icke-statliga, som samarbetar med ISO deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) i alla ärenden som rör elektroteknisk standardisering.

De förfaranden som har tillämpats vid framtagningen av det här dokumentet samt de som ska tillämpas vid uppdatering därav beskrivs i ISO/IEC-direktiven, Del 1. I synnerhet bör de olika godkännandekriterier som gäller för olika typer av ISO-dokument beaktas. Det här dokumentet har utarbetats i enlighet med de redaktionella reglerna i ISO/IEC-direktiven, Del 2 (se [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Observera att vissa delar av detta dokument kan omfattas av patenträttigheter. ISO ansvarar inte för identifiering av sådana patenträttigheter. Information om eventuella patenträttigheter som har identifierats under arbetet med dokumentet finns i avsnittet Introduktion och/eller ISO:s förteckning över mottagna patent (se [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Eventuella varumärkesnamn som används i dokumentet för att underlätta för användaren och innebär inget gynnande.

En förklaring av frivilligheten kring standarder, ISO-specifika termer och uttryck av relevans för bedömningen av överensstämmelse, samt information om ISO:s efterlevnad av Världshandelsorganisationens (WTO) principer enligt avtalet om tekniska handelshinder (Technical barriers to trade, TBT) finns här: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Detta dokument har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 34, *Livsmedelsprodukter*, underkommitté SC 17, *Ledningssystem för livsmedelssäkerhet*.

För eventuella synpunkter eller frågor rörande den här standarden hänvisas användaren till landets nationella standardiseringsorgan. En fullständig förteckning över dessa organ finns på [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

Denna andra utgåva upphäver och ersätter den första utgåvan (SS-EN ISO 22000:2005), som genomgått en teknisk omarbetning genom införandet av en omarbetad avsnittssekvens. Den omfattar även den tekniska rättelsen ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Följande bilagor har inkluderats för att förse dokumentanvändarna med ytterligare information:

- Bilaga A: korshänvisningar mellan CODEX HACCP-principerna och detta dokument,
- Bilaga B: korshänvisningar mellan detta dokument och SS-EN ISO 22000:2005.

## Orientering

### 0.1 Allmänt

Införandet av ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet (FSMS) är ett strategiskt beslut som för en organisation kan bidra till att förbättra den övergripande prestandan när det gäller livsmedelssäkerhet. Bland de potentiella nyttorna för organisationen av att införa ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet baserat på detta dokument märks:

- a) förmåga att konsekvent tillhandahålla säkra livsmedel, produkter och tjänster som tillgodoser kundkrav samt tillämpliga lagkrav och myndighetskrav,
- b) hantering av risker associerade med dess mål,
- c) förmåga att påvisa överensstämmelse med angivna krav i ledningssystemet för livsmedelssäkerhet.

I detta dokument tillämpas en processinriktning (se 0.3) som inbegriper PDCA-cykeln (Plan-Do-Check-Act) (0.3.2) och riskbaserat tänkande (se 0.3.3).

Denna processinriktning gör det möjligt för en organisation att planera sina processer och deras samverkan.

PDCA-cykeln gör det möjligt för en organisation att säkra tillräckliga resurser till och tillbörlig förvaltning av dess processer samt att förbättringsmöjligheter identifieras och blir föremål för åtgärder.

Riskbaserat tänkande gör det möjligt för en organisation att identifiera faktorer som kan leda till att dess processer och ledningssystem för livsmedelssäkerhet avviker från de planerade resultaten samt införa kontroller för att förebygga eller minimera negativa effekter.

I detta dokument används följande verbformer:

- "ska" anger krav,
- "bör" anger rekommendation,
- "får" anger tillstånd,
- "kan" anger möjlighet eller förmåga.

I "ANMÄRKNINGAR" ges vägledning vad gäller att förstå eller förtydliga kraven i detta dokument.

### 0.2 Principer för ledningssystemet för livsmedelssäkerhet

Livsmedelssäkerhet hänför sig till förekomst av livsmedelssäkerhetsfara vid konsumtionstillfället (konsumentens intag). Livsmedelssäkerhetsfaror kan uppstå i alla delar av livsmedelskedjan. Adekvat kontroll genom hela livsmedelskedjan är därför av avgörande betydelse. Livsmedelssäkerheten säkerställs genom de samlade insatser som görs av alla aktörer i livsmedelskedjan. Detta dokument anger krav för ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet där följande, allmänt erkända nyckelfaktorer kombineras:

- interaktiv kommunikation,
- ledning av system,
- grundförutsättningar,
- principer för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).

Detta dokument baseras dessutom på de principer som är gemensamma för ISO:s ledningssystemstandarder. Ledningsprinciperna är:

- kundfokus,

## SS-EN ISO 22000:2019 (Sv)

- ledarskap,
- medarbetarnas engagemang,
- processinriktning,
- förbättring,
- faktabaserat beslutsfattande,
- relationshantering.

