

## Information zum Zertifizierungsprozess DIN EN ISO 22000 der ARS PROBATA GmbH

### Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette

#### Unsere fachliche Kompetenz

Die ARS PROBATA GmbH nahm am 1. Januar 2002 ihre Geschäftstätigkeit auf.

Als akkreditierte Zertifizierungsstelle für Lebensmittelsicherheitssysteme ist ARS PROBATA mit der Durchführung von Prüfungen und Zertifizierungen von Sicherheitssystemen in der Lebensmittelbranche und ihren Grenzbereichen betraut. Die Akkreditierung nach DIN 17065 und 17021 ermöglicht es der ARS PROBATA GmbH kundenspezifische Lebensmittelsicherheitssysteme nach nationalen und internationalen Standards zu zertifizieren.

Die ARS PROBATA versteht sich als Mittler an den Schnittstellen der Lebensmittelkette auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Qualitätsmanagements. Unsere Aufgabe der Auditierung und Zertifizierung von prozessübergreifenden Sicherheits- und Qualitätskonzepten der Lebensmittelproduktion, -herstellung und des Handels im In- und Ausland soll einen Beitrag leisten, um die Lebensmittelsicherheit und das Vertrauen des Verbrauchers herzustellen, aufzubauen und zu festigen.

ARS PROBATA setzt einen besonderen Schwerpunkt auf sorgfältige Planung, Vorbereitung und Durchführung jedes Zertifizierungsprozesses. Die zuverlässige Abbildung der Lebensmittelsicherheit muss das Ergebnis jedes Audits sein.

Durch ein hochqualifiziertes Team ist ARS PROBATA in der Lage hohen Anforderungen, welche an die Auditierung und Zertifizierung gestellt werden, gerecht zu werden. Daher unterliegen Auswahl und umfangreiche, stetige Weiterbildung der festangestellten Auditoren strengen Anforderungen.

### Ein ARS-PROBATA-Zertifikat soll auch weiterhin stolz machen!

Wir führen Zertifizierungen schwerpunktmäßig in Deutschland und im europäischen Ausland durch.

#### Unsere Leistungen

- Zertifizierung von Managementsystemen zur Lebensmittelsicherheit nach DIN EN ISO 22000
- Zertifizierung von Lebensmittelsicherheitssystemen bei Herstellung, Verarbeitung und Handel von Lebensmitteln: IFS Food, IFS Broker, *IFS Global Markets Food* sowie aus der Logistikbranche (IFS Logistics, IFS C&C/Wholesale).
- Zertifizierung der Produktkette zur Nachweisführung eines nachhaltigen Fischfangs auf Grundlage der MSC- und ASC-Anforderungen
- *Zertifizierung nach GLOBALG.A.P. – Chain of Custody (CoC) Standard für die Lieferkette*
- Zertifizierung von Etikettierungssystemen für Rindfleisch entsprechend VO (EG) 1760/2000 und für Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch gemäß VO (EU) 1337/2013
- Zertifizierung der effizienten Implementierung von Eigenkontrollsystemen für die Sicherung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

- Zertifizierung im Rahmen des Q&S-Systems (QS Qualität und Sicherheit GmbH)
- Zertifizierung Biologischer Landbau nach VO (EG) 2018/848)
- Zertifizierung von Herkunftssystemen für Eier aus Boden-, Freiland- und Bio- (KAT)
- Zertifizierung nach VO (EG) 1829/2003 (VLOG-Verband Lebensmittel ohne Gentechnik)
- • Zertifizierung von Herkunft und regionalen Aspekten von Produkten (Regionalfenster)
- Zertifizierung im Rahmen des Prüfkonzepts des Deutschen Tierschutzbund e.V.
- Zertifizierung von nachhaltiger Unternehmensführung (ZNU)
- Kontrollen gemäß V-Label Richtlinien

### Entwicklung der DIN EN ISO 22000

Die DIN EN ISO 22000 wurde ab 2001 durch eine internationale Working Group aus 24 Ländern erarbeitet und im November 2005 erstmalig als zertifizierbare Norm veröffentlicht.

