

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>2</b>
<b>1.3</b>	<b>Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit .....</b>	<b>3</b>
<b>1.4</b>	<b>Zertifikatserteilung .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ÜBERWACHUNGSAUDIT .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>UNANGEKÜNDIGTE AUDITS .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>REZERTIFIZIERUNGSAUDIT .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>SPEZIELLE AUDITS .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>VERSCHIEDENE FUNKTIONEN AN MEHR ALS EINEM STANDORT .....</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN .....</b>	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>LOGO USE .....</b>	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>MELDUNGEN .....</b>	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>ERNSTZUNEHMENDE VORFÄLLE .....</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>SUSPENDIERUNG, ENTZUG ODER REDUZIERUNG DES GELTUNGSBEREICHES .....</b>	<b>8</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)

# Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

## FSSC 22000



Das Zertifizierungsverfahren des Managementsystems auf Basis der Norm FSSC 22000 besteht aus der Angebots- und Vertragsphase, der Auditvorbereitung, der Durchführung des Audits Stufe 1 mit Bewertung der Management-Dokumentation, der Durchführung des Audits Stufe 2, der Zertifikatserteilung und der Überwachung/Re-Zertifizierung.

Weitere Dokumente und Regelungen stehen auf der FSSC Webseite zur Verfügung ([www.FSSC22000.com](http://www.FSSC22000.com))

Die Auditoren werden vom Leiter der Zertifizierungsstelle der TÜV NORD CERT GmbH entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

Der Auftraggeber akzeptiert folgende Bedingungen des FSSC 22000:

- Weitergabe der Unternehmensdaten an den FSSC und, wenn notwendig, an die zuständigen Behörden.
- Eintragung und Pflege der Daten zum Zertifizierungsstatus des Unternehmens in der Datenbank der nach FSSC 22000 zertifizierten Betriebe.
- Im Rahmen des FSSC 22000 Integrity Programms akzeptiert der Auftraggeber Witness-Audits durch den FSSC 22000 oder der zuständigen Akkreditierungsstelle.
- Im Falle eines Produktrückrufes ist die Zertifizierungsstelle umgehend zu informieren und die Umstände für den Rückruf zu beschreiben. Die Zertifizierungsstelle wird die notwendigen Schritte einleiten, um die Situation und deren Einfluss auf die Integrität des Zertifikates zu bewerten.

Die folgende Mailbox zur Information der Zertifizierungsstelle sollte genutzt werden: [tncert-food-recall@tuev-nord.de](mailto:tncert-food-recall@tuev-nord.de)

## 1 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

### 1.1 Auditvorbereitung

Nach Vertragsabschluss bereitet sich der Auditor an Hand des Interessentenfragebogens und des Kalkulationsblattes auf das Audit vor und stimmt sich mit dem Unternehmen über die weitere Vorgehensweise ab.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Überwachungs- bzw. Rezertifizierungsaudits sind die Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

Das Unternehmen stellt sicher, dass alle relevanten Produkte und/ oder Services die in den Geltungsbereich des Zertifikates fallen während des Audits begutachtet werden können.

### 1.2 Audit Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 wird durchgeführt, um

- die Managementsystem-Dokumentation des Kunden zu auditieren,
- den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für das Audit Stufe 2 zu ermitteln,
- den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des Managementsystems zu bewerten,

## Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

### FSSC 22000



- notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. qualitäts-, lebensmittelrechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.) zu sammeln,
- die Zuteilung der Ressourcen für Audits der Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten der Audits der Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen,
- zu beurteilen, ob die internen Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt und der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist.

Falls im Audit Stufe 1 Nichtkonformitäten festgestellt wurden, sind diese vom Kunden bis zum Audit Stufe 2 zu beheben.

Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist, erfolgt der Abbruch des Zertifizierungsverfahrens nach dem Audit Stufe 1.

Für die Koordinierung der Tätigkeiten des Audits Stufe 1 und ggf. die Abstimmung der beteiligten Auditoren untereinander ist der leitende Auditor verantwortlich.

### 1.3 Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit

Mit Beginn des Audits Stufe 2 erhält der Kunde einen mit ihm abgestimmten Auditplan.

Das Audit beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem sich die Teilnehmer vorstellen. Das Vorgehen im Audit wird erläutert. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems. Grundlage ist der Standard FSSC 22000.

Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Normforderungen hin zu bewerten. Dies erfolgt durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien sowie durch Begehung relevanter Bereiche.

