

# Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens FAMI-QS

Zertifizierung

Komplette Überarbeitung der Leistungsbeschreibung im Rahmen der Anpassung an die neuen Formatvorlagen

Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>Auditvorbereitung .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2</b>	<b>Audit Stufe 1 .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4</b>	<b>Unterauftragnehmer .....</b>	<b>4</b>
<b>1.5</b>	<b>Zertifikatserteilung .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ÜBERWACHUNGSAUDIT .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>REZERTIFIZIERUNGSAUDIT .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>ERWEITERUNGSAUDIT .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>PRÜFUNG EINER BESCHWERDE UND/ ODER VORFALLS .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>VORFÄLLE IM FUTTERMITTELSICHERHEITSBEREICH .....</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>NUTZUNG DES LOGOS .....</b>	<b>7</b>

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de) oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH  
Langemarckstraße 20  
45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

## **Regeln und Leistungsbeschreibungen zur Zertifizierung nach FAMI-QS**

Die Regeln und die Leistungsbeschreibungen zur Zertifizierung nach dem FAMI-QS Standard sind mit geltend zum Angebot. Sie ergänzen die allgemeinen Bedingungen zur Zertifizierung.

### **Regeln des TÜV NORD CERT Zertifizierungsverfahrens nach FAMI-QS**

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihn betreffenden Regeln der jeweils gültigen Zertifizierungsvorgaben des FAMI-QS-Systems auf Basis der jeweiligen Nachweisstufe einzuhalten. Dies sind insbesondere:

- Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt Informationen, die das Zertifizierungsverfahren gemäß den Regelungen des jeweiligen FAMI-QS-Standards betreffen, an FAMI-QS herauszugeben,
- Wenn der Auftraggeber gewahr wird, dass in Bezug auf die Sicherheit oder Legalität eines Produkts eine Klage eingebracht werden könnte, wird er die Zertifizierungsstelle umgehend darüber in Kenntnis setzen. Die Zertifizierungsstelle wird ihrerseits entsprechende Schritte zur Beurteilung der Lage und deren Auswirkung auf die Zertifizierung unternehmen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Das Audit kann immer nur eine Betriebs-/Produktionsstätte umfassen
- Im Fall eines Produktrückrufs wird der Auftraggeber die Zertifizierungsstelle darüber informieren und ihr Einzelheiten über den Vorfall melden. Die Zertifizierungsstelle wird ihrerseits entsprechende Schritte zur Beurteilung der Lage und deren Auswirkung auf die Zertifizierung unternehmen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Meldung einer Übersicht der Ergebnisse aus den FAMI-QS Audits an FAMI-QS .
- Der Auftraggeber erklärt sich mit:
  - der Teilnahme von Gutachtern der Akkreditierungsorganisationen oder FAMI-QS.
  - Stichprobenaudits, Parallelaudits, Sonderaudits
  - der Teilnahme von Auditoren im Trainingin seinem Unternehmen einverstanden

## **1 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN**

### **1.1 Auditvorbereitung**

Der Auftraggeber, welcher sich nach dem FAMI-QS Standard zertifizieren lassen möchte, muss zunächst sein Anmeldeformular mit der Produktliste an FAMI-QS senden. Der FAMI-QS Prozessmanager sendet dann ein Zulassungs-/ Ablehnungsschreiben an den Auftraggeber zurück.

Das Zulassungsschreiben (Approval letter) muss vor jedem Erstaudit und Rezertifizierungsaudit beantragt und an TÜV NORD CERT GMBH gesendet werden.

Gemäß der Anforderungen der ISO/IEC 17021 und ISO/TS 22003, wird das Erstaudit in zwei Stufen durchgeführt, und zwar in Stufe 1 und Stufe 2.

Bevor das Stufe 1 Audit für das Erstaudit durchgeführt werden kann, muss der Auftraggeber folgende Unterlagen an die Zertifizierungsstelle senden:

- a. Zulassungsschreiben von FAMI-QS
- b. Übersichtsliste der Produkte, die in den FAMI-QS-Geltungsbereich fallen; die Liste soll unterscheiden, welche Produkte in EU- und in nicht-EU-Länder vertrieben werden.
- c. Übersichtsliste der gesicherten und nicht-gesicherten/ gehandelten Produkte
- d. Informationen über die Produktionsstätten
- e. Auditbericht des Unterauftragnehmers
- f. Informationen über den Unterauftragnehmer innerhalb des FSMS des Unternehmers
- g. Organigramm und Prozessbeschreibungen
- h. Futtermittelsicherheits-Handbuch
- i. Weitere relevante Informationen

## 1.2 Audit Stufe 1

Das Ziel für das Stufe 1 Audit liegt darin, Schwerpunkte für die Planung des Stufe 2 Audits zu setzen. Dieses wird dadurch erreicht, dass Einblick genommen wird in das bestehende FSMS mit Gefahrenanalyse, HACCP-Plänen und PRPs, Qualitätspolitik etc.

Weiterhin soll folgendes durch objektive Nachweise geprüft werden:

- a. Das FSMS entspricht den Anforderungen des FAMI-QS-Codes.
- b. Der Hersteller hat PRPs entsprechend seiner Tätigkeit identifiziert.
- c. Auditberichte von durchgeführten Lieferantenaudits
- d. Auditberichte von durchgeführten Audits bei Unterauftragnehmern
- e. Das FSMS beinhaltet adäquate Verfahren und Methoden zur Identifikation und Bewertung von Gefahren ebenso wie die Auswahl und Klassifizierung von entsprechenden Kontrollmaßnahmen gem. des FAMI-QS Codes.
- f. Der Hersteller/ Händler handelt im Rahmen der gesetzl. Vorschriften.
- g. Das FSMS ist so konzipiert, dass die Vorgaben der Futtermittelsicherheitspolitik erfüllt werden.
- h. Das eingeführte FSMS erlaubt die Durchführung des Stufe 2 Audits.
- i. Die Validierung, Verifizierung und das Verbesserungsprogramm sind konform zu den Anforderungen des FAMI-QS-Codes.
- j. Die Dokumentation des FSMS ist eingeführt und die Anforderungen sind intern und extern kommuniziert.
- k. Zusätzliche Dokumentation muss überprüft werden/oder es muss festgelegt werden, welches Wissen vorher notwendig ist

Die gefundenen Abweichungen des Stufe 1 Audits müssen dokumentiert und mit dem Kunden kommuniziert werden. Die Abweichungen der Stufe 1 sollen keine NCs beinhalten.

Das Stufe 2 Audit soll innerhalb von 6 Monaten nach dem Stufe 1 Audit stattfinden. Sollte dieses nicht erfolgen, muss Stufe 1 wiederholt werden.

Das Stufe 1 Audit ist erforderlich für das Erstaudit.

Das Stufe 1 Audit kann erforderlich sein im Rahmen einer Re-Zertifizierung, wenn grundlegende Änderungen im FSMS erfolgt sind.

### **1.3 Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit**

In einem Einführungsgespräch wird die Vorgehensweise beim Audit besprochen. Anschließend erfolgt die Befragung einzelner Mitarbeiter am Arbeitsplatz und die Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien etc. mit dem Focus der Lebensmittelsicherheit. Weiterhin werden die Abweichungen aus Phase1 bewertet.

Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Das Ergebnis wird in einem Bericht dokumentiert. Abweichungen werden in einem Maßnahmenplan dokumentiert. Der Auftraggeber erhält den Maßnahmenplan zur Festlegung von Korrekturmaßnahmen. Der Auftraggeber sendet den Maßnahmenplan mit den Korrekturmaßnahmen und geeigneter Nachweise an den Auditor. Der Auditor verifiziert die Korrekturmaßnahmen anhand der dargelegten Nachweise oder durch ein Nachaudit, d.h. eine erneute Überprüfung vor Ort, und vermerkt dieses im Maßnahmenplan. Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der Abweichung betroffenen Normforderungen auditiert. Das Nachaudit erfolgt nach Aufwand entsprechend der Entgeltordnung.

Die Dokumentation des Audits erfolgt im Auditbericht (separate Dokumentation für Stufe 1 und Stufe 2) und wird komplementiert durch weitere Dokumente (z.Bsp. audit checkliste und handschriftliche Notizen)

### **1.4 Unterauftragnehmer**

Ist der Unterauftragnehmer nicht FAMI-QS zertifiziert oder nicht nach einem durch FAMI-QS anerkannten Standard zertifiziert, dann muss der Hersteller/ Händler dieses im Rahmen einer Gefahrenanalyse bewerten und evtl. ein Audit vor Ort durchführen, um sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer die Anforderungen des FAMI-QS-Standards erfüllt.

Bei dem Audit werden die Anforderungen des FAMI-QS-Standards geprüft, ein Auditbericht muss erstellt werden.

### **1.5 Zertifikatserteilung**

Die Erteilung erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens eine autorisierte Veto-Person. Die Erteilung des Zertifikats erfolgt nur, wenn die Abweichungen akzeptiert oder durch das Auditteam verifiziert sind.

Die Gültigkeitsdauer des TÜV NORD CERT-Zertifikates beträgt drei Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Zertifizierungsentscheidung, vorausgesetzt die jährlichen Überwachungsaudits im Unternehmen finden termingerecht statt.

## **2 ÜBERWACHUNGSAUDIT**

Vor dem Überwachungsaudit werden die Unternehmensdaten aktualisiert, um Änderungen, die signifikanten Einfluss auf das Betätigungsfeld oder die Arbeitsweise des Auftraggebers haben, zu berücksichtigen.

Überwachungsaudits werden jedes Jahr innerhalb der Gültigkeitsdauer des Zertifikats durchgeführt. Überwachungsaudits sollen vor dem auditrelevanten Datum durchgeführt werden. Das auditrelevante Datum orientiert sich hier an dem letzten Tag des Erstaudits, somit darf das Überwachungsaudit nicht später als 12 Monate nach diesem Termin durchgeführt werden.

Jedes Überwachungsaudit inklusive der Bewertung und Verifizierung, Überprüfung der Korrekturmaßnahmen hinsichtlich der Abweichungen, Erstellung des Auditberichts und Zertifizierungsentscheidung der Zertifizierungsstelle, muss spätestens 3 Monate nach dem audit-relevanten Datum abgeschlossen sein.

Bei Abweichungen wird wie beim Zertifizierungsaudit verfahren. Bei schwerwiegenden Abweichungen kann das Zertifikat entzogen werden. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

### **3 REZERTIFIZIERUNGSAUDIT**

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist ein Rezertifizierungsaudit zur Verlängerung des Zertifikates für weitere drei Jahre im Unternehmen durchzuführen. Beim Rezertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten FSM-Systems stichprobenweise überprüft. Dabei erfolgt eine Überprüfung der FSM-Dokumentation sowie ein Audit vor Ort, wobei die Ergebnisse der vorangegangenen Überwachungsaudits über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind.

Wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder in der Organisation gibt, kann ein Stufe 1 Audit durchgeführt werden.

Änderungen des FSM-Systems sind vorab vom Auftraggeber schriftlich mit den entsprechenden Unterlagen einzureichen.

Der Auditablauf entspricht dem eines Stufe 2 Audits.

### **4 ERWEITERUNGSAUDIT**

Für eine Erweiterung des Geltungsbereiches bei einer bestehenden Zertifizierung muss entschieden werden, inwieweit dieses durch ein Audit bestätigt werden muss oder nicht. Die Erweiterung kann auch im Rahmen eines Überwachungsaudits oder einer Rezertifizierung erfolgen.

### **5 PRÜFUNG EINER BESCHWERDE UND/ ODER VORFALLS**

Es kann notwendig sein, kurzfristig ein Audit bei einem zertifizierten Unternehmen durchführen zu müssen, um die Ursache einer Beschwerde zu klären, weil ein Zwischenfall oder eine Krise im Bereich Futtermittelsicherheit vorliegt oder als Follow-Up-Audit in Folge eines suspendierten Zertifikats.

In diesen Fällen:

- a. Die Zertifizierungsstelle muss das Unternehmen vorab informieren auch über die Umstände unter denen das Audit kurzfristig durchgeführt werden muss.
- b. Die Zertifizierungsstelle muss FAMI-QS ASBL über das Ergebnis informieren.

## 6 MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Folgende Abweichungen können im Audit erhoben werden. Daraus entstehen folgende Konsequenzen:

Abweichung	Erstaudit	Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit
<b>Critical</b>	Die Zertifizierung kann nicht ausgesprochen werden, bis die Abweichungen geschlossen sind.	Das Zertifikat wird vorübergehend suspendiert (1) und kann nicht wieder eingesetzt werden, bis die Abweichungen geschlossen sind. Wenn die Abweichungen nicht innerhalb von 72 Kalendertagen geschlossen werden, wird das Zertifikat zurückgezogen
<b>Major</b>	Die Zertifizierung kann nicht ausgesprochen werden, bis die Abweichungen geschlossen sind.	Das Zertifikat wird vorübergehend suspendiert (1) und kann nicht wieder eingesetzt werden, bis die Abweichungen geschlossen sind. Wenn die Abweichungen nicht innerhalb von 72 Kalendertagen geschlossen werden, wird das Zertifikat zurückgezogen.
<b>Minor</b>	Keine Zertifizierung bevor die Abweichung geschlossen ist.	Der Zertifizierungsprozess wird fortgeführt. Der Maßnahmenplan muss zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Unternehmen, innerhalb von 28 Tagen nachdem die Zertifizierungsstelle den Maßnahmenplan erhalten hat, vereinbart werden.  Die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen wird durch den Auditor spätestens im nächsten Audit überprüft. Wenn die Abweichung nicht geschlossen wurde, wird diese zu einer Major Abweichung angehoben.

## 7 VORFÄLLE IM FUTTERMITTELSICHERHEITSBEREICH

In dem Fall, dass der Unternehmer einen Vorfall im Bereich Futtermittelsicherheit feststellt bzw. Grund zur Annahme eines solchen besitzt, müssen die FAMI-QS und die Zertifizierungsstelle umgehend informiert werden.

Die Information muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen, Bei der Überschreitung der erlaubten Grenzwerte unerwünschter Substanzen gem. EC 32/2002 muss eine Information innerhalb von 12 h erfolgen.

Die Zertifizierungsstelle wird gemeinsam mit dem Auftraggeber angemessene Maßnahmen vornehmen, um die Situation sowie mögliche Konsequenzen, die die Zertifizierung des Unternehmers betreffen, einzuschätzen. Die Zertifizierungsstelle hat die Aufgabe, FAMI-QS über das Ergebnis dieser Begutachtung sowie über das weitere Vorgehen zu informieren.

Der Auftraggeber und die Zertifizierungsstelle sollen der „Feed Safety Incident and Crisis Management Procedure for Operators and CBs“ (P-CM-01) entsprechend handeln.

Im Falle eines Ereignisses senden Sie Ihre Informationen bitte an das folgende Postfach:

[Tncert-food-recall@tuev-nord.de](mailto:Tncert-food-recall@tuev-nord.de)

## **8 NUTZUNG DES LOGOS**

Der Name FAMI-QS und das Logo dürfen nur vom Auftraggeber genutzt werden, welche eine Zertifizierung durch eine bei FAMI-QS gelistete Zertifizierungsstelle erfolgreich bestanden haben.

Das Recht zur Nutzung des Logos und/ oder des Namens wird exklusiv von FAMI-QS erteilt und kann in dem Moment entzogen werden, wenn eine Nichtkonformität mit den Zertifizierungsanforderungen festgestellt wird.

Zertifizierte Unternehmen dürfen das Logo innerhalb der Gültigkeit ihres Zertifikates nutzen. Die Nutzung und die Darstellung gibt jedoch keine Auskunft über den Zertifizierungsstatus des Unternehmens.

Das FAMI-QS Logo ist auf Anfrage bei FAMI-QS Asbl oder bei der Zertifizierungsstelle erhältlich. Es darf nur in den Original-Farben und –Größe verwendet werden.

Das FAMI-QS Logo darf nicht auf Produkten, Verpackungen, Etiketten, Transportmitteln angebracht werden. Es darf verwendet werden auf Zertifikaten, Werbung, Broschüren.