

INHALT

1.	ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	2
1.1.	Allgemeines.....	2
1.2.	Auditvorbereitung.....	2
1.3.	Audit Stufe 1.....	2
1.4.	Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit	3
1.5.	Zertifikatserteilung	4
2.	ÜBERWACHUNGSAUDIT	4
3.	UNANGEKÜNDIGTE AUDITS	4
4.	REZERTIFIZIERUNGSAUDIT.....	4
5.	SPEZIELLE AUDITS.....	5
6.	ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN.....	5
7.	ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN	5
8.	DER ABSCHLUSS EINER VEREINBARUNG ZWISCHEN AUFTRAGGEBER UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE, DIE AN ALLEN NIEDERLASSUNGEN/PRODUKTIONSSTÄTTEN RECHTLICH DURCHSETZBAR IST.MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN.....	6
9.	SUSPENDIERUNG, ENTZUG ODER REDUZIERUNG DES GELTUNGSBEREICHES.....	8

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

Sie erreichen uns per Mail 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
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

Das Zertifizierungsverfahren des Managementsystems auf Basis der Norm ISO 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.

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

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

1. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

1.1. Allgemeines

Es werden jährliche Audits durchgeführt, um die Gültigkeit des Zertifikats zu bestätigen oder die Re-Zertifizierung vor Ablauf des Zertifikats durchzuführen. Überwachungsaudits müssen innerhalb eines Kalenderjahres durchgeführt werden. Der 3-Jahres Zertifizierungszyklus muss eingehalten werden. Das Unternehmen informiert rechtzeitig über Feiertage oder Betriebsstillstände, um die Planung der Audits zu erleichtern.

Das Audit wird an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

Die Sprache des Audits wird entsprechend vereinbart. Ein Übersetzer wird hinzugezogen, sollte der Auditor nicht über die entsprechenden Sprachkenntnisse verfügt.

Für die Durchführung von ISO 22000-Audits muss am Standort produziert werden. Wenn keine Produktion stattfindet, muss das Audit neu angesetzt werden.

1.2. Auditvorbereitung

Nach Vertragsabschluss bereitet sich der Auditor anhand 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.

1.3. 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,
- 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 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.

1.4. 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 die ISO 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 Abschlussgespräch 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. 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.

1.5. Zertifikatserteilung

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.

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

Sofern der Auftraggeber es wünscht, können die Audits auch unangekündigt durchgeführt werden. Dieses kann z. Bsp. im Rahmen von kombinierten Audits mit anderen Standards erfolgen. Hierbei sind die Vorgaben durch die anderen Standards hinsichtlich Art und Zeit der Durchführung zu beachten. Die Durchführung des unangekündigten Audits muss vertraglich vereinbart 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 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, wobei der Akkreditierer Unterzeichner der Multilateralen Agreements (MLA) von EA (European Co-operation for Accreditation) ist, übernommen werden. Unternehmen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln.

Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird über den geplanten Transfer informiert. Sobald von der ausstellenden Zertifizierungsstelle und dem Kunden keine Gründe bekannt sind, die einen Transfer des gültigen Zertifikats nach IAF MD 2:2017 ausschließen, kann der Transfer durchgeführt werden.

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. ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Bei Organisationen mit mehreren Standorten kann das Stichprobenverfahren („Multisite-Zertifizierung“) angewandt werden.

Für ISO 22000 ist ein Stichprobenverfahren nur möglich für Unternehmen mit mehr als 20 Standorten und für die Kategorien A, B, E, F und G.

In diesem Fall versichert der Auftraggeber, dass die nachfolgend genannten Voraussetzungen für alle Standorte im Geltungsbereich des Zertifikates erfüllt sind. Änderungen bzw. die Nichterfüllung einer oder mehrerer Voraussetzungen sind der Zertifizierungsstelle umgehend mitzuteilen.

Voraussetzungen für die Multisite-Zertifizierung:

Eine Organisation mit mehreren Standorten braucht keine einzelne juristische Person zu sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und regelmäßiger Überwachung sowie internen Audits durch die Zentrale unterliegt. Dies bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn diese an einem Standort erforderlich sind.

- Die Prozesse müssen an allen Standorten im Wesentlichen gleichartig sein und mit ähnlichen Methoden und Verfahren durchgeführt werden.
- Das Managementsystem der Organisation muss unter einem zentral kontrollierten Plan zentral verwaltet werden und einer zentralen Managementbewertung unterliegen. Alle zugehörigen Standorte (einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion) müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen und in Übereinstimmung mit diesem Programm auditiert werden.
- Es muss nachgewiesen werden, dass die Zentrale der Organisation ein Managementsystem in Übereinstimmung mit der maßgeblichen Managementsystem-Norm, der das Audit unterliegt, eingerichtet hat und dass die gesamte Organisation die Anforderungen der Norm erfüllt.

Die Organisation muss ihre Fähigkeit, Daten von allen Standorten einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion und deren Führung zu sammeln und zu analysieren, nachweisen und erforderliche organisatorische Veränderungen veranlassen:

- Managementbewertung,
- Beschwerden,
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen,
- Planung interne Audits und Bewertung der Ergebnisse,
- rechtliche Anforderungen.

