

DIN ISO 22003-2



ICS 03.120.20; 67.020

Einsprüche bis 2024-04-16

Entwurf

**Lebensmittelsicherheit –
Teil 2: Anforderungen an Stellen die Produkte, Verfahren und
Dienstleistungen bewerten und zertifizieren, einschließlich eines
Audits des Lebensmittelsicherheitssystems (ISO 22003-2:2022);
Text Deutsch und Englisch**

Food safety –

Part 2: Requirements for bodies providing evaluation and certification of products, processes and services, including