

DIN ISO 22003-1

ICS 03.120.20; 67.020

Ersatz für
DIN ISO/TS 22003
(DIN SPEC 10539):2014-11**Lebensmittelsicherheit –
Teil 1: Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die
Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren (ISO 22003-1:2022)**

Food safety –

Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety
management systems (ISO 22003-1:2022)

Sécurité des denrées alimentaires –

Partie 1: Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes
de management de la sécurité des denrées alimentaires (ISO 22003-1:2022)

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Grundsätze	10
5 Allgemeine Anforderungen	10
6 Strukturelle Anforderungen	10
7 Anforderungen an Ressourcen	10
7.1 Kompetenz des Personals	10
7.1.1 Allgemeine Überlegungen	10
7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien	10
7.1.3 Beurteilungsprozesse	11
7.1.4 Weitere Überlegungen	11
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist	11
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten	11
7.4 Aufzeichnungen über Personal	11
7.5 Ausgliederung	11
8 Anforderungen an Informationen	11
9 Anforderungen an Prozesse	12
9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung	12
9.1.1 Antrag	12
9.1.2 Antragsprüfung	12
9.1.3 Auditprogramm	12
9.1.4 Ermittlung des Auditzeitaufwandes	12
9.1.5 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten	13
9.1.6 Mehrere Managementsystemnormen	15
9.2 Planung von Audits	15
9.3 Erstzertifizierung	15
9.4 Durchführen von Audits	17
9.5 Zertifizierungsentscheidung	17
9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung	17
9.7 Einsprüche	17
9.8 Beschwerden	17
9.9 Aufzeichnungen zu Kunden	17
10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen	17
Anhang A (normativ) Klassifizierung von Lebensmittelketten-Kategorien	18
Anhang B (normativ) Minstdauer des Audits	22
B.1 Anforderungen an die Auditergebnisse	22
B.2 Ermittlung der Auditdauer	22
B.3 Berechnung der Mindestauditdauer	23
B.3.1 Allgemeines	23
B.3.2 Berechnung der Dauer des Erstaudits	23
B.3.3 Zertifizierung mehrerer Standorte	25
B.3.4 Berechnung der Minstdauer für ein Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit	25
Anhang C (normativ) Zur Feststellung der Kompetenz erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	26
C.1 Allgemeines	26
Anhang D (informativ) Hinweise zu allgemeinen Zertifizierungsfunktionen	31

D.1 Allgemeines 31

D.2 Antragsprüfung 31

D.3 Auswahl von Auditteams 31

D.4 Planung der Audit-Tätigkeiten 31

D.5 Auditierung 32

D.5.1 Durchführung der Dokumentenprüfung 32

D.5.2 Durchführung der Eröffnungssitzung 32

D.5.3 Erfassung und Verifizierung von Informationen 32

D.5.4 Vorbereitung der Abschlussbesprechung 33

D.5.5 Durchführung der Abschlussbesprechung 33

D.5.6 Auditbericht 33

D.5.7 Durchführung von Folgeaudit-Tätigkeiten 33

D.6 Zertifizierungsentscheidung 34

D.7 Entwicklung professioneller Kompetenz 34

D.7.1 Identifizierung des Entwicklungsbedarfs 34

D.7.2 Kompetenzerweiterung 34

Literaturhinweise 35

Tabellen

Tabelle A.1 — Lebensmittelketten-Kategorien 18

Tabelle B.1 — Variablen für die Berechnung der Minstdauer des Audits 24

Tabelle C.1 — Tabelle zu Kenntnissen und Fertigkeiten 26

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 22003-1:2022, die vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-02-02 AA „Lebensmittelsicherheit – Management-Systeme“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 22000	siehe	DIN EN ISO 22000
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 17024	siehe	DIN EN ISO/IEC 17024
ISO/IEC 17030	siehe	DIN EN ISO/IEC 17030
ISO/IEC 17065	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065
ISO/TS 22002 (alle Teile)	siehe	DIN ISO/TS 22002 (alle Teile)

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 22003 (DIN SPEC 10539):2014-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde redaktionell und inhaltlich überarbeitet und von einer DIN ISO/TS in eine DIN ISO überführt;
- b) der Begriff „Managementsystem für Lebensmittelsicherheit (FSMS, en: food safety management system)“ wurde eingeführt;
- c) Abschnitt 9 wurde grundlegend überarbeitet und Tabelle 1 gestrichen;
- d) Tabelle B.1 wurde überarbeitet;
- e) Tabelle C.1 wurde überarbeitet;
- f) Anhang E wurde gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 22003: 2009-08, 2014-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 22000, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

DIN EN ISO/IEC 17024, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 17030, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite*

DIN EN ISO/IEC 17065, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen*

DIN ISO/TS 22002 (alle Teile), *Präventivprogramme (PRPs) für Lebensmittelsicherheit*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 17, *Management systems for food safety* in Zusammenarbeit mit dem ISO Committee on conformity assessment (CASCO) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO/TS 22003:2013, die technisch überarbeitet wurde.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Zertifizierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (FSMS) einer Organisation ist eine Möglichkeit, sicherzustellen, dass die Organisation ein mit ihrer Politik und den international anerkannten Grundsätzen der Lebensmittelsicherheit im Einklang stehendes System für das Management der Lebensmittelsicherheit eingeführt hat.

