

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
		Verzija: 02
		Število strani: 33
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Boštjan Furlan	Odobril: Tine Lavrič

Sistemi vodenja varnosti živil – Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE VPRAŠALNIKA

- Presojevalec izpolni tiste strani vprašalnika, ki zadevajo objekt v presoji.
- Če katero izmed poglavij ali točk standarda, ne zadeva presojane organizacijske enote, na začetku poglavja ali točke označite ☐ X.
- Če določeno poglavje ni presojano, ga ne označujemo.
- V kolikor se proces izvaja ustrezno, pri posamezni točki standarda označimo ☐ Da.
- V primeru neustreznega procesa pri posamezni točki standarda označimo ☐ Ne.
- Presojevalec zapiše komentar pri vsaki pregledani točki standarda.
- Presojevalec zapiše ugotovitve kratko in navede šifro morebitnega zapisa o ugotovitvah in ukrepih na obrazcu OBR1-VOD-GEN-007.

Komentarji

Leto presoje			
Datum presoje			
Organizacijska enota			
Presojevalec			
Podpis			

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

ŠT.	ISO 22000:2018	USTREZNO	KOMENTAR
4	Kontekst organizacije	☐ X	
4.1	Razumevanje organizacije in njenega konteksta	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti, katere zunanje in notranje zadeve so pomembne za njen namen ter vplivajo na njeno zmožnost doseganja predvidenih rezultatov sistema vodenja varnosti živil. Organizacija mora prepoznati, pregledovati ter posodabljať informacije o teh zunanjih in notranjih zadevah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.2	Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	☐ X	
	Za zagotovitev, da je organizacija zmožna dosledno zagotavljati izdelke in storitve, ki izpolnjujejo veljavne zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev v zvezi z varnostjo živil, mora organizacija opredeliti:	☐ X	
a)	zainteresirane strani, ki so pomembne za sistem vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ustrezne zahteve teh zainteresiranih strani glede sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora prepoznati, pregledovati ter posodabljať informacije, ki se nanašajo na zainteresirane strani in njihove zahteve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.3	Določanje obsega sistema vodenja varnosti živil	☐ X	
	Organizacija mora določiti meje in uporabnost sistema vodenja varnosti živil za vzpostavitev njegovega obsega. Obseg mora določati izdelke in storitve, procese ter proizvodne obrate, ki so vključeni v sistem vodenja varnosti živil. Obseg mora vključevati aktivnosti, procese, izdelke ali storitve, ki lahko vplivajo na varnost živil končnih izdelkov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora pri določanju tega obsega upoštevati:	☐ X	
a)	zunanje in notranje zadeve iz 4.1;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zahteve iz 4.2.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Obseg mora biti na voljo in ga je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

4.4	Sistem vodenja varnosti živil	☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati, vzdrževati, posodabljati in nenehno izboljševati sistem vodenja varnosti živil, vključno s potrebnimi procesi in njihovimi interakcijami, v skladu z zahtevami tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5	Voditeljstvo	☐ X	
5.1	Voditeljstvo in zavezanost	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora dokazati sposobnost vodenja in zavezanost sistemu vodenja varnosti živil tako, da:	☐ X	
a)	zagotavlja, da so politika varnosti živil in cilji sistema vodenja varnosti živil vzpostavljeni in združljivi s strateško usmeritvijo organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotavlja vključitev zahtev sistema vodenja varnosti živil v poslovne procese organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotavlja razpoložljivost virov, potrebnih za sistem vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	komunicira o pomembnosti uspešnega vodenja varnosti živil in o izpolnjevanju zahtev sistema vodenja varnosti živil, veljavnih zakonskih in regulativnih zahtev ter medsebojno usklajenih zahtev odjemalcev, povezanih z varnostjo živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zagotavlja, da je sistem vodenja varnosti živil ovrednoten in vzdrževan za doseganje predvidenih rezultatov (glej 4.1);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	usmerja in podpira osebje, da prispeva k večji uspešnosti sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	spodbuja nenehno izboljševanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	podpira druge relevantne vodstvene kadre, da se dokažejo v voditeljstvu na svojih področjih odgovornosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.2	Politika	☐ X	
5.2.1	Vzpostavitev politike varnosti živil	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati politiko varnosti živil, ki:	☐ X	
a)	je primerna namenu in kontekstu organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	daje okvir za postavljanje in pregledovanje ciljev sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	vključuje zavezanost izpolnjevanju veljavnih zahtev glede varnosti živil,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	vključno z zakonskimi in regulativnimi zahtevami ter medsebojno usklajenimi zahtevami odjemalcev v zvezi z varnostjo živil;		
d)	obravnava notranjo in zunanjo komunikacijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	vključuje zavezanost nenehnemu izboljševanju sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	obravnava potrebo po zagotavljanju kompetenc v zvezi z varnostjo živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.2.2	Komuniciranje o politiki varnosti živil	☐ X	
	Politika varnosti živil:	☐ X	
a)	mora biti na voljo in jo je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	o njej je treba poročati, jo razumeti in uporabljati na vseh ravneh v organizaciji;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	mora biti na voljo relevantnim zainteresiranim stranem, če je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.3	Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila	☐ X	
5.3.1	Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so odgovornosti in pooblastila za ustrezne vloge dodeljeni, sporočeni ter razumljeni znotraj organizacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Najvišje vodstvo mora dodeliti odgovornosti in pooblastila za:	☐ X	
a)	zagotavljanje, da je sistem vodenja varnosti živil skladen z zahtevami tega dokumenta;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	poročanje najvišjemu vodstvu o izvajanju sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	imenovanje tima za varnost hrane in njenega vodjo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	določitev oseb z določenimi odgovornostmi ter pooblastili za uvajanje in dokumentiranje ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.3.2	Vodja tima za varnost živil je odgovoren za:	☐ X	
a)	zagotavljanje, da se sistem vodenja varnosti živil vzpostavi, izvaja, vzdržuje in posodablja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vodenje in organiziranje dela tima za varnost živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotavljanje ustreznega usposabljanja in kompetenc timu za varnost živil (glej 7.2);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	poročanje najvišjemu vodstvu o uspešnosti in ustreznosti sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

5.3.3	Vsi zaposleni so odgovorni, da o težavah v zvezi s sistemom vodenja varnosti živil poročajo imenovanim osebam.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6	Planiranje	☐ X	
6.1	Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	☐ X	
6.1.1	Pri planiranju sistema vodenja varnosti živil mora organizacija upoštevati zadeve iz 4.1 in zahteve iz 4.2 in 4.3 ter opredeliti tveganja in priložnosti, ki jih je treba obravnavati, da se:	☐ X	
a)	zagotovi, da lahko sistem vodenja varnosti živil doseže predvidene rezultate;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	povečajo zaželeni učinki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	preprečijo ali omejijo neželeni učinki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	doseže nenehno izboljševanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.1.2	Organizacija mora planirati:	☐ X	
a)	ukrepe za obravnavanje teh tveganj in priložnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kako:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	1) vključiti ukrepe v procese sistema vodenja varnosti živil in jih izvajati;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	2) ovrednotiti uspešnost teh ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.1.3	Ukrepi, ki jih organizacija sprejme za obravnavanje tveganj in priložnosti, morajo biti sorazmerni:	☐ X	
a)	z vplivom na zahteve glede varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	s skladnostjo živil in storitev za odjemalce;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	z zahtevami zainteresiranih strani v prehranski verigi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2	Cilji sistema vodenja varnosti živil in načrtovanje njihovega doseganja	☐ X	
6.2.1	Organizacija mora vzpostaviti cilje sistema vodenja varnosti živil za ustrezne funkcije in ravni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Cilji sistema vodenja varnosti živil morajo:	☐ X	
a)	biti v skladu s politiko varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	biti merljivi (če je izvedljivo);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	upoštevati veljavne zahteve glede varnosti živil, vključno z zakonskimi in regulativnimi zahtevami ter	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	biti nadzorovani in preverjeni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	biti sporočeni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	biti vzdrževani in posodobljeni, kot je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o ciljih sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.2	Organizacija mora pri planiranju, kako doseči cilje sistema vodenja varnosti živil, opredeliti	☐ X	
a)	kaj bo narejeno;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kateri viri bodo potrebni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kdo bo odgovoren;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kdaj bo dokončano;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	kako bodo rezultati ovrednoteni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3	Planiranje sprememb	☐ X	
	Ko organizacija ugotovi, da so v sistemu vodenja varnosti živil potrebne spremembe, vključno s spremembami glede osebja, je treba te spremembe načrtno izvesti in sporočiti. Organizacija mora upoštevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	namen sprememb in njihove morebitne posledice;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	neprekinjeno celovitost sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	razpoložljivost virov za uspešno izvajanje sprememb;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	razporeditev ali prerazporeditev odgovornosti in pooblastil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7	Podpora	☐ X	
7.1	Viri	☐ X	
7.1.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti in zagotoviti vire, potrebne za vzpostavitev, izvajanje, vzdrževanje, posodabljanje ter nenehno izboljševanje sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora upoštevati:	☐ X	
a)	sposobnost in kakršnekoli omejitve obstoječih notranjih virov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	potrebo po zunanjih virih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.2	Ljudje	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da je osebje, potrebno za delovanje in vzdrževanje uspešnega sistema vodenja varnosti živil, kompetentno (glej 7.2).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Kjer je za razvijanje, izvajanje, delovanje in ocenjevanje sistema vodenja varnosti živil potrebna pomoč zunanjih strokovnjakov, je treba dokazati o dogovoru ali pogodbi, ki opredeljujejo	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	kompetentnost, odgovornost in pooblastila zunanjih strokovnjakov, hraniti kot dokumentirane informacije.		