Die Erarbeitung der DIN EN ISO 22000 hatte folgende Ziele:

- Zusammenfassung von nationalen Normen
- Anwendungsbereich für die gesamte Lebensmittelkette
- Harmonisierung der bestehenden Normen und Standards
- Kombination mit anderen DIN Normen (z. B. DIN EN ISO 9001) vereinfachen
- Nach Revision wurde die ISO 22000 im Juni 2018 veröffentlicht. Die Übergangsfrist für akkreditierte Zertifizierungen nach ISO 22000:2005 endet zum 29. Juni 2021.

### Aufbau der DIN EN ISO 22000

Die DIN EN ISO 22000 beschreibt die Anforderungen an ein Managementsystem zur Lebensmittelsicherheit in folgenden sieben Kapiteln:

- Kontext der Organisation
- Führung
- Planung
- Unterstützung
- Betrieb
- Bewertung von Leistungen
- Verbesserungen

Die Einführung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (FSMS, en: food safety management system) ist eine strategische Entscheidung, die Organisationen dabei unterstützen kann, ihre Gesamtleistung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu steigern. Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines FSMS auf Basis dieses Dokuments ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig sichere Lebensmittel sowie Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) Identifizieren der mit ihren Zielsetzungen verbundenen Risiken;
- c) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des FSMS nachzuweisen.

Dieses Programm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der den „Planen-Durchführen Prüfen-Handeln-Zyklus“ (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

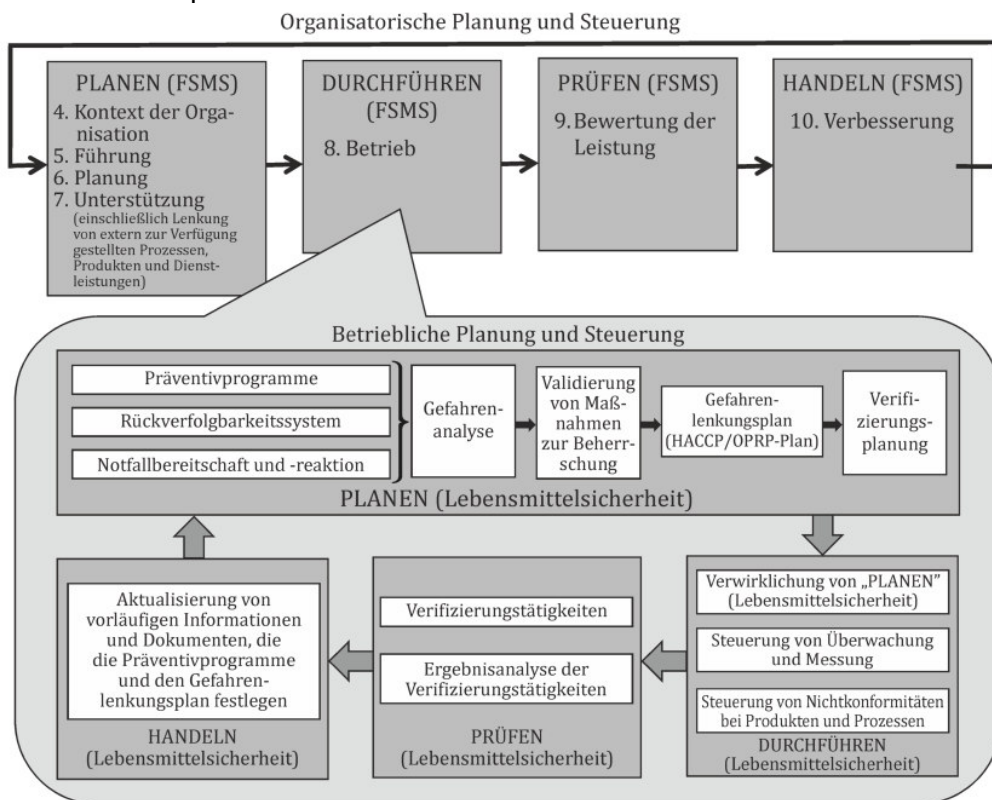
Dieser prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen. Mit der Anwendung des PDCA-Zyklus können Organisationen sicherstellen,

- dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen,
- dass die Prozesse gesteuert werden und
- dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr FSMS von den geplanten Ergebnissen abweichen, und vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu verhindern oder zu minimieren.