Die Anforderungen an ein FSMS können aus einer Reihe von Quellen stammen. Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die Zertifizierung von FSMS zu erleichtern, die die Anforderungen nach ISO 22000 erfüllen. Der Inhalt dieses Dokuments kann auch bei der Zertifizierung von FSMS herangezogen werden, die auf anderen festgelegten Anforderungen an FSMS beruhen.

Dieses Dokument ist, in Kombination mit ISO/IEC 17021-1:2015, dazu bestimmt, durch Stellen verwendet zu werden, die Audits und Zertifizierungen von FSMS durchführen. Es enthält allgemeine Anforderungen an diese als „Zertifizierungsstellen“ bezeichneten Stellen. Dieser Hinweis ist jedoch nicht als Hindernis für die Nutzung dieses Dokuments durch Stellen mit anderen Bezeichnungen aufzufassen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallende Tätigkeiten durchführen. Dieses Dokument ist vorgesehen für die Nutzung durch alle, die an der Bewertung von FSMS beteiligt sind.

Zertifizierungstätigkeiten umfassen das Audit des FSMS einer Organisation. Die Form der Bestätigung, dass das FSMS einer Organisation mit einer bestimmten FSMS-Norm (z. B. ISO 22000) oder anderen festgelegten Anforderungen konform ist, besteht in der Regel aus einem Zertifizierungsdokument oder einem Zertifikat.

Es obliegt der Organisation, die eine Zertifizierung anstrebt, sowohl ihre eigenen Managementsysteme zu entwickeln als auch zu entscheiden, wie die verschiedenen Komponenten dieser Systeme aufgebaut sein sollen, es sei denn, einschlägige gesetzliche Anforderungen schreiben etwas anderes vor. Der Grad der Integration zwischen den verschiedenen Managementsystemkomponenten unterscheidet sich in der Regel von Organisation zu Organisation. Es ist daher sinnvoll, dass Zertifizierungsstellen, die in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeiten, die Kultur und die Praktiken ihrer Kunden im Hinblick auf die Integration ihres FSMS in die Gesamtorganisation berücksichtigen.

Dieses Dokument wurde in Verbindung mit der Norm ISO 22003-2 erarbeitet, die in Kombination mit ISO/IEC 17065 angewendet wird.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Auditierung und Zertifizierung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (FSMS) fest, das die in ISO 22000 festgelegten Anforderungen (oder andere festgelegte FSMS-Anforderungen) erfüllt. Darüber hinaus bietet es Kunden die erforderlichen Informationen und verschafft ihnen das nötige Vertrauen in die Art und Weise, wie ihren Zuliefernden die Zertifizierung erteilt wurde.

Die Zertifizierung von FSMS ist eine Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000:2020, 4.3), und Stellen, die diese Tätigkeit anbieten, sind daher externe Konformitätsbewertungsstellen.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument werden die Begriffe „Produkt“ und „Dienstleistung“ separat verwendet (im Gegensatz zu der in ISO/IEC 17000 angegebenen Definition von „Produkt“).

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument kann als Kriterienkatalog für die Akkreditierung oder eine gleichrangige Bewertung von Zertifizierungsstellen verwendet werden, die als kompetent anerkannt werden möchten, die Konformität eines FSMS mit ISO 22000 oder anderen festgelegten FSMS-Anforderungen zu zertifizieren. Es ist außerdem für die Verwendung als Kriterienkatalog durch Aufsichtsbehörden und Industriekonsortien vorgesehen, die Zertifizierungsstellen direkt anerkennen, um zu zertifizieren, dass ein FSMS mit ISO 22000 übereinstimmt. Einige seiner Anforderungen können auch für andere Parteien nützlich sein, die an der Konformitätsbewertung solcher Zertifizierungsstellen sowie von Stellen beteiligt sind, die sich damit befassen, die Übereinstimmung von FSMS mit zusätzlichen oder anderen Kriterien als den in ISO 22000 enthaltenen zu zertifizieren.

Die FSMS-Zertifizierung bescheinigt nicht die Sicherheit oder Eignung der Produkte einer Organisation innerhalb der Lebensmittelkette. Ein FSMS verpflichtet jedoch eine Organisation, durch ihr Managementsystem alle geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit zu erfüllen.

ANMERKUNG 3 Die Zertifizierung eines FSMS nach ISO 22000 ist eine Managementsystem-Zertifizierung, nicht eine Produktzertifizierung.

Andere FSMS-Anwender können die Konzepte und Anforderungen dieses Dokuments unter der Voraussetzung nutzen, dass die Anforderungen wie erforderlich angepasst werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17021-1:2015, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*

ISO 22000, *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1, ISO 22000 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Managementsystem für Lebensmittelsicherheit

FSMS, en: food safety management system

Satz zusammenhängender oder aufeinander einwirkender Elemente einer Organisation zur Einführung von Richtlinien, Zielen und Prozessen, um die Ziele eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument ersetzt der Begriff „Managementsystem für Lebensmittelsicherheit“ den in ISO/IEC 17021-1 verwendeten Begriff „Managementsystem“.