7.1.3	Infrastruktura	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti vire za opredelitev, vzpostavitev in vzdrževanje infrastrukture, potrebne za doseganje skladnosti z zahtevami sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.4	Delovno okolje	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti, zagotoviti in vzdrževati vire za vzpostavitev, vodenje ter vzdrževanje delovnega okolja, potrebnega za doseganje skladnosti z zahtevami sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.5	Elementi sistema vodenja varnosti živil, razviti z zunanjo pomočjo	☐ X	
	Kadar organizacija vzpostavi, vzdržuje, posodablja in nenehno izboljšuje svoj sistem vodenja varnosti živil z uporabo elementov sistema vodenja varnosti živil, razvitih z zunanjo pomočjo, vključno s prerekvizitnimi programi, analizo dejavnikov tveganja in planom obvladovanja dejavnikov tveganja (glej 8.5.4), mora za takšne elemente zagotoviti:	☐ X	
a)	da so razviti v skladu z zahtevami tega dokumenta;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da so ustrezni za mesta, procese in izdelke organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	da jih tim za varnost živil posebej prilagodi procesom in izdelkom organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	da se izvajajo, vzdržujejo in posodablajo, kot je zahtevano v tem dokumentu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	da se hranijo kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.6	Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	☐ X	
	Organizacija mora:	☐ X	
a)	vzpostaviti in uporabiti kriterije za ovrednotenje, izbiro, nadzorovanje izvajanja in ponovno vrednotenje zunanjih ponudnikov procesov, izdelkov in/ali storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotoviti ustrezno sporočanje zahtev zunanjim ponudnikom;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotoviti, da procesi, izdelki ali storitve zunanjih ponudnikov ne vplivajo škodljivo na zmožnost organizacije, da	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	dosledno izpolnjuje zahteve sistema vodenja varnosti živil;		
d)	hraniti dokumentirane informacije o teh aktivnostih in vseh potrebnih ukrepih zaradi ovrednotenj in ponovnih vrednotenj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2	Kompetentnost	☐ X	
	Organizacija mora:	☐ X	
a)	opredeliti potrebno kompetentnost osebja, vključno z zunanjimi ponudniki, ki izvajajo delo pod njenim nadzorom, ki vpliva na izvajanje varnosti živil in uspešnost sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotoviti, da je to osebje, vključno s timom za varnost živil in tistimi posamezniki, ki so odgovorni za izvajanje plana obvladovanja dejavnikov tveganja, kompetentno na podlagi ustrezne izobrazbe, usposabljanja in/ali izkušenj;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotoviti, da ima tim za varnost živil ustrezno multidisciplinarno znanje in izkušnje pri razvijanju in izvajanju sistema vodenja varnosti živil (to med drugim vključuje izdelke, procese in opremo organizacije ter dejavnike tveganja v okviru obsega sistema vodenja varnosti živil);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kjer je primerno, sprejeti ukrepe za pridobitev potrebne kompetentnosti in ovrednotiti uspešnost sprejetih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	hraniti ustrezne dokumentirane informacije kot dokaz kompetentnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.3	Ozaveščenost	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da je vse osebje, ki opravlja delo pod nadzorom organizacije, ozaveščeno glede:	☐ X	
a)	politike varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ciljev sistema vodenja varnosti živil, povezanih z njihovimi nalogami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	svojih prispevkov k uspešnosti sistema vodenja varnosti živil, vključno s koristmi izboljšane izvajanja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	posledic neizpolnjevanja zahtev sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4	Komunikacija	☐ X	
7.4.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti notranjo in zunanjo komunikacijo, primerno za sistem vodenja varnosti živil, vključno s	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	tem:		
a)	o čem bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kdaj bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	s kom bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kako bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	kdo komunicira.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da zahteve za uspešno komunikacijo razumejo vse osebe, katerih aktivnosti vplivajo na varnost živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4.2	Zunanja komunikacija	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti dovolj informacij za zunanje komuniciranje in njihovo razpoložljivost zainteresiranim stranem v prehranski verigi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati uspešno komunikacijo z:	☐ X	
a)	zunanjimi ponudniki in pogodbeniki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	odjemalci in/ali s potrošniki glede:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	informacij o izdelku, povezanih z varnostjo živil, da se omogoči ravnanje z izdelkom ter njegovo prikazovanje, skladiščenje, priprava, distribucija in uporaba v prehranski verigi ali pri odjemalcu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	identificiranih dejavnikov tveganja, ki jih morajo nadzorovati druge organizacije v prehranski verigi in/ali potrošniki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	pogodbenih dogovorov, povpraševanj in naročil, vključno z njihovimi dopolnili;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4)	povratnih informacij odjemalcev in/ali potrošnikov, vključno s pritožbami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zakonskimi in regulativnimi organi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	drugimi organizacijami, ki imajo vpliv ali bosta nanje vplivali uspešnost ali posodabljanje sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Imenovane osebe morajo imeti določene odgovornosti in pooblastila za zunanje sporočanje katerihkoli informacij glede varnosti živil. Kjer je ustrezno, je treba informacije, pridobljene z zunanjo komunikacijo, vključiti kot vhodne podatke za vodstveni pregled (glej 9.3) in za posodabljanje sistema vodenja varnosti živil (glej 4.4 in 10.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokaze o zunanji komunikaciji je treba hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4.3	Notranja komunikacija	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati uspešen sistem za komuniciranje v zvezi z vprašanji, ki vplivajo na varnost živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Za vzdrževanje uspešnosti sistema vodenja varnosti živil mora organizacija zagotoviti, da je tim za varnost živil pravočasno obveščen o spremembah glede:	☐ X	
a)	izdelkov ali novih izdelkov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	surovin, sestavin in storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	proizvodnih sistemov in opreme;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	proizvodnih obratov, lokacije opreme in neposrednega okolja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	čiščenja in sanitacijskih programov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	pakiranja, skladiščenja in distribucijskih sistemov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	kompetenc in/ali dodelitve odgovornosti in pooblastil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	ustreznih zakonskih in regulativnih zahtev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	znanja o dejavnikih tveganja in kontrolnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	zahtev odjemalcev, sektorskih in drugih zahtev, povezanih z organizacijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
k)	pomembnih povpraševanj in komunikacije zunanjih zainteresiranih strani;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
l)	pritožb in opozoril o dejavnikih tveganja, povezanih s končnim izdelkom;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