Der Abschluss einer Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Zertifizierungsstelle, die an allen Niederlassungen/Produktionsstätten rechtlich durchsetzbar ist.

8. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Nichtkonformitäten und Verbesserungspotentiale werden im Auditbericht dokumentiert.

Zu den Nichtkonformitäten müssen Maßnahmenpläne mit Ursachenanalyse durch den Auftraggeber erstellt werden.

Ursachenanalyse, Korrekturmaßnahmen mit Maßnahmenplan und ggf. objektive Nachweise zu den Nichtkonformitäten NC A und NC B müssen innerhalb von 6 Wochen nach dem letzten Tag des Audits vom Auftraggeber eingereicht werden.

Nichtkonformitäten NC B:

Die Verifizierung der Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen erfolgt auf der Basis eines vom Auftraggeber eingereichten Maßnahmenplans mit Ursachenanalyse. Innerhalb von 3 Monaten nach dem letzten Tag des Audits muss der vom Kunden eingereichten Maßnahmenplan mit Ursachenanalyse

vom Auditor bewertet werden. Eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten erfolgt im nachfolgenden Audit.

Falls die verfügbare Auditnachweise anzeigen, dass die Auditziele nicht erreicht werden können, oder ein unmittelbares und erhebliches Risiko (z. B. Sicherheit) bestehen kann, werden weitere Maßnahmen festgelegt. Zu diesen Maßnahmen können die erneute Bestätigung oder die Veränderung des Auditplans, Änderungen an den Zielen oder am Auditumfang oder auch der Abbruch des Audits gehören.

Nichtkonformitäten NC A:

Die Verifizierung der Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen erfolgt auf der Basis eines vom Auftraggeber eingereichten Maßnahmenplans mit Ursachenanalyse und objektiven Nachweisen im Rahmen einer Unterlagenbewertung oder bei Bedarf durch ein Nachaudit.

Innerhalb von 3 Monaten nach dem letzten Tag des Audits muss die Verifizierung abgeschlossen sein.

Eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten erfolgt im nachfolgenden Audit.

Werden die Nichtkonformitäten nicht innerhalb der vorgesehenen Frist geschlossen, wird das Zertifikat ausgesetzt bzw. der Dezertifizierungsprozess wird in Abstimmung mit dem TIC-Manager eingeleitet.

Wenn die Verifizierung der Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen jeglicher wesentlicher Nichtkonformität nicht innerhalb von 3 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 erfolgt, ist vor der Empfehlung zur Zertifizierung eine erneute Stufe 2 durchführen.

Falls eine untergeordnete Nichtkonformität (NCB) im Folgeaudit nicht positiv verifiziert werden kann, muss der Auditor diese Nichtkonformität im Folgeaudit eskalieren und eine wesentliche Nichtkonformität (NCA) dokumentieren. Neue Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind vom Auftraggeber einzureichen. Die neue wesentliche Nichtkonformität (NCA) muss innerhalb der vorgegebenen Frist geschlossen und verifiziert 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 für max. 6 Monate suspendiert.

Der Auftraggeber ist verpflichtet eine Ursachenanalyse und einen Korrekturmaßnahmenplan zu erstellen. Dieser muss der Zertifizierungsstelle innerhalb 14 Kalendertagen 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.

Wenn bei einem Zertifizierungsaudit eine kritische Nichtkonformität festgestellt wird, ist das Audit nicht bestanden und das vollständige Zertifizierungsaudit muss wiederholt werden.

Umgang mit Nichtkonformitäten bei Multisite-Zertifizierungen

Festgestellte Nichtkonformitäten sind daraufhin zu überprüfen, ob sie für mehr als einen Standort zutreffen. Wenn ja, so ist dem Auditor die Durchführung von Korrekturmaßnahmen an allen relevanten Standorten nachzuweisen.

9. SUSPENDIERUNG, ENTZUG ODER REDUZIERUNG DES GELTUNGSBEREICHES

Suspendierung:

Das Zertifikat wird in folgenden Fällen suspendiert, wenn

- eine Kritische Nichtkonformität erhoben wird.
- erwiesen ist, dass der Auftraggeber nicht gewillt oder in der Lage ist, objektive Nachweise zu senden oder die Nichtkonformitäten innerhalb der Zeitfristen zu schließen.
- Nachweise dafür vorliegen, dass das Unternehmen nicht gewillt oder in der Lage ist, die Konformität mit den Anforderungen des Systems aufrechtzuerhalten.

Entzug:

Ein Entzug des Zertifikats erfolgt, wenn

- die Suspendierung des Zertifikats nicht innerhalb von 6 Monaten aufgehoben werden kann
- das Unternehmen mit der ISO 22000 Zertifizierung aufhört.
- eine Situation eintritt, die die Integrität des Zertifikates oder den Auditprozess gefährdet.

Einschränkung des Geltungsbereiches:

Wenn das Unternehmen über ein Zertifikat verfügt, dessen Geltungsbereich das Managementsystem nicht genau widerspiegelt, z. B. aufgrund von Änderungen an den Standorten, wird der Geltungsbereich durch die Zertifizierungsstelle angepasst.

Es ist nicht möglich Aktivitäten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen aus dem Geltungsbereich auszuschließen, wenn dieser Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit der im Geltungsbereich bezogenen Endprodukte haben.