DIN EN ISO 22000 beschreibt das Konzept des PDCA-Zyklus, auf zwei unterschiedlichen Ebenen im Rahmen des prozessorientierten Ansatzes:

- Der PDCA-Zyklus auf der Ebene „Organisatorische Planung und Steuerung“, beschreibt die Hauptkapitel der Norm und stellt somit den übergreifenden Rahmen des FSMS dar:
  - Kapitel 4 bis 7.
  - Kapitel 9 bis 10
- Der PDCA-Zyklus auf der Ebene „Betriebliche Planung und Steuerung“, beschreibt den operativen Bereich, somit die betrieblichen Prozesse innerhalb des Systems für Lebensmittelsicherheit (HACCP-Prinzipien):
  - Kapitel 8



Grafik: Planen – Durchführen – Prüfen – Handeln –Zyklus auf den beiden Ebenen  
 (Quelle: DIN EN ISO 22000:2018, Abschnitt 0.3.2, Bild 1)

## Ablauf der Zertifizierung

### 1. Antrag auf Zertifizierung

Sie nehmen Kontakt über unsere Homepage oder mit unserem Büro auf und erhalten einen Fragebogen (Antrag auf Zertifizierung) über Ihre Unternehmensdaten, den Sie uns bitte zurücksenden. Die Angaben im Fragebogen dienen für uns als Grundlage für ein individuelles Angebot, das die Zeitdauer der Zertifizierung und die Kosten enthält. Neben dem Angebot erhalten Sie unsere AGB's, welche mit der Angebotsbestätigung verbindlich gelten. Im Kündigungsfall ist das Zertifikat an die Zertifizierungsstelle zurück zu geben.

### 2. Erstaudit

#### 2.1 Dokumentenprüfung und Stufe-1-Audit

Ein Erstaudit nach der ISO 22000 erfolgt immer 2-stufig. Beide Audits finden vor Ort statt.

Zunächst erfolgt die Terminabstimmung für das Audit Stufe 1 und die Auswahl des Auditors. Zum Auditor erhalten Sie ein kurzes Auditorenprofil. Sie können einen Auditor mit schriftlicher Begründung innerhalb von 5 Werktagen nach Bekanntgabe des Auditors ablehnen.

Zur Vorbereitung auf das Audit findet eine Prüfung Ihrer Dokumente im Büro der ARS PROBATA GmbH statt. Bitte reichen Sie die dazu erforderlichen Unterlagen (FB Einzureichende Dokumente durch das auditierte Unternehmen) bis 15 Tage vor dem Audittermin der Stufe 1 ein.

Ziel des Stufe-1-Audits ist die grundsätzliche Prüfung Ihres Managementsystems zur Lebensmittelsicherheit und eine erste Beurteilung Ihrer Organisation und des vorgesehenen Geltungsbereichs der Zertifizierung, um festzulegen, ob eine Zertifizierung im geplanten Zeitraum möglich ist.

Über das Audit der Stufe 1 erhalten Sie einen Auditbericht. Der Auditbericht enthält alle Feststellungen mit der entsprechenden Bewertung einschließlich der Hinweise, die im Stufe-2-Audit als Nichtkonformität eingestuft werden könnten.

Anschließend erfolgt die Terminvereinbarung für das Stufe-2-Audit. Der Zeitraum zwischen Stufe-1 und Stufe-2-Audit sollte nicht länger als 6 Monate betragen, ggf. sollte das Stufe-1-Audit wiederholt werden, falls ein längerer Zeitraum nötig sein sollte. Der Zeitraum zwischen Stufe-1 und Stufe-2-Audit muss einen angemessenen Zeitraum zur Bearbeitung der in Stufe 1 ermittelten Nichtkonformitäten und Schwachstellen umfassen.

## 2.2 Stufe-2-Audit

Ziel des Audits Stufe 2 ist die Prüfung des gesamten Managementsystems zur Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 22000.

Im Abschlussgespräch teilt Ihnen der Auditor die gefundenen Nichtkonformitäten mit und übergibt Ihnen den Maßnahmenplan.

Eine Zertifizierungsentscheidung darf durch den Auditor jedoch nicht ausgesprochen werden.

Sollten gravierende Abweichungen festgestellt werden, kann ggf. ein Nachaudit in Ihrem Unternehmen erforderlich sein.