m)	drugih pogojev, ki vplivajo na varnost živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Tim za varnost živil mora zagotoviti, da so te informacije vključene v posodabljanje sistema vodenja varnosti živil (glej 4.4 in 10.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so pomembne informacije vključene kot vhodni podatki za vodstveni pregled (glej 9.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5	Dokumentirane informacije	☐ X	
7.5.1	Splošno	☐ X	
	Sistem vodenja varnosti živil organizacije mora vključevati:	☐ X	
a)	dokumentirane informacije, ki jih zahteva ta dokument;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	dokumentirane informacije, ki jih organizacija opredeli kot potrebne za zagotavljanje uspešnosti sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

c)	dokumentirane informacije in zahteve glede varnosti živil, ki jih zahtevajo zakonski in regulativni organi ter odjemalci.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.2	Ustvarjanje in posodabljanje	☐ X	
	Pri ustvarjanju in posodabljanju dokumentiranih informacij mora organizacija zagotoviti ustrezno:	☐ X	
a)	identifikacijo in opis (npr. naslov, datum, avtor ali sklicna številka);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	obliko (npr. jezik, različico programske opreme, grafiko) in nosilce (npr. papir, elektronski medij);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	pregled ter odobritev primernosti in ustreznosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.3	Obvladovanje dokumentiranih informacij	☐ X	
7.5.3.1	Dokumentirane informacije, ki jih zahtevata sistem vodenja varnosti živil in ta dokument, je treba obvladovati, da se zagotovi:	☐ X	
a)	da so na voljo in primerne za uporabo kjer in kadar so potrebne;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da so ustrezno zaščitene (npr. pred izgubo zaupnosti, nepravilno uporabo ali okrnitvijo).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.3.2	Za obvladovanje dokumentiranih informacij mora organizacija obravnavati naslednje aktivnosti, kot je primerno:	☐ X	
a)	razdeljevanje, dostop, iskanje in uporabo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	shranjevanje in ohranjanje, vključno z ohranjanjem čitljivosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	obvladovanje sprememb (npr. obvladovanje izdaj);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	hranjenje ter odstranjevanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije zunanjega izvora, ki jih organizacija opredeli kot potrebne za planiranje in delovanje sistema vodenja varnosti živil, morajo biti ustrezno identificirane in obvladovane.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije, ki se hranijo kot dokaz o skladnosti, morajo biti zavarovane pred nenamernim spreminjanjem.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8	Delovanje	☐ X	
8.1	Planiranje in obvladovanje delovanja	☐ X	
	Organizacija mora planirati, izvajati, obvladovati, vzdrževati in posodabljati procese, potrebne za izpolnjevanje	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	zahtev za realizacijo varnih izdelkov ter izvajanje ukrepov, opredeljenih v 6.1, z:		
a)	vzpostavitev kriterijev za procese;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izvajanjem obvladovanja procesov v skladu s kriteriji;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	ohranjanjem dokumentiranih informacij v takšnem obsegu, da lahko zaupa, da so procesi izpeljani tako, kot je bilo načrtovano.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora obvladovati planirane spremembe in pregledovati posledice nenamernih sprememb, pri čemer po potrebi ukrepa, da ublaži morebitne negativne učinke.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so procesi oddani v izvajanje zunanjim ponudnikom, obvladovani (glej 7.1.6).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2	Prerekvizitni programi (PRP)	☐ X	
8.2.1	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati, vzdrževati in posodablja prerekvizitne programe za lažje preprečevanje in/ali zmanjševanje onesnaževalcev (vključno z dejavniki tveganja) v izdelkih, predelavi izdelkov in delovnem okolju.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.2	Prerekvizitni programi morajo:	☐ X	
a)	ustrezati organizaciji in njenemu kontekstu v zvezi z varnostjo živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ustrezati obsegu in vrsti postopka ter naravi izdelkov, ki se izdelujejo in/ali s katerimi se ravna;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	biti vpeljeni v celotnem procesu proizvodnje bodisi kot splošno uporabni programi, ali kot programi, ki se uporabljajo le za določen izdelek ali proces;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	biti odobreni v timu za varnost živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.3	Organizacija mora pri izbiri in/ali vzpostavitvi prerekvizitnih programov zagotoviti, da so identificirane ustrezne zakonske in regulativne zahteve ter medsebojno usklajene zahteve odjemalcev. Organizacija naj razmisli o:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	ustreznem delu skupine standardizacijskih dokumentov ISO/TS 22002;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	veljavnih standardih, kodeksih prakse in smernicah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.4	Organizacija mora pri vzpostavitvi prerekvizitnih programov upoštevati:	☐ X	
a)	gradnjo, floris stavb in pripadajočih prostorov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	tlorise prostorov, vključno z razdelitvijo na območja, delovne prostore in prostore za zaposlene;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	vire zraka, vode, energije in druge vire;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ustreznost opreme ter njeno dostopnost za čiščenje in vzdrževanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	proces dobaviteljev za odobrotev in zagotavljanje (npr. surovin, sestavin, kemikalij in embalaže);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	sprejem vhodnih materialov, skladiščenje, odpremo, prevoz in ravnanje z izdelki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	ukrepe za preprečevanje navzkrižnega onesnaženja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	čiščenje in razkuževanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	osebno higieno;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	informacije o izdelkih/ozaveščenost potrošnikov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
k)	drugo, kot je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije morajo opredeljevati izbiro, vzpostavitev, ustrezno nadzorovanje ter overjanje prekriznitnih programov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3	Sistem sledljivosti	☐ X	
	Sistem sledljivosti mora omogočati enoznačno identifikacijo vhodnih materialov od dobaviteljev in prvo stopnjo distribucijske poti končnega izdelka. Pri vzpostavljanju in izvajanju sistema sledljivosti je treba upoštevati najmanj naslednje:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	povezavo med serijami prejetega materiala, sestavinami in vmesnimi izdelki ter končnimi izdelki;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	predelavo materialov/izdelkov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	distribucijo končnega izdelka.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so identificirane veljavne zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije je treba kot dokaz sistema sledljivosti hraniti določeno obdobje, in sicer najmanj do izteka uporabnosti izdelka. Organizacija mora overjati in preskušati uspešnost sistema sledljivosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4	Pripravljenost in odziv v kriznih situacijah	☐ X	
8.4.1	Splošno	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so vpostavljeni postopki za odziv v	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	potencialnih kriznih situacijah ali incidentih, ki lahko vplivajo na varnost živil in so pomembni glede na vlogo organizacije v celotni prehranski verigi.		