### 0.3 Processinriktning

#### 0.3.1 Allmänt

I det här dokumentet används processinriktningen för utvecklingen och införandet av ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet och för att förbättra dess effektivitet och produktionen av säkra produkter och tjänster, samtidigt som tillämpliga krav uppfylls. Förståelse för och hantering av samverkande processer som ett system bidrar till organisationens effektivitet när det gäller att nå dess avsedda resultat. Processinriktningen omfattar systematisk utformning och förvaltning av processer samt samspelet dem emellan, och syftar till att uppnå det avsedda slutresultatet i enlighet med policyn för livsmedelssäkerhet och organisationens strategiska inriktning. Processerna och systemet som helhet kan hanteras genom användning av PDCA-cykeln, med ett övergripande fokus på riskbaserat tänkande så att möjligheter kan utnyttjas och oönskade resultat förebyggas.

Ett erkännande av organisationens roll och ställning i livsmedelskedjan är nödvändig för att säkerställa effektiv interaktiv kommunikation genom hela livsmedelskedjan.

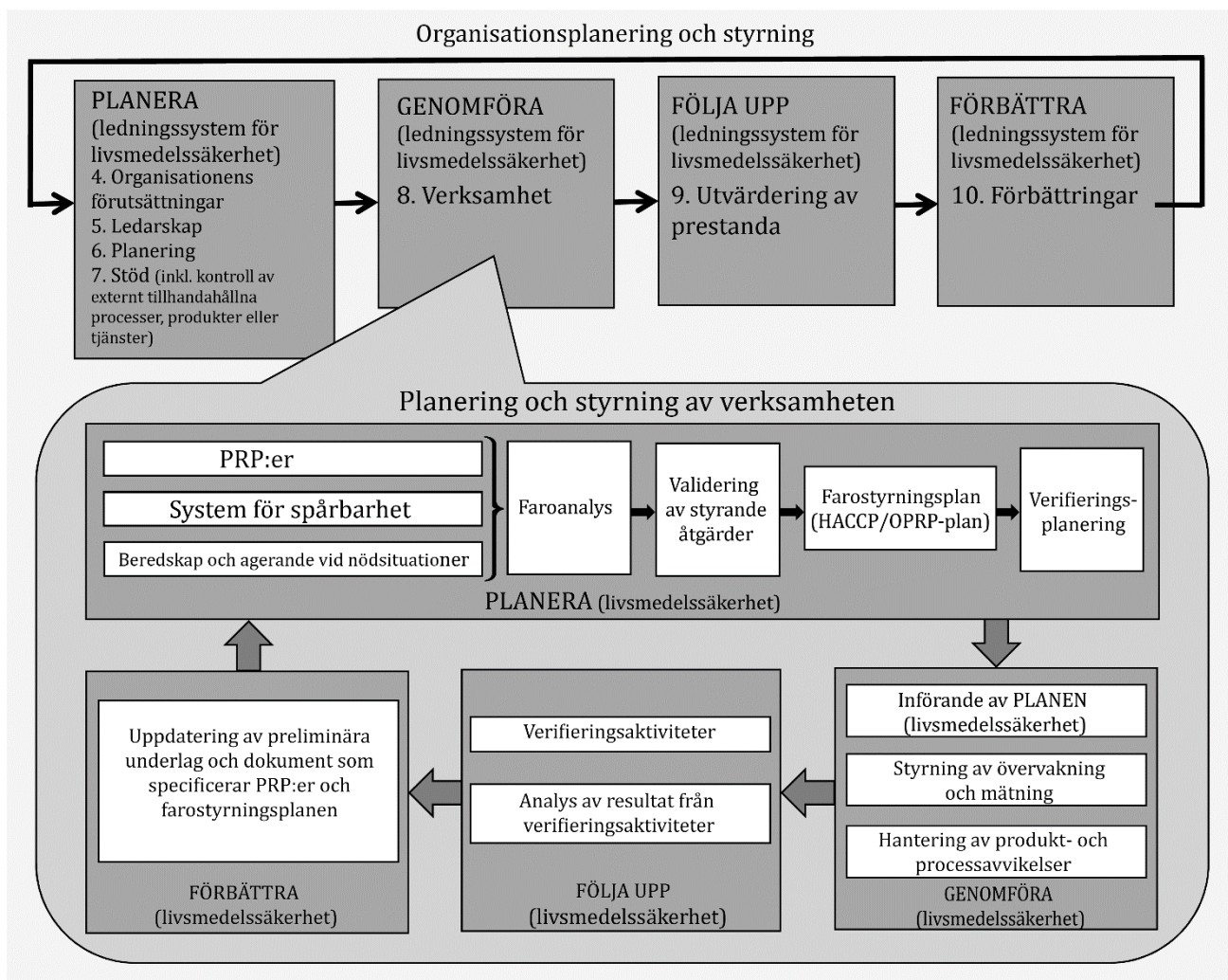
#### 0.3.2 PDCA-cykeln

PDCA-cykeln kan kort beskrivas enligt följande:

- |                    |   |
|--------------------|---|
| Plan (Planera):    | Upprätta mål för ledningssystemet och dess processer, tillhandahålla de resurser som krävs för att uppnå resultaten samt identifiera och hantera risker och möjligheter.  |
| Do (Genomföra):    | Genomföra det som har planerats.  |
| Check (Följa upp): | Övervaka och (om tillämpligt) mäta processer och därav resulterande produkter och tjänster, analysera och utvärdera information och data från kontroll-, mättnings- och verifieringsaktiviteter samt rapportera resultaten. |
| Act (Förbättra):   | Vidta åtgärder vid behov för att öka prestandan.  |

Såsom framgår av Figur 1, används begreppet PDCA-cykel på två nivåer i dokumentets processinriktning. Den första nivån omfattar det övergripande ramverket för ledningssystemet för livsmedelssäkerhet (avsnitt 4 till avsnitt 7 och avsnitt 9 till avsnitt 10). Den andra nivån (planering och styrning av verksamheten) omfattar de operativa processerna i livsmedelssäkerhetssystemet enligt vad som anges i avsnitt 8. Kommunikation mellan de båda nivåerna är därför av största vikt.





Figur 1 — Illustration av PDCA-cykeln på de båda nivåerna

### 0.3.3 Riskbaserat tänkande

#### 0.3.3.1 Allmänt

Riskbaserat tänkande är avgörande för ett verkningsfullt ledningssystem för livsmedelssäkerhet. I detta dokument behandlas riskbaserat tänkande på två nivåer, den organisatoriska nivån (se 0.3.3.2) och den operativa nivån (se 0.3.3.3), vilket är i linje med den processinriktning som beskrivs i 0.3.2.

#### 0.3.3.2 Organisatorisk riskhantering

Risk är effekten av osäkerhet, och varje sådan osäkerhet kan ha positiva eller negativa effekter. Inom ramen för organisatorisk riskhantering kan en positiv avvikelse, som uppstår till följd av en risk, innebära en möjlighet, men det är inte alla positiva effekter av risker som medför möjligheter.

För att uppfylla kraven i detta dokument planerar och vidtar en organisation åtgärder för att hantera organisatoriska risker (avsnitt 6). Genom riskhantering skapas en grund för att stärka effektiviteten i ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, uppnå bättre resultat och förebygga negativa effekter.

#### 0.3.3.3 Faroanalys — Operativa processer

Begreppet riskbaserat tänkande baserat på HACCP-principerna på den operativa nivån tillämpas implicit i detta dokument.

## **SS-EN ISO 22000:2019 (Sv)**

De efterföljande stegen i HACCP kan ses som nödvändiga åtgärder för att förhindra faror eller reducera faror till godtagbara nivåer i syfte att säkerställa att livsmedel är säkra vid konsumtionstillfället (avsnitt 8).

Beslut som fattas i tillämpningen av HACCP bör baseras på vetenskap, vara opartiska och dokumenteras. Dokumentationen bör inkludera alla viktiga antaganden i beslutsprocessen.

### **0.4 Samband med andra standarder för ledningssystem**

Detta dokument har utarbetats i enlighet med ISO:s överordnade struktur för ledningssystemstandarder (HLS). Målet med HLS är att skapa bättre överensstämmelse mellan ISO:s ledningssystemstandarder. Detta dokument gör det möjligt för en organisation att tillämpa processinriktningen, i kombination med PDCA-cykeln och det riskbaserade tänkandet, för att anpassa eller integrera sin strategi för ledningssystemet för livsmedelssäkerhet i förhållande till krav i andra ledningssystem och stödjande standarder.

Detta dokument utgör grundprincipen och ramverket för ledningssystem för livsmedelssäkerhet samt anger de specifika kraven för ledningssystem för livsmedelssäkerhet för organisationer inom livsmedelskedjan. Annan vägledning med koppling till livsmedelssäkerhet, specifikationer och/eller krav som är specifika för livsmedelssektorer kan användas tillsammans med detta ramverk.

ISO har dessutom tagit fram en serie tillhörande dokument. Dessa inbegriper dokument om:

- grundförutsättningar (ISO/TS 22002-serien) för specifika sektorer inom livsmedelskedjan,
- krav för revisions- och certifieringsorgan,
- spårbarhet.

ISO tillhandahåller även vägledande dokument om hur organisationer kan tillämpa detta dokument och därtill kopplade standarder. Information finns på ISO:s webbplats.