## 2.3 Bearbeitung des Maßnahmenplan

Bitte reichen Sie den bearbeiteten Maßnahmenplan innerhalb von max. 3 Monaten im Büro der ARS PROBATA ein.

## 2.4 Zertifizierungsentscheidung

Die Zertifizierungsentscheidung wird durch den Zertifizierungsausschuss der ARS PROBATA vorgenommen. Dabei werden der Auditbericht und der von Ihnen eingereichte Maßnahmenplan geprüft. Bei positivem Ergebnis wird Ihr Zertifikat ausgestellt.

Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren ab dem Datum der Zertifizierungsentscheidung. Der erste dreijährige Zyklus beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. Nachfolgende Zyklen beginnen mit der Re-Zertifizierungsentscheidung.

Sie erhalten das Zertifikat zusammen mit dem detaillierten Auditbericht.

## 3 Überwachung und Re-Zertifizierung

Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung muss mindestens einmal je Kalenderjahr ein Überwachungsaudits durchgeführt werden. Das erste Überwachungsaudit der Erstzertifizierung findet spätestens bis 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung statt. Ein Überwachungsaudit ist kein vollständiges Systemaudit, umfasst aber die entscheidenden Prozesse zur Lebensmittelsicherheit sowie Schwachstellen aus dem vorherigen Audit. Über das Überwachungsaudit erhalten Sie einen detaillierten Bericht.

Das Re-Zertifizierungsaudit ist ein vollständiges Vor-Ort Audit zur Prüfung der Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit (DIN EN ISO 22000 und 22002). Es findet spätestens 12 Monate nach dem letzten Tag des 2. Überwachungsaudits statt. Nach positiver Zertifizierungsentscheidung aufgrund der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits erhalten Sie ein neues Zertifikat mit der Gültigkeit von 3 Jahren.

## 4 Audits aus besonderem Anlass

Sollten Sie die Erweiterung des Geltungsbereichs außerhalb der jährlichen Audits wünschen, wird ein zusätzliches Audit vor Ort erforderlich.

Eine Erweiterung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn eine neue Produktgruppe produziert wird. Die Beantragung zur Erweiterung des Geltungsbereichs muss schriftlich erfolgen. Der weitere Ablauf richtet sich nach der oben beschriebenen Vorgehensweise (3.2-3.4).

Außerdem können kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits notwendig sein, z. B. wenn Beschwerden in Zusammenhang mit Ihrer Zertifizierung an die Zertifizierungsstelle gemeldet wurden. Die Zertifizierungsstelle ist in diesem Fall dazu verpflichtet, die Aufrechterhaltung der Zertifizierung bei Ihnen vor Ort zu überprüfen.

## 5 Streitfälle und Beschwerden

Wenn Sie einer Entscheidung der ARS PROBATA widersprechen möchten, soll dies im Einklang mit dem Verfahren der ARS PROBATA GmbH zu Einsprüchen, Beschwerden und Streitfällen erfolgen. Die Vorgehensweise finden Sie auf unserer Internetseite.

## 6 Aussetzung, Zurückziehung, Verweigerung, Aussetzen, Wiederherstellen oder Zurückziehen sowie Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

### 6.1 Aussetzung der Zertifizierung

Wenn Sie die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllen oder die Durchführung von Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits nicht gestatten, wird die Zertifizierung ausgesetzt. Eine Aussetzung der Zertifizierung kann auch auf Ihren Wunsch erfolgen. In den meisten Fällen sollte die Aussetzung 6 Monate nicht übersteigen.

Bei Aussetzung der Zertifizierung ist das Managementsystem zeitweise außer Kraft gesetzt und Sie dürfen nicht weiter mit der Zertifizierung werben.

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von der ARS PROBATA GmbH festgelegten Zeitraum nicht gelöst worden sind, erfolgt eine Zurückziehung der Zertifizierung oder eine Einschränkung des Geltungsbereichs

### 6.2 Einschränkung des Geltungsbereichs

Wenn Sie es dauerhaft und schwerwiegend versäumen, die Zertifizierungsanforderungen für bestimmte Teile des Geltungsbereichs zu erfüllen, werden diese Teile von der Zertifizierung ausgeschlossen.