	Dokumentirane informacije je treba vzpostaviti in vzdrževati zaradi upravljanja takšnih situacij in incidentov.		
8.4.2	Obravnavanje kriznih situacij in incidentov	☐ X	
	Organizacija:	☐ X	
a)	se mora odzvati na dejanske krizne situacije in incidente z:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	zagotavljanjem, da so veljavne zakonske in regulativne zahteve identificirane;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	notranjo komunikacijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	zunanjo komunikacijo (npr. dobavitelji, odjemalci, ustrezni organi, mediji);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	mora sprejeti ukrepe za zmanjševanje posledic krizne situacije, ki ustrezajo razsežnosti situacije ali incidenta, in potencialnega vpliva na varnost živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	mora redno preskušati postopke, kjer je to izvedljivo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	mora pregledovati in, kjer je potrebno, posodablja dokumentirane informacije po vsakem incidentu, krizni situaciji ali preskusih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5	Obvladovanje dejavnikov tveganja	☐ X	
8.5.1	Predhodne stopnje, ki omogočajo analizo dejavnikov tveganja	☐ X	
8.5.1.1	Splošno	☐ X	
	Tim za varnost živil mora zaradi izvedbe analize dejavnikov tveganja zbirati, vzdrževati in posodablja predhodne dokumentirane informacije. To mora med drugim vključevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	veljavne zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izdelke, procese in opremo organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	dejavnike tveganja, ki se nanašajo na sistem vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.2	Značilnosti surovin, sestavin in snovi, ki prihajajo v stik z živilom	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so identificirane vse veljavne zakonske in regulativne zahteve glede varnosti živil za vse surovine, sestavine in snovi, ki prihajajo v stik z živilom.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzdrževati	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	dokumentirane informacije o vseh surovinah, sestavinah in snoveh, ki prihajajo v stik z živil, v obsegu, potrebnem za izvedbo analize dejavnikov tveganja (glej 8.5.2), vključno, če je ustrezno, z navedbami:		
a)	bioloških, kemičnih in fizikalnih značilnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	sestave sestavin, vključno z aditivi in pomožnimi snovmi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	vira (npr. žival, mineral ali rastlina);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kraj izvora (poreklo);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	načina proizvodnje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	načina pakiranja in dostave;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	pogojev skladiščenja in roka uporabnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	priprave in/ali ravnanja pred uporabo ali predelavo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	kriterijev sprejemljivosti v zvezi z varnostjo živil ali specifikacije nabavljenih materialov in sestavin v skladu z njihovo predvideno uporabo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.3	Značilnosti končnih izdelkov	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so identificirane vse veljavne zakonske in regulativne zahteve glede varnosti živil za vse končne izdelke, ki so predvideni za proizvodnjo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzdrževati dokumentirane informacije o značilnostih končnih izdelkov v obsegu, potrebnem za izvedbo analize dejavnikov tveganja (glej 8.5.2), vključno z naslednjimi informacijami, če je ustrezno:	☐ X	
a)	ime izdelka ali podobna identifikacija;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	sestava;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	biološke, kemične in fizikalne značilnosti, pomembne za varnost živila;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	predviden rok uporabnosti in pogoji skladiščenja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	pakiranje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	označevanje, ki se nanaša na varnost živil in/ali navodila za ravnanje, pripravo in predvideno uporabo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	način(-i) distribucije in dostave.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.4	Predvidena uporaba	☐ X	
	Predvideno uporabo, vključno smiselno pričakovano ravnanje s končnim izdelkom, in vsako nepredvideno	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	uporabo, vendar smiselno pričakovano napačno ravnanje, in napačno uporabo končnega izdelka je treba upoštevati in vzdrževati kot dokumentirane informacije v obsegu, potrebnem za izvedbo analize dejavnikov tveganja (glej 8.5.2).		
	Kjer je primerno, je treba skupine potrošnikov/uporabnikov prepoznati za vsak izdelek.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Skupine potrošnikov/uporabnikov, ki so posebno občutljive na specifične dejavnike tveganja, je treba prepoznati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.5	Diagrami poteka in opis procesov	☐ X	
8.5.1.5.1	Priprava diagramov poteka	☐ X	
	Tim za varnost živil mora vzpostaviti, vzdrževati in posodablja diagrame poteka kot dokumentirane informacije za izdelke ali kategorije izdelkov in procese, vključene v sistem vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Diagrami poteka podajajo grafično predstavitev procesa. Diagrame poteka je treba uporabiti pri izvajanju analize dejavnikov tveganja kot podlago za vrednotenje možnega pojava, povečanja, zmanjšanja ali vnosa dejavnikov tveganja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Diagrami poteka morajo biti jasni, točni in dovolj natančni ter v obsegu, ki je potreben za izvedbo analize dejavnikov tveganja. Diagrami poteka morajo vsebovati, če je ustrezno, naslednje:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	zaporedje in povezave med stopnjami v postopku;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vse procese, dane v izvajanje zunanjim izvajalcem;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	mesta, kjer surovine, sestavine, pomožne snovi, embalažni material, pripomočki ali vmesni izdelki vstopajo v proces;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	mesta predelave ali reciklaže v procesu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	mesta sproščanja ali odstranjevanja končnih izdelkov, vmesnih in stranskih izdelkov ter odpadkov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.5.2	Potrditev diagramov poteka na mestu uporabe	☐ X	
	Tim za varnost živil mora na mestu uporabe potrditi točnost diagramov poteka, jih posodobiti, kjer je ustrezno, in hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.1.5.3	Opis procesov in proizvodnega okolja	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	Tim za varnost živil mora v obsegu, potrebnem za izvedbo analize dejavnikov tveganja, opisati:	☐ X	
a)	florise prostorov, vključno z območji, predvidenimi za ravnanje s hrano, in območji, ki niso namenjena ravnanju s hrano;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	proizvodno opremo in materiale, ki prihajajo v stik z žvili, pomožne snovi in pretok materialov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	obstoječe prerekvizitne programe, parametre procesa, kontrolne ukrepe (če obstajajo) in/ali doslednost njihove uporabe ali postopke, ki lahko vplivajo na varnost živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zunanje zahteve (npr. zahteve zakonskih in regulativnih organov ali odjemalcev), ki lahko vplivajo na izbiro in doslednost kontrolnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če je ustrezno, je treba vključiti spremembe, ki so posledica pričakovanih sezonskih sprememb ali vzorcev izmen.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Opise je treba posodabljalati, kot je ustrezno, in jih vzdrževati kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2	Analiza dejavnikov tveganja	☐ X	
8.5.2.1	Splošno	☐ X	
	Tim za varnost živil mora na podlagi predhodnih informacij izvesti analizo dejavnikov tveganja, da določi, katere dejavnike tveganja je treba obvladovati. Stopnja obvladovanja mora zagotavljati varnost živil in, kjer je ustrezno, je treba uporabiti kombinacijo kontrolnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.2	Identifikacija dejavnikov tveganja in določitev sprejemljivih ravni	☐ X	
8.5.2.2.1	Organizacija mora identificirati in dokumentirati vse dejavnike tveganja varnosti živil, katerih pojav se lahko smiselno pričakuje glede na vrsto izdelka, vrsto procesa in procesno okolje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Identifikacija temeljiti na:	☐ X	
a)	predhodnih informacijah in podatkih, zbranih v skladu z 8.5.1;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izkušnjah;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	notranjih in zunanjih informacijah, ki v primernem obsegu vključujejo epidemiološke, znanstvene in druge zgodovinske podatke;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

d)	informacijah o dejavniki tveganja v prehranski verigi, ki se nanašajo na varnost končnih izdelkov, vmesnih izdelkov in živil v času zaužitja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zakonskih in regulativnih zahtevah ter zahtevah odejmalcev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Obravnavanje dejavnikov tveganja naj bo dovolj podrobno, da omogoča oceno dejavnikov tveganja in izbiro ustreznih kontrolnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.2.2	Organizacija mora identificirati, na katerih stopnjah (npr. prejem surovin, predelava, distribucija in dostava), se lahko posamezni dejavniki tveganja pojavijo, vnesejo, povečujejo ali zadržujejo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora pri identificiranju dejavnikov tveganja upoštevati:	☐ X	
a)	predhodne in naslednje stopnje v prehranski verigi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vse stopnje v diagramu poteka;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	proizvodno opremo, pomožne dejavnosti/storitve, proizvodno okolje in osebe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.2.3	Organizacija mora določiti sprejemljivo raven za vsak identificiran dejavnik tveganja v končnem izdelku, kadarkoli je to mogoče.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora pri določanju sprejemljivih ravni:	☐ X	
a)	zagotoviti, da so identificirane veljavne zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	upoštevati predvideno uporabo končnih izdelkov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	upoštevati vse druge pomembne informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzdrževati dokumentirane informacije, ki se nanašajo na določanje in utemeljitev sprejemljivih ravni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.3	Ocena dejavnikov tveganja	☐ X	
	Organizacija mora za vsak identificiran dejavnik tveganja izvesti oceno dejavnikov tveganja, da ugotovi, ali je preprečevanje ali zmanjševanje na sprejemljivo raven bistvenega pomena.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vsak dejavnik tveganja ovrednotiti glede na :	☐ X	
a)	verjetnost njegovega pojava v končnem izdelku pred uporabo kontrolnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	resnost škodljivih vplivov na zdravje v povezavi s predvideno uporabo (glej	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	8.5.1.4).		