Zum Abschluss des Vor-Ort-Audits findet ein Schlussgespräch statt. An diesem Gespräch nehmen mindestens die Mitarbeiter teil, die leitende Funktionen im Unternehmen haben und deren Bereiche in das Audit eingebunden waren. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente, erläutert positive und negative Ergebnisse. Im Fall von festgestellten Nichtkonformitäten kann der leitende Auditor das Unternehmen erst nach Annahme bzw. Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch das Audit-Team zur Zertifikaterteilung empfehlen, siehe hierzu Abschnitt 7. „Management von Nichtkonformitäten“. Auf diesen Sachverhalt ist im Abschlussgespräch hinzuweisen.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (separat für das Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2) und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B.: Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

### 1.4 Zertifikaterteilung

Die Erteilung des Zertifikates erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch den Leiter der Zertifizierungsstelle bzw. durch seinen Stellvertreter oder benannte Personen. Der Prüfende darf nicht an der Auditierung beteiligt gewesen sein.

Das Zertifikat kann nur dann erteilt werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d. h. wenn die Korrekturmaßnahmen vom Audit-Team angenommen bzw. verifiziert sind.

Die Zertifikate haben grundsätzlich eine Gültigkeit von 3 Jahren.

## Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

### FSSC 22000



Der Auditbericht und das Zertifikat werden in die FSSC Datenbank (<https://portal.fssc22000.com>) eingestellt. FSSC berechnet für die Registrierung in der Datenbank eine Gebühr pro Standort und Jahr. Dieser Betrag wird durch TÜV NORD CERT berechnet und an FSSC weitergegeben.

## 2 ÜBERWACHUNGSAUDIT

Die Unternehmensdaten werden vor der Durchführung des Überwachungsaudits auf den aktuellen Stand gebracht, um Änderungen, welche Einfluss auf die Aktivitäten des Unternehmens haben, berücksichtigen zu können.

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates sind Überwachungsaudits einmal jährlich durchzuführen. Überwachungsaudits werden zum Solltermin / planungsrelevanten Datum durchgeführt. Das planungsrelevante Datum für das jährliche Überwachungsaudit, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht später als 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits der Stufe 2 liegen. Das planungsrelevante Datum steuert sämtliche Überwachungsaudits.

## 3 UNANGEKÜNDIGTE AUDITS

Es ist mindestens ein unangekündigtes Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung und in jedem darauffolgenden Zertifizierungszyklus durchzuführen.

Das Unternehmen kann entscheiden, ob weitere Überwachungsaudits und/oder Re-Zertifizierungsaudits unangekündigt durchgeführt werden sollen.

Erstaudits (Stufe 1 und Stufe 2) müssen angekündigt erfolgen.

Das Unternehmen wird im Vorfeld nicht über das Datum des Audits informiert. Das Audit findet während der normalen Arbeitszeit, wenn erforderlich inkl. Nachtschichten, statt.

Es können produktionsfreie Zeiten ausgeschlossen werden.

Wenn Teile des Unternehmens/Prozesse nicht auditiert werden können, muss innerhalb von 4 Wochen ein Folgeaudit durchgeführt werden.

Wird die Durchführung des unangekündigten Audits vom Unternehmen verweigert, wird das Zertifikat umgehend suspendiert. Das Zertifikat wird entzogen, wenn das unangekündigte Audit innerhalb von 6 Monaten nach dem Tag der Verweigerung des Audits nicht stattgefunden hat.

Audits in der Zentrale werden angekündigt durchgeführt. Sind die Aktivitäten in der Zentrale Bestandteil des Audits in der Produktionsstätte, erfolgt das Audit unangekündigt.

Zweitstandorte (Offsite-Aktivitäten) und externe Lager-, Lager- und Vertriebsrichtungen müssen ebenfalls im Rahmen des unangekündigten Audits auditiert werden.

## 4 REZERTIFIZIERUNGSAUDIT

Das Audit zur Re-Zertifizierung muss vor dem Ablauftermin des Zertifikates durchgeführt werden. Für die Bewertung der Korrekturmaßnahmen und eventueller Nachaudits sowie für die Entscheidung zur Re-Zertifizierung im Rahmen des Freigabeverfahrens steht dann noch eine Toleranzzeit von max. 6 Monaten zur Verfügung.

Im Re-Zertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse des/der vorangegangenen

## Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

### FSSC 22000



Überwachungsprogramms(e) über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen auditiert.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Audit der Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem oder im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Unternehmens gibt (z. B.: Gesetzesänderungen).

Änderungen des Lebensmittelsicherheitssystems müssen der Zertifizierungsstelle vom Kunden mit den entsprechenden Unterlagen zuvor übermittelt werden.