### 6.3 Zurückziehung der Zertifizierung

Sollten Sie die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft nicht erfüllen oder auf eigenen Wunsch die Zertifizierung nicht mehr aufrechterhalten wollen, wird die Zertifizierung zurückgezogen.

Sie dürfen in diesem Fall nicht weiter mit Ihrer Zertifizierung werben und müssen die Zertifikate an die ARS PROBATA GmbH zurücksenden.

### 6.4 Verweigerung der Zertifizierung

Eine Verweigerung der Zertifizierung kann vor oder nach dem Audit greifen. Die Entscheidung trifft der SV. Folgende Gründe könnten eine Verweigerung der Zertifizierung erforderlich machen.

- Nichtkonformitäten (NC's) sind mehrfach/wiederholt, unvollständig oder nicht erbracht worden
- Unparteilichkeit von der ZS nicht gegeben
- Vertraglichen Verstoß gegen die Vereinbarungen
- Verstoß gegen die Zeichennutzungsvereinbarung
- Auditplanung
- Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät

### 6.5 Wiederherstellung der Zertifizierung

Für eine Wiederherstellung nach einer Aussetzung > 6 Monate wird in Absprache mit ~~der ZA~~ dem *Zertifizierungsausschuss* und dem ~~SV~~ *Systemverantwortlichen* das Vorgehen abgestimmt. Die Entscheidung, ob eine Erstzertifizierung Stufe 1 und Stufe 2 erfolgt oder ein *Überwachungsaudit* wird dabei risikoorientiert bewertet.

## 7 Klassifizierung von Nichtkonformitäten bei der Zertifizierung nach ISO 22000

### Minor NC / untergeordnete Nichtkonformität

Eine Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt.

### Major NC / wesentliche Nichtkonformität

Eine Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt.

Folgende Fälle können als wesentlich eingestuft werden:

- wenn erheblicher Zweifel daran besteht, dass eine wirksame Prozesslenkung besteht oder dass Produkte bzw. Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen;
- mehrere untergeordnete Nichtkonformitäten, die sich auf dieselbe Anforderung oder dasselbe Problem beziehen, könnten einen systembezogenen Fehler darstellen

### Konsequenzen aus den unterschiedlichen Nichtkonformitäten (NC's)

Art des NC's	Audit Stufe 1	Audit Stufe 2	Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudit
<p>Grundsätzlich ist es möglich, dann auf Basis einer Risikobewertung für die Lebensmittelsicherheit die Abweichungen zu einem Verifizierungsaudit führen können. Diese Entscheidung der Zertifizierungsstelle ist dem Unternehmen im Vorfeld des Verifizierungsaudits angemessen zu begründen.</p>			
Major	NC muss vor dem Stufe-2-Audit abgestellt sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb von 14 Tagen nach einer Major NC in einem Audit, müssen objektive Hinweise auf eine Grundursachenanalyse in einem Maßnahmenplan eingereicht werden. In weiteren 14 Tage sollen die Abweichungen abgestellt sein.</li> <li>• Ggf. kann ein längere Frist für die Umsetzung beschlossen werden.</li> <li>• Eine Major NC wird automatisch erhoben bei Abweichungen in Bezug auf a) Managementverantwortung und b) Ressourcen Bereitstellung, wenn diese in einem vereinbarten Maßnahmenplans nicht umgesetzt sind.</li> <li>• Wenn die Lebensmittelsicherheit gefährdet ist, wird das Zertifikat innerhalb von 5 Werktagen (max.) ausgesetzt.</li> <li>• Ggf. kann die Überprüfung der Umsetzung in einem Audit vor Ort stattfinden</li> <li>• Wenn Major Abweichungen nicht bis spätestens 6 Monate nach dem letzten Tag des Stufe 2 Audits abgeschlossen sind keine Zertifizierung erfolgen. Eine erneute Stufe 2 Audit muss stattfinden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb von 14 Tagen nach einer Major NC in einem Audit, müssen objektive Hinweise auf eine Grundursachenanalyse in einem Maßnahmenplan eingereicht werden. In weiteren 14 Tage sollen die Abweichungen abgestellt sein.</li> <li>• Ggf. kann eine längere Frist für die Umsetzung beschlossen werden.</li> <li>• Eine Major NC wird automatisch erhoben bei Abweichungen in Bezug auf a) Managementverantwortung und b) Ressourcen Bereitstellung, wenn diese in einem vereinbarten Maßnahmenplans nicht umgesetzt sind.</li> <li>• Wenn die Lebensmittelsicherheit gefährdet ist, wird das Zertifikat innerhalb von 5 Werktagen (max.) ausgesetzt.</li> <li>• Ggf. kann die Überprüfung der Umsetzung in einem Audit vor Ort stattfinden</li> <li>• Wenn Major Abweichungen nicht bis zum Ablauf der Zertifikatsgültigkeit abgeschlossen sind, kann keine Re-Zertifizierung ausgesprochen werden.</li> </ul>
Minor	NC muss vor dem Stufe-2-Audit abgestellt sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmenplan mit Ursachenanalyse muss innerhalb von max. 3 Monate nach dem Audittermin vorliegen.</li> <li>• Korrekturmaßnahmen müssen innerhalb von 12 Monaten umgesetzt sein.</li> <li>• Umsetzung wird in nächsten Audit vor Ort geprüft. Nicht abgestellte Minor NC's aus vorherigen Audits können zu Major NC's werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmenplan mit Ursachenanalyse muss innerhalb von max. 3 Monaten nach dem Audittermin vorliegen.</li> <li>• Korrekturmaßnahmen müssen innerhalb von 12 Monaten umgesetzt sein.</li> <li>• Umsetzung wird in nächstem Audit vor Ort geprüft. Nicht abgestellte Minor NC's aus vorherigen Audits können zu Major NC's werden</li> </ul>