	Organizacija mora identificirati vse pomembne dejavnike tveganja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Opisati je treba uporabljeno metodologijo, rezultat ocene dejavnikov tveganja pa vzdrževati kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.4	Izbira in razvrstitev kontrolnih ukrepov	☐ X	
8.5.2.4.1	Organizacija mora na podlagi ocene dejavnikov tveganja izbrati ustrezne kontrolne ukrepe ali kombinacijo kontrolnih ukrepov, s katerimi bo mogoče preprečiti ali zmanjšati identificirane pomembne dejavnike tveganja na predpisane sprejemljive ravni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora razvrstiti izbrane identificirane kontrolne ukrepe glede na to, ali bodo vodeni v okviru delujočih prerekvizitnih programov (glej 3.30) ali na nivoju kritičnih kontrolnih točk (glej 3.11).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Razvrstitev je treba izvesti z uporabo sistematičnega pristopa. Za vsak izbran kontrolni ukrep je treba oceniti naslednje:	☐ X	
a)	verjetnost napake pri njegovem izvajanju;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	resnost posledic v primeru napake pri njegovevm izvajanju; ta ocena mora vključevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	učinek na identificirane pomembne dejavnike tveganja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	lokacijo v povezavi z drugimi kontrolnimi ukrepi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	ali je kontrolni ukrep posebej uveden in uporabljen tako, da zmanjša dejavnike tveganja na sprejemljivo raven;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4)	ali se ukrep izvaja posamezno ali kot del kombinacije kontrolnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2.4.2	Poleg tega mora sistematični pristop za vsak kontrolni ukrep vključevati tudi oceno izvedljivosti:	☐ X	
a)	uvedbe merljivih kritičnih mej in/ali kriterijev za ukrepanje, ki jih je mogoče izmeriti ali opazovati;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	nadzorovanja za odkrivanje kakršnega koli odstopanja od kritičnih mej in/ali kriterijev za ukrepanje, ki jih je mogoče izmeriti ali opazovati;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	uporabe pravočasnih korekcij v primeru odstopanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Proces odločanja ter rezultate izbire in	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	razvrstitve kontrolnih ukrepov je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije.		
	Prav tako je kot dokumentirane informacije treba vzdrževati zunanje zahteve (npr. zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev), ki lahko vplivajo na izbiro in doslednost kontrolnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
8.5.3	Validacija kontrolnih ukrepov in kombinacij kontrolnih ukrepov	☐ X	
	Tim za varnost živil mora potrditi, da je z izbranimi kontrolnimi ukrepi mogoče doseči predvideno obvladovanje pomembnih dejavnikov tveganja. Validacijo je treba izvesti pred vpeljavo kontrolnih ukrepov in kombinacij kontrolnih ukrepov v plan obvladovanja dejavnikov tveganja (glej 8.5.4) ter po vsaki spremembi teh ukrepov (glej 7.4.2, 7.4.3, 10.2 in 10.3).	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
	Če rezultat validacije pokaže, da s kontrolnimi ukrepi ni mogoče doseči predvidenega obvladovanja, mora tim za varnost živil kontrolne ukrepe in/ali kombinacije kontrolnih ukrepov spremeniti in ponovno oceniti.	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
	Tim za varnost živil mora vzdrževati metodologijo validacije in dokaze o tem, da je s kontrolnimi ukrepi sposobna doseči predvideno obvladovanje, kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
8.5.4	Plan obvladovanja dejavnikov tveganja (plan HACCP/OPRP)	☐ X	
8.5.4.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati plan obvladovanja dejavnikov tveganja. Plan obvladovanja dejavnikov tveganja je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije in mora za vsak kontrolni ukrep na vsaki kritični kontrolni točki (KKT) ali za vsak delujoč prerekvizitni program (OPRP) vsebovati naslednje informacije:	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
a)	dejavnike tveganja, ki jih je treba obvladovati na kritični kontrolni točki ali z delujočim prerekvizitnim programom;	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
b)	kritične meje na kritični kontrolni točki ali kriterije za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih;	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
c)	postopke nadzorovanja;	☐ Da ☐ Ne ☒ X	
d)	potrebne korekcije, če kritične meje ali kriteriji za ukrepanje niso izpolnjeni;	☐ Da ☐ Ne ☒ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

e)	odgovornosti in pooblastila;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	zapise nadzorovanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.4.2	Določanje kritičnih mej in kriterijev za ukrepanje	☐ X	
	Določiti je treba kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah in kriterije za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih. Razloge za njihovo določitev je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah morajo biti merljive. Rezultati znotraj kritičnih mej morajo zagotoviti, da sprejemljiva raven ni presežena.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Kriteriji za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih morajo biti takšni, da jih je mogoče izmeriti ali opazovati. Rezultati znotraj kriterijev za ukrepanje morajo prispevati k zagotavljanju, da sprejemljiva raven ni presežena.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.4.3	Sistemi nadzorovanja na kritičnih kontrolnih točkah in za delujoče prerekvizitne programe	☐ X	
	Na vsaki kritični kontrolni točki je treba vzpostaviti sistem nadzorovanja za vsak kontrolni ukrep ali kombinacijo kontrolnih ukrepov, da se odkrije kakršnokoli odstopanje od kritičnih mej. Sistem mora vključevati vsa načrtovana merjenja glede na kritične meje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Za vsak delujoč prerekvizitni program je treba vzpostaviti sistem nadzorovanja za kontrolni ukrep ali kombinacijo kontrolnih ukrepov, da se odkrije neizpolnjevanje kriterijev za ukrepanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Sistem nadzorovanja na vsaki kritični kontrolni točki in za vsak delujoč prerekvizitni program mora vsebovati dokumentirane informacije, vključno informacije o:	☐ X	
a)	merjenjih ali opazovanjih, ki zagotavljajo rezultate znotraj ustreznega časovnega okvira;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	metodah nadzorovanja ali uporabljenih napravah;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	ustreznih metodah umerjanja ali, pri delujočih prerekvizitnih programih, enakovrednih metodah za overjanje zanesljivih merjenj ali opazovanj (glej 8.7);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	pogostosti nadzorovanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

e)	rezultatih nadzorovanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	odgovornostih in pooblastilih, povezanih z nadzorovanjem;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	odgovornostih in pooblastilih, povezanih z vrednotenjem rezultatov nadzorovanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Metoda in pogostost nadzorovanja na vsaki kritični kontrolni točki morata omogočati pravočasno odkrivanje kakršnihkoli odstopanj od kritičnih mej, da se omogoči pravočasna izločitev in vrednotenje izdelka (glej 8.9.4).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Metoda in pogostost nadzorovanja morata biti za vsaj delujoč prerekvizitni program sorazmerni z verjetnostjo napak in resnostjo posledic.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če nadzorovanje prerekvizitnega programa temelji na subjektivnih podatkih iz opazovanj (npr. vizualnega nadzora), je treba metodo podpreti z navodili ali specifikacijami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.4.4	Ukrepi v primerih, ko kritične meje niso dosežene ali kriteriji za ukrepanje niso izpolnjeni	☐ X	