3.2

Gefahrenanalyse und Studie zu kritischen Lenkungspunkten

HACCP-Studie

HACCP, en: hazard analysis and critical control points

Gefahrenanalyse für eine Reihe verwandter Produkte/Prozesse/Dienstleistungen mit ähnlichen Gefahren und ähnlichen Prozessen und Technologien (z. B. Produktion, Verpackung, Lagerung oder Durchführung von Dienstleistungen)

4 Grundsätze

Die in ISO/IEC 17021-1:2015, Abschnitt 4, aufgeführten Grundsätze sind die Grundlage für die nachstehenden spezifischen leistungsbezogenen und beschreibenden Anforderungen dieses Dokuments. In diesem Dokument werden keine spezifischen Anforderungen bezüglich der Behandlung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit dem Audit- und Zertifizierungsprozess festgelegt. Diese Grundsätze sollten als Leitlinien für Entscheidungen angewendet werden, die mitunter in unvorhergesehenen Situationen zu treffen sind. Grundsätze sind keine Anforderungen.

5 Allgemeine Anforderungen

ISO/IEC 17021-1:2015, Abschnitt 5, muss eingehalten werden.

6 Strukturelle Anforderungen

ISO/IEC 17021-1:2015, Abschnitt 6, muss eingehalten werden.

7 Anforderungen an Ressourcen

7.1 Kompetenz des Personals

7.1.1 Allgemeine Überlegungen

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.1, muss eingehalten werden.

Die Zertifizierungsfunktionen, für die Kompetenz festgestellt werden muss, sind in Anhang C angegeben.

7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2, muss eingehalten werden.

Die technischen Bereiche müssen anhand von Anhang A festgelegt werden.

Die Kompetenzkriterien in Anhang C, die die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten beschreiben, müssen angewendet werden.

ANMERKUNG 1 Anhang D enthält Leitlinien für die Zertifizierungsstelle zu vielen der in ISO/IEC 17021-1:2015, Anhang A, genannten allgemeinen Zertifizierungsfunktionen, zu denen für das am Audit und der Zertifizierung eines FSMS beteiligte Personal Kompetenzkriterien festgelegt werden müssen.

ANMERKUNG 2 Qualifikation(en) und Erfahrung können als Teil der Kriterien berücksichtigt werden; Kompetenz stützt sich jedoch nicht allein hierauf, da es wichtig ist, sicherzustellen, dass eine Person die Fähigkeit nachweisen kann, die speziellen Kenntnisse und Fertigkeiten anzuwenden, die man von einer Person nach Abschluss einer Qualifizierung oder mit einer gewissen Branchenerfahrung erwarten würde.

7.1.3 Beurteilungsprozesse

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.3, muss eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle muss insbesondere die Kenntnisse einer Person in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit beurteilen, einschließlich der Kenntnisse über spezielle Präventivprogramme (PRPs), Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und Maßnahmen zur Beherrschung im Zusammenhang mit den Kategorien, innerhalb derer das Personal der Zertifizierungsstelle tätig ist. Diese müssen für diese Kategorien entsprechend den Anforderungen von 7.1.2 ermittelt worden sein.

Die Bewerter müssen Kenntnisse über (eines oder mehrere) Bewertungsverfahren haben (siehe ISO/IEC 17021-1:2015, Anhang B) und die Fähigkeit nachweisen, diese anzuwenden.

ANMERKUNG ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.3, verlangt von der Zertifizierungsstelle, die Effektivität der Bewertungsverfahren, die zur Evaluierung des Personals anhand der festgelegten Kompetenzkriterien eingesetzt werden, nachzuweisen.

7.1.4 Weitere Überlegungen

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.4, muss eingehalten werden.

7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.2, muss eingehalten werden.

7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.3, muss eingehalten werden.

7.4 Aufzeichnungen über Personal

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.4, muss eingehalten werden.

7.5 Ausgliederung

ISO/IEC 17021-1:2015, 7.5, muss eingehalten werden.

8 Anforderungen an Informationen

8.1 ISO/IEC 17021-1:2015, Abschnitt 8, muss eingehalten werden, mit Ausnahme der Änderungen in 8.2, 8.3 und 8.4.

8.2 In den Zertifizierungsdokumenten müssen die Kategorien und Unterkategorien aus Tabelle A.1, für die das FSMS gilt, im Detail angegeben werden.

8.3 Eine Zertifizierungsstelle darf das Anbringen des FSMS-Zertifizierungszeichens auf dem Produkt oder der Produktverpackung nicht genehmigen. Im Verwendungskontext dieses Dokuments muss die Produktverpackung, auf die in ISO/IEC 17021-1:2015, 8.3 verwiesen wird, alle Arten der Produktverpackung einschließen, sowohl die Primärverpackung (die das Produkt enthält) als auch sämtliche Außen- oder Sekundärverpackung.