#### \* Objektiver Nachweis:

Als Nachweise gelten Dokumente, Aufzeichnungen oder Fotos. Ebenfalls können für z. B. umfangreiche bauliche Maßnahmen auch Bestellungen, Aufträge oder Projektpläne akzeptiert werden. Die Entscheidung darüber ob die Nachweise ausreichend sind und ob ggf. ein Audit vor Ort durchgeführt werden muss, trifft die Zertifizierungsstelle.

## 8 Gruppenzertifizierung

Eine Gruppenzertifizierung (Matrix, Multi-Site-Zertifizierung) ist unter folgenden Voraussetzungen möglich:

Die Zertifizierung umfasst mindestens 20 Standorte (mit gleicher Aktivität in demselben Land) und es handelt sich um folgende Kategorien:

- Landwirtschaft (Pflanzen oder Tiere)
- Gastronomie
- Einzelhandel / Transport und Lagerung

Wenn infolge der Anforderungen Stichprobenprüfungen an Gruppen-Standorten zulässig sind, muss das jährliche interne Audit-Programm alle Standorte der Organisation umfassen.

## 9. Anforderungen der ISO 22000

In der nachfolgenden Auflistung, die sich an der Standardnummerierung orientiert, finden Sie wichtige Aspekte in einer Übersicht. Es ist keine Abbildung der Norm.

### 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit des FSMS bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen. Der Anwendungsbereich muss die Produkte und Dienstleistungen, Prozesse und Produktionsstandort(e) festlegen, für die das FSMS gilt. Der Anwendungsbereich muss die Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen beinhalten, die sich auf die Lebensmittelsicherheit der Endprodukte auswirken können.

Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter Normpunkt 4.1 genannten externen und internen Themen;
- b) die unter Normpunkt 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen.

Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.

### 5.1 Führung und Verpflichtung

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das FSMS Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) sicherstellt, dass die Lebensmittelsicherheitspolitik und die Ziele des FSMS festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- b) sicherstellt, dass die Anforderungen des FSMS in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- c) sicherstellt, dass die für das FSMS erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- d) die Bedeutung eines wirksamen FSMS sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des FSMS, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und der mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit vermittelt;
- e) sicherstellt, dass das FSMS bewertet und aufrechterhalten wird, um seine beabsichtigten Resultate zu erzielen (siehe Normpunkt 4.1);
- f) Personen anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des FSMS beitragen können;
- h) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.
- g) fortlaufende Verbesserung fördert;



## 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Bei Planungen für das FSMS muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in den Normpunkten 4.2 und 4.3 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die betrachtet werden müssen, um:

- a) sicherzustellen, dass das FSMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu fördern;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

## 7.1 Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung, die Aktualisierung und die fortlaufende Verbesserung des FSMS bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) die Notwendigkeit externer Ressourcen.