	Organizacija mora določiti korekcije (glej 8.9.2) in korektivne ukrepe (glej 8.9.3), ki se sprejmejo, kadar kritične meje niso dosežene ali kriteriji za ukrepanje niso izpolnjeni, in mora zagotoviti da:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	ne pride do sprostitve izdelkov, ki potencialno niso varni (glej 8.9.4);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	je prepoznan vzrok za neskladnost;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	so parametri, ki se nadzorujejo na kritični kontrolni točki ali z delujočim prerekvizitnim programom, znotraj kritičnih mej ali kriterijev za ukrepanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	se prepreči ponovitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora izvesti korekcije v skladu z 8.9.2 in korektivne ukrepe v skladu z 8.9.3.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.4.5	Izvajanje plana obvladovanja dejavnikov tveganja	☐ X	
	Organizacija mora izvajati in vzdrževati plan obvladovanja dejavnikov tveganja ter hraniti dokaze o njegovi izvedbi kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.6	Posodabljanje informacij, ki podrobno opisujejo prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja	☐ X	
	Po uvedbi plana obvladovanja dejavnikov tveganja mora organizacija posodabljati naslednje informacije, če je	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	potrebno:		
a)	značilnosti surovin, sestavin in snovi, ki prihajajo v stik z živili;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	značilnosti končnih izdelkov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	predvideno uporabo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	diagrame poteka ter opise procesov in proizvodnega okolja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da se plan obvladovanja dejavnikov tveganja in/ali prerekvizitni programi redno posodablja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.7	Obvladovanje nadzorovanja in merjenja	☐ X	
	Organizacija mora priskrbeti dokaze o tem, da so navedene metode nadzorovanja in merjenja ter oprema, ki se uporablja, ustrezne za izvajanje aktivnosti nadzorovanja in merjenja, ki se nanašajo na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Opremo za nadzorovanje in merjenje, ki se uporablja, je treba:	☐ X	
a)	pred uporabo umeriti ali overiti v določenih intervalih;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	nastaviti ali ponovno nastaviti, če je potrebno;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	identificirati, da omogoča določitev statusa umerjanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zaščititi pred nastavitvami, ki bi lahko kvarile merilne rezultate;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zaščititi pred poškodbami in okvarami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Rezultate umerjanja in overjanja je treba hraniti kot dokumentirane informacije. Oprema mora biti v celoti umerjena v skladu z mednarodnimi ali nacionalnimi merilnimi standardi; če ustrezni standardi ne obstajajo, je treba osnovo, ki se uporablja za umerjanje ali overjanje, hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora oceniti veljavnost predhodnih merilnih rezultatov, kadar se ugotovi, da oprema ali proizvodno okolje ne izpolnjujeta zahtev. Organizacija mora izvesti ustrezne ukrepe v zvezi z opremo ali proizvodnim okoljem in vsemi izdelki, na katere je vplivala neskladnost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Ocenjevanje in ukrepe, ki iz tega izhajajo, je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Programsko opremo, ki se uporablja za	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	nadzorovanje in merjenje v sistemu vodenja varnosti živil, morajo pred uporabo potrditi organizacija, dobavitelj programske opreme ali tretja stran. Organizacija mora vzdrževati dokumentirane informacije o aktivnostih validacije in pravočasno posodabljeni programsko opremo.		
	Vsako spremembo programske opreme glede na standardno komercialno različico je treba pred uporabo odobriti, dokumentirati in validirati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.8	Overjanje, ki se nanaša na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja	☐ X	
8.8.1	Overjanje	☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati aktivnosti overjanja. Pri planiranju overjanja je treba določiti namen, metode, pogostost in odgovornosti za aktivnosti overjanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Aktivnosti overjanja morajo potrditi, da:	☐ X	
a)	so prerekvizitni programi izvedeni in so uspešni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	je plan obvladovanja dejavnikov tveganja izveden in je uspešen;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	so ravni dejavnikov tveganja znotraj predpisanih sprejemljivih ravni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	so vhodni podatki za analizo dejavnikov tveganja posodobljeni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	so drugi postopki, ki jih določi organizacija, izvedeni in uspešni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, aktivnosti overjanja ne izvaja oseba, ki je odgovorna za nadzorovanje teh aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Rezultate overjanja je treba hraniti kot dokumentirane informacije in jih sporočati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če je overjanje zasnovano na preskušanju vzorcev končnih izdelkov ali vzorcev neposredno iz procesov in se ugotovi, da ti preskusni vzorci niso skladni s sprejemljivo ravno za dejavnike tveganja (glej 8.5.2.2), mora organizacija zadevne serije izdelkov obravnavati, kot da potencialno niso varne (glej 8.9.4.3), ter izvesti korektivne ukrepe v skladu z 8.9.3.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.8.2	Analiza rezultatov aktivnosti overjanja	☐ X	
	Tim za varnost živil mora izvesti analizo rezultatov overjanja, ki se bo uporabila kot vhodni podatek pri vrednotenju	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	izvajanja sistema vodenja varnosti živil (glej 9.1.2).		
8.9	Obvladovanje neskladnosti izdelkov in procesov	☐ X	
8.9.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da podatke, ki izhajajo iz nadzorovanja delujočih prerekvizitnih programov in na kritičnih kontrolnih točkah, vrednotijo imenovane kompetentne osebe, ki imajo pooblastilo za sprožitev korekcij in korektivnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.2	Korekcije	☐ X	
8.9.2.1	Organizacija mora zagotoviti, da se takrat, ko kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah niso dosežene in/ali kriterij za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih niso izpolnjeni, izvedeta identifikacija in obvladovanje zadevnih izdelkov v zvezi z njihovo uporabo in sprostitvijo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, vzdrževati in posodablja dokumentirane informacije, ki vključujejo:	☐ X	
a)	metodo identifikacije, ocenjevanja in korekcij za zadevne izdelke, da se zagotovi pravilno ravnanje z njimi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	dogovore za pregled izvedenih korekcij.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.2.2	Če kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah niso dosežene, je treba zadevne izdelke identificirati in z njimi ravnati tako, kot da potencialno niso varni (glej 8.9.4).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.2.3	V primerih, ko kriteriji za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih niso izpolnjeni, je treba:	☐ X	
a)	ugotoviti, kakšne so posledice take neizpolnitve za varnost živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določiti vzrok neizpolnitve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	identificirati zadevne izdelke in jih obravnavati v skladu z 8.9.4.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora rezultate vrednotenja hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.2.4	Dokumentirane informacije je treba hraniti za opisovanje korekcij pri neskladnih izdelkih in procesih, vključno:	☐ X	
a)	z vrsto neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	z vzrokom nedoseganja skladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	s posledicami, ki izhajajo iz	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	neskladnosti.		