Die Audit-Methodik im Re-Zertifizierungsaudit entspricht der eines Audits Stufe 2.

## 5 SPEZIELLE AUDITS

### Erweiterungsaudit

Soll der Geltungsbereich des bestehenden Zertifikates erweitert werden, so kann das durch ein Erweiterungsaudit geschehen. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen.

### Kurzfristig angekündigte Audits

Sobald die Zertifizierungsstelle Information über Vorfälle erhält, welche Einfluss auf die Legalität oder Sicherheit des Produktes haben, ist die Zertifizierungsstelle zu jeder Zeit berechtigt, angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen, die Situation zu bewerten und ggf. das Zertifikat zurückzuziehen.

## 6 ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen übernommen werden. Organisationen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln.

Es ist ein „Pre-Transfer-Review“ durch eine kompetente Person der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchzuführen, das in der Regel aus der Durchsicht wichtiger Dokumente sowie einem Besuch beim Kunden besteht.

Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übernommen werden. Offene Abweichungen sollten, soweit praktikabel, noch vor der Übernahme mit der bisherigen Zertifizierungsstelle geklärt werden. Anderenfalls müssen sie im Audit behandelt werden.

Das bisherige Überwachungsprogramm wird beibehalten.

## 7 VERSCHIEDENE FUNKTIONEN AN MEHR ALS EINEM STANDORT

### Zentrale

Zertifizierungsrelevante Aufgaben, die von einer Zentrale kontrolliert werden, müssen auditiert werden. Dieses Audit wird dokumentiert.

Die Bereiche in der Zentrale werden gesondert geprüft, wenn sie nicht Teil eines zu bewertenden Standorts sind.

## Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

### FSSC 22000



Das Audit muss vor den Standortprüfungen durchgeführt werden. Die einzelnen Standorte werden innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten auditiert.

#### **Offsite-Aktivitäten**

Wenn ein Herstellungs- oder Dienstleistungsprozess auf mehr als eine physische Adresse verteilt ist, können alle Standorte in einem Audit erfasst werden, vorausgesetzt, dass die verschiedenen Adressen Teil derselben juristischen Person sind, demselben Managementsystem unterliegen und der Warentransfer einzig und allein zwischen den Werken erfolgt.

Läger können mit einbezogen werden.

## **8 MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN**

#### **Minor Nichtkonformität:**

Wurde eine Minor Nichtkonformität im Audit festgestellt, ist die Erstellung eines Maßnahmenplans innerhalb von 3 Monaten durch das Unternehmen gefordert. Der Maßnahmenplan umfasst objektive Nachweise über durchgeführte Korrekturmaßnahmen, eine Ursachenanalyse und aufgedeckte Risiken. Eine Überschreitung der Zeitfrist von 3 Monaten führt zu einer Suspendierung des Zertifikates.

Die Korrekturmaßnahmen müssen innerhalb von 12 Monaten nach dem Audit geschlossen werden und die Umsetzung wird im folgenden Audit geprüft.

#### **Major Nichtkonformität**

Wurde eine Major Nichtkonformität im Audit festgestellt, muss das Unternehmen objektive Nachweise für Korrekturmaßnahmen, Ursachenanalyse und Analyse der aufgedeckten Risiken in Form eines Korrekturmaßnahmenplans (CAP) vorlegen.

Die Zertifizierungsstelle prüft den Maßnahmenplan und führt innerhalb von 28 Tagen (gerechnet vom letzten Tag des Audits) ein Folgeaudit vor Ort beim Unternehmen durch, um die Schließung der Major Nichtkonformität zu verifizieren.

In Fällen, in denen eine Dokumentationsprüfung ausreichend ist, kann auf ein Vor-Ort-Audit verzichtet werden.

Innerhalb von 28 Tagen, gerechnet vom letzten Tag des Audits, müssen Major Nichtkonformitäten geschlossen werden.

Werden die Maßnahmen nicht fristgerecht umgesetzt, wird das Zertifikat suspendiert.

Sollte die Implementierung der Korrekturmaßnahmen mehr Zeit in Anspruch nehmen, muss das Unternehmen temporäre Maßnahmen ergreifen, um die Risiken so lange zu minimieren, bis die permanente Maßnahme abgeschlossen ist. Dieses muss im Korrekturmaßnahmenplan dargelegt werden.

### **Kritische Nichtkonformität:**

Eine kritische Nichtkonformität wird erhoben, wenn während des Audits festgestellt wird, dass eine Situation mit Einfluss auf Produktsicherheit und Produktlegalität vorliegt, ohne dass durch das Unternehmen angemessene Maßnahmen ergriffen wurde oder wenn die Legalität und/oder Integrität der Zertifizierung gefährdet ist.