## 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Realisierung von sicheren Produkten und zur Durchführung der unter Normpunkt 6.1 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen, steuern, aufrechterhalten und aktualisieren, indem sie:

- a) Kriterien für die Prozesse festlegt;
- b) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- c) dokumentierte Information im notwendigen Umfang bereithält, um darauf vertrauen zu können, dass die Prozesse nachweisbar wie geplant ausgeführt wurden.

Die Organisation muss geplante Änderungen steuern sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern. Bei der Überwachung der Umsetzung im Betrieb wird die AP die maßgeblichen Anforderungen aus der Reihe ISO/TS 22002; maßgebliche Normen, Verfahrensregelungen und Leitlinien zugrundeliegend.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe Normpunkt 7.1.6).

### 8.5.2.2 Gefahrenidentifizierung und Bestimmung von annehmbaren Maßen

Die Organisation muss alle Gefahren für die Lebensmittelsicherheit identifizieren und dokumentieren, die hinsichtlich der Art des Produktes, der Art des Prozesses und der Prozessumgebung nach vernünftigem Ermessen zu erwarten sind.

Der Identifizierung muss Folgendes zugrunde liegen:

- a) die nach Normpunkt 8.5.1 gesammelten vorläufigen Informationen und Daten;
- b) Erfahrung;
- c) interne und externe Informationen einschließlich, so weit wie möglich, epidemiologischer, wissenschaftlicher und anderer historischer Daten;
- d) Informationen aus der Lebensmittelkette über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Zusammenhang mit der Sicherheit der Endprodukte, Zwischenprodukte und Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs;
- e) gesetzliche, behördliche und Kundenanforderungen.

#### **8.5.4 Gefahrenabwehrplan (HACCP-/OPRP-Plan)**

Die Organisation muss einen Gefahrenabwehrplan erstellen, verwirklichen und aufrechterhalten. Der Gefahrenabwehrplan muss als dokumentierte Information aufrechterhalten werden und muss für jede Maßnahme zur Beherrschung am jeweiligen CCP oder im entsprechenden OPRP die folgenden Informationen umfassen:

- a) die an den CCPs oder durch das OPRP zu beherrschende(n) Gefahr(en) für die Lebensmittelsicherheit;
- b) Grenzwert(e) am CCP oder Handlungskriterien für OPRP;
- c) Überwachungsverfahren;
- d) bei Nichteinhaltung der Grenzwerte oder Nichterfüllung von Handlungskriterien einzuleitende Korrektur(en);
- e) Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- f) Überwachungsaufzeichnungen.

#### **9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Verfahren zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, sofern zutreffend, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind;
- e) von wem die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

Die Organisation muss die Leistungsfähigkeit und die Wirksamkeit des FSMS bewerten.

#### **10.1 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**

Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss die Organisation

- a) darauf reagieren und, falls zutreffend:
  - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;
  - 2) mit den Folgen umgehen;
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) der Nichtkonformität bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftritt, und zwar durch:
  - 1) Überprüfen der Nichtkonformität;
  - 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;
  - 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder auftreten könnten;
- c) jegliche erforderliche Maßnahme durchführen;
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen;
- e) sofern erforderlich, Änderungen am FSMS vornehmen.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

## 10. Literatur

- DIN ISO/TS 22004 in der jeweils gültigen Version
  - DIN ISO 22000 in der jeweils gültigen Version
  - ISO/TS 22002 in der jeweils gültigen Version
  - ISO/TS 22003 in der jeweils gültigen Version
  - Leitfaden für die Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen (2016/C 278/01)
- 

### Kontakt

Leiterin der Zertifizierungsstelle:  
Dr. Carolin Kollowa-Mahlow

Systemverantwortliche:  
Astrid Jakobkeit

*Büroassistenten Systemzertifizierung:* Katrin Hanebuth

ARS PROBATA GmbH  
Möllendorffstraße 47  
D-10367 Berlin

[systemzertifizierung@ars-probata.de](mailto:systemzertifizierung@ars-probata.de)  
Tel.: 030/47 00 46 34  
Fax: 030/47 00 46 33