8.9.3	Korektivni ukrepi	☐ X	
	V primerih, ko kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah niso dosežene in/ali kriteriji za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih niso izpolnjeni, je treba ovrednotiti potrebo po korektivnih ukrepih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti in vzdrževati dokumentirane informacije, ki določajo ustrezne ukrepe za prepoznavo in odpravo vzroka ugotovljenih neskladnosti, da se prepreči njihova ponovitev in da je proces po identificirani neskladnosti spet obvladovan.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Ti ukrepi morajo vključevati:	☐ X	
a)	pregled neskladnosti, identificiranih na podlagi pritožb odjemalcev in/ali potrošnikov in/ali na podlagi poročil regulativnih inšpekcijskih organov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	pregled trendov v rezultatih nadzоровanja, ki lahko kažejo na izgubljanje nadzora;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	določitev vzrokov neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	določitev in izvedbo ukrepov, s katerimi se zagotovi, da se neskladnosti ne ponovijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	dokumentiranje rezultatov izvedenih korektivnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	overjanje izvedenih korektivnih ukrepov za potrditev uspešnosti njihovega izvajanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o vseh korektivnih ukrepih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.4	Ravnanje z izdelki, ki potencialno niso varni	☐ X	
8.9.4.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora sprejeti ukrepe za preprečitev, da bi izdelki, ki potencialno niso varni, prišli v prehransko verigo, razen če lahko dokaže, da:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	so obravnavani dejavniki tveganja zmanjšani na določene sprejemljive ravni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	bodo obravnavani dejavniki tveganja pred vstopom v prehransko verigo zmanjšani na predpisane sprejemljive ravni; ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izdelek kljub neskladnosti še vedno dosega določene sprejemljive ravni	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	dejavnikov tveganja.		
	Organizacija mora izdelke, za katere je bilo ugotovljeno, da potencialno niso varni, imeti pod svojim nadzorom, dokler izdelki ne bodo ovrednoteni in bo njihov status določen.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če so izdelki, ki so izven nadzora organizacije, pozneje prepoznani kot izdelki, ki niso varni, mora organizacija o tem obvestiti relevantne zainteresirane strani in sprožiti umik/odpoklic (glej 8.9.5).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Nadzor in s tem povezane odzive relevantnih zainteresiranih strani ter pooblastila za ravnanje z izdelki, ki potencialno niso varni, je treba hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.4.2	Vrednotenje sprostitve izdelka	☐ X	
	Vsako serijo izdelkov, na katero vpliva neskladnost, je treba ovrednotiti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Izdelki, na katere je vplivalo odstopanje od kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, ne smejo biti sproščeni, temveč jih je treba obravnavati v skladu z 8.9.4.3.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Izdelki, na katere je vplivala neizpolnitev kriterijev za ukrepanje pri delujočih prerekvizitnih programih, se lahko kot varni sprostijo šele takrat, ko je izpolnjen katerikoli od naslednjih pogojev:	☐ X	
a)	dokaz zunaj sistema nadzorovanja pokaže, da so bili kontrolni ukrepi uspešni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	dokaz kaže, da vpliv kombiniranih kontrolnih ukrepov za določen izdelek zagotovi skladnost s pričakovanimi kriteriji (tj. s predpisanimi sprejemljivimi ravni);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	rezultati vzorčenja, analize in/ali drugih aktivnosti overjanja dokazujejo, da so zadevni izdelki skladni s predpisanimi sprejemljivimi ravni ugotovljenih dejavnikov tveganja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Rezultate vrednotenja za sprostitve izdelkov je treba hraniti kot dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.4.3	Status neskladnih izdelkov	☐ X	
	Izdelke, ki niso sprejemljivi za sprostitve, je treba:	☐ X	
a)	ponovno predelati in nadalje obdelati v organizaciji ali zunaj nje, tako da se zagotovi zmanjšanje dejavnikov	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	tveganja na sprejemljive ravni; ali		
b)	preusmeriti v drugo vrsto uporabe, če to ne vpliva na varnost živil v prehranski verigi; ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	uničiti in/ali odstraniti kot odpadke.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije o statusu neskladnih izdelkov je treba hraniti, vključno z identifikacijo oseb, pristojnih za izdajo dovoljenj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.5	Umik/odpoklic	☐ X	
	Organizacija mora biti zmožna zagotoviti, da pravočasno umakne/odpokliče serije končnih izdelkov, ki so bili prepoznani kot izdelki, ki potencialno niso varni, in sicer z imenovanjem kompetentnih oseb, pooblaščenih za sprožitev in izvedbo umika/odpoklica.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti in vzdrževati dokumentirane informacije za:	☐ X	
a)	obveščanje relevantnih zainteresiranih strani (npr. zakonskih in regulativnih organov, odjemalcev in/ali potrošnikov);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ravnanje z umaknjenimi/odpoklicanimi izdelki in tudi z izdelki v zalogi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvajanje zaporedja sprejetih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora umaknjene/odpoklicane izdelke in končne izdelke v zalogi varovati ali imeti pod nadzorom, dokler niso obravnavani v skladu z 8.9.4.3.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Vzrok, obseg in rezultat umika/odpoklica je treba hraniti kot dokumentirane informacije in sporočiti najvišjemu vodstvu kot vhodni podatek za vodstveni pregled (glej 9.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora overjati izvajanje in uspešnost postopkov umika/odpoklica z ustreznimi tehnikami (npr. lažen umik/odpoklic ali umik/odpoklic v praksi) ter hraniti dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9	Vrednotenje izvedbe	☐ X	
9.1	Nadzorovanje, merjenje, analiza in vrednotenje	☐ X	
9.1.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora določiti:	☐ X	
a)	kaj je treba nadzorovati in meriti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	metode za nadzorovanje, merjenje, analizo in vrednotenje, če je ustrezno,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	da se zagotovijo veljavni rezultati;		
c)	kdaj je treba izvajati nadzorovanje in merjenje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kdaj je treba analizirati ter ovrednotiti rezultate nadzorovanja in merjenja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	kdo mora analizirati ter ovrednotiti rezultate nadzorovanja in merjenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti ustrezne dokumentirane informacije kot dokaz o rezultatih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora ovrednotiti izvedbo in uspešnost sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.1.2	Analiza in vrednotenje	☐ X	
	Organizacija mora analizirati in ovrednotiti ustrezne podatke ter informacije, ki izhajajo iz nadzorovanja in merjenja, vključno z rezultati overjanja aktivnosti, ki se nanašajo na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja (glej 8.8 in 8.5.4), notranje presoje (glej 9.2) in zunanje presoje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Analiza mora biti izvedena za:	☐ X	
a)	potrditev, da splošno izvajanje sistema ustreza načrtovanim dogovorom in uvedenim zahtevam sistema vodenja varnosti živil v organizaciji;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določitev potrebe po posodabljanju ali izboljševanju sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	določitev trendov, ki kažejo na večji pojav izdelkov, ki potencialno niso varni, ali na napake v procesu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	podajanje informacij za planiranje programa notranjih presoj glede na status in pomembnost presojanih področij;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zagotovitev dokazov o tem, da so korekcije in korektivni ukrepi uspešni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Rezultate analize in aktivnosti, ki iz tega izhajajo, je treba hraniti kot dokumentirane informacije. Rezultate je treba sporočiti najvišjemu vodstvu ter jih uporabiti kot vhodni podatek za vodstveni pregled (glej 9.3) in posodabljanje sistema vodenja varnosti živil (glej 10.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.2	Notranja presoja	☐ X	
9.2.1	Organizacija mora izvajati notranje presoje v planiranih časovnih presledkih, da zagotovi informacije o	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	tem, ali sistem vodenja varnosti živil:		
a)	ustreza:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	zahtevam organizacije za njen sistem vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	zahtevam tega dokumenta;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	se uspešno izvaja in vzdržuje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.2.2	Organizacija mora:	☐ X	
a)	planirati, vzpostaviti, izvajati in vzdrževati programe presoje, vključno s pogostostjo, metodami, odgovornostmi, zahtevami za planiranje in poročanje; programi presoje morajo upoštevati pomen obravnavanih procesov, spremembe v sistemu vodenja varnosti živil, rezultate nadzorovanja in merjenja ter rezultate predhodnih presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določiti kriterije presoje in obseg posamezne presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izbrati kompetentne presojevalce in izvajati presoje tako, da sta zagotovljeni objektivnost in nepristranskost procesa presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zagotoviti, da se o rezultatih presoje poroča timu za varnost živil in zadevnemu vodstvu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	hraniti dokumentirane informacije kot dokaz o izvajanju programa presoje in rezultatov presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	izvesti potrebne korekcije in sprejeti potrebne korektivne ukrepe v dogovorjenem roku;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	ugotoviti, ali sistem vodenja varnosti živil izpolnjuje namen politike varnosti živil (glej 5.2) in cilje sistema vodenja varnosti živil (glej 6.2).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Aktivnosti, ki jih organizacija izvaja po presoji, morajo vključevati overjanje izvedenih ukrepov in poročanje o rezultatih overjanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3	Vodstveni pregled	☐ X	
9.3.1	Splošno	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora pregledovati sistem vodenja varnosti živil organizacije v planiranih časovnih presledkih, da zagotovi njegovo nenehno primernost, ustreznost in uspešnost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3.2	Vhodni podatki za vodstveni pregled	☐ X	
	Vodstveni pregled mora upoštevati:	☐ X	
a)	stanje ukrepov iz predhodnih vodstvenih pregledov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	spremembe zunanjih in notranjih zadev, ki so pomembne za sistem vodenja varnosti živil, vključno s spremembami v organizaciji in njenem kontekstu (glej 4.1);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	informacije o izvajanju in uspešnosti sistema vodenja varnosti živil, vključno s trendi na področju:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	rezultatov aktivnosti posodabljanja sistema (glej 4.4 in 10.3);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	rezultatov nadzorovanja in merjenja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	analize rezultatov aktivnosti overjanja, ki se nanašajo na prerekvizitne programe in plan obvladovanja dejavnikov tveganja (glej 8.8.2);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4)	neskladnosti in korektivnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5)	rezultatov presoj (notranjih in zunanjih);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6)	inšpekcij (ki jih izvede npr. regulativni organ, odjemalec);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7)	delovanja zunanjih ponudnikov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8)	pregleda tveganj in priložnosti ter uspešnosti izvedenih ukrepov za njihovo obravnavanje (glej 6.1);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9)	obsega, v katerem so bili doseženi cilji sistema vodenja varnosti živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ustreznost virov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	vsako krizno situacijo, incident (glej 8.4.2) ali umik/odpoklic (glej 8.9.5), do katerega je prišlo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	ustrezne informacije, pridobljene z zunanjo (glej 7.4.2) in notranjo (glej 7.4.3) komunikacijo, vključno z zahtevami ter pritožbami zainteresiranih strani;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	priložnosti za nenehno izboljševanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Podatki morajo biti predstavljeni tako, da najvišjemu vodstvu omogočajo povezavo teh informacij z opredeljenimi cilji sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3.3	Rezultat vodstvenega pregleda	☐ X	
	Rezultati vodstvenega pregleda morajo vključevati:	☐ X	
a)	odločitve in ukrepe, povezane v zvezi s priložnostmi za nenehno izboljševanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vse potrebe po posodobitvah in spremembah sistema vodenja varnosti živil, vključno s potrebami po virih ter spremembami politike varnosti živil in ciljev sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije kot dokaz o	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	rezultatih vodstvenih pregledov.		
10	Izboljševanje	☐ X	
10.1	Neskladnost in korektivni ukrep	☐ X	
10.1.1	Ko pride do neskladnosti, mora organizacija:	☐ X	
a)	se odzvati na neskladnost in kot je primerno:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	ukrepati, da jo obvlada in odpravi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	obravnavati posledice;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ovrednotiti potrebo po ukrepanju, da odstrani vzroke neskladnosti, da se ta ne bi ponovila ali pojavila drugje, tako da:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	pregleda neskladnost;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	ugotavi vzroke neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	ugotovi, ali obstajajo oziroma bi se lahko pojavile podobne neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvesti vse potrebne ukrepe;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	pregledati uspešnost vseh izvedenih korektivnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	izvesti spremembe v sistemu vodenja varnosti živil, če so te potrebne.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Korektivni ukrepi morajo biti primerni posledicam ugotovljenih neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.1.2	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije kot dokaz o:	☐ X	
a)	naravi neskladnosti in vseh poznejših izvedenih ukrepih;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	rezultatih vseh korektivnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.2	Nenehno izboljševanje	☐ X	
	Organizacija mora nenehno izboljševati primernost, ustreznost in uspešnost sistema vodenja varnosti živil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da organizacija nenehno izboljšuje uspešnost sistema vodenja varnosti živil z uporabo komunikacije (glej 7.4), vodstvenega pregleda (glej 9.3), notranje presoje (glej 9.2), analize rezultatov aktivnosti overjanja (glej 8.8.2), validacije kontrolnih ukrepov in kombinacij kontrolnih ukrepov (glej 8.5.3), korektivnih ukrepov (glej 8.9.3) ter posodabljanja sistema vodenja varnosti živil (glej 10.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.3	Posodobitev sistema vodenja varnosti živil	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora zagotoviti nenehno posodabljanje sistema vodenja varnosti živil. V ta namen mora tim za varnost živil ovrednotiti sistem	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22000	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR3-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	vodenja varnosti živil v planiranih časovnih presledkih. Tim mora pretehtati, ali je treba izvesti pregled analize dejavnikov tveganja (glej 8.5.2), plana obvladovanja dejavnikov tveganja (glej 8.5.4) in prerekvizitnih programov (glej 8.2). Aktivnosti posodabljanja morajo temeljiti na:		
a)	podatkih iz zunanje in notranje komunikacije (glej 7.4);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	podatkih na podlagi drugih informacij glede na primernost, ustreznost in uspešnost sistema vodenja varnih živil;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	rezultatih analize rezultatov aktivnosti overjanja (glej 9.1.2);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	rezultatih vodstvenega pregleda (glej 9.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Aktivnosti posodabljanja sistema je treba hraniti kot dokumentirane informacije in sporočiti kot vhodne podatke za vodstveni pregled (glej 9.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	