Folgende Maßnahmen werden getroffen:

- Das Zertifikat wird umgehend für max. 6 Monate suspendiert.
- Der Auftraggeber ist verpflichtet eine Ursachenanalyse und einen Korrekturmaßnahmenplan zu erstellen. Dieser muss der Zertifizierungsstelle innerhalb 14 Tagen nach dem Audit zugesendet werden.
- Ein zusätzliches Folgeaudit wird im Zeitraum von 6 Wochen bis 6 Monate nach dem Audit durchgeführt, um die Schließung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen zu verifizieren. Es handelt sich hierbei um ein vollständiges Audit (Auditaufwand mind. 1 Tag vor Ort).
- Nach dem bestandenen Folgeaudit, wird das Zertifikat wieder in Kraft gesetzt und der aktuelle Zertifizierungszyklus fortgeführt. Das Folgeaudit wird dokumentiert und hochgeladen.
- Ist die kritische Nichtkonformität innerhalb der Frist nachweislich nicht geschlossen, wird das Zertifikat entzogen.

## **9 LOGO USE**

Zertifizierte Unternehmen dürfen das FSSC 22000 Logo nutzen. Das FSSC 22000 logo darf auf Schriftstücken, Website und anderen zur Promotionszwecken genutzten Materialien genutzt werden.

Es ist nicht erlaubt, dass Logo zu nutzen auf:

- dem Produkt
- der Produktkennzeichnung
- der Verpackung
- in anderer Form, welches impliziert das FSSC 22000 das Produkt, den Prozess oder die Dienstleistung geprüft und freigegeben hat.

## **10 MELDUNGEN**

Der Auftraggeber ist verpflichtet, signifikante Änderungen innerhalb von 3 Arbeitstagen an die Zertifizierungsstelle zu melden.

Diese Änderungen beinhalten Meldungen zu:

- signifikanten Änderungen, welche Auswirkungen auf die Einhaltung der Systemanforderungen haben,
- öffentlichen Lebensmittelsicherheitsvorfällen,
- rechtlichen, kommerziellen, organisatorischen Änderungen oder Eigentumsverhältnissen,
- Änderungen in Organisation und Management,
- Änderungen im Managementsystem, in den Tätigkeitsbereichen und Produktkategorien, welche durch das zertifizierte Managementsystem abgedeckt sind,
- Managementsystem und / oder Prozessen,
- weitere Änderungen, welche Auswirkungen auf die Aussage des Zertifikats haben.



## **11 ERNSTZUNEHMENDE VORFÄLLE**

Der Auftraggeber ist verpflichtet die Zertifizierungsstelle über Vorfälle zu informieren, dieses beinhaltet:

- rechtliche Vorfälle, rechtliche Verfolgungen in Bezug auf Lebensmittelsicherheit, oder Lebensmittellegalität, öffentliche Lebensmittelsicherheitsvorfälle (z. Bsp. öffentliche Rücknahmen, Rückrufe)
- außerordentliche Vorfälle, welche Risiken für die Lebensmittelsicherheit verursachen oder die Integrität der Zertifizierung beeinflussen, wie z. Bsp. Krieg, Streik, Aufruhr, weltpolitische Spannung, politische Instabilität, Terrorismus, Kriminalität, Pandemie, Hochwasser, Erdbeben, böswilliger Computerangriff oder andere natürliche oder menschlich verursachte Katastrophen.

## **12 SUSPENDIERUNG, ENTZUG ODER REDUZIERUNG DES GELTUNGSBEREICHES**

Die Zertifizierung wird suspendiert, wenn erwiesen ist, dass der Auftraggeber nicht gewillt oder in der Lage ist, innerhalb der Zeitfristen die Major Nichtkonformitäten zu schließen.

Die Zertifizierung wird entzogen, wenn erwiesen ist, dass der Auftraggeber nicht gewillt oder in der Lage ist, die Kritischen Nichtkonformitäten innerhalb der gesetzten Zeitfristen zu beheben.

Sollte der Geltungsbereich des Zertifikats weiter gefasst sein, als die Prozesse des Unternehmens vor Ort, wird der Geltungsbereich durch die Zertifizierungsstelle angepasst.

Im Falle einer Suspendierung oder eines Entzuges, wird der Status des Auftraggebers in der FSSC 22000 Datenbank geändert.

Im Falle einer Anpassung des Geltungsbereiches, wird dieser ebenfalls in der Datenbank angepasst. In beiden Fällen muss der Auftraggeber seine Kunden über diese Änderungen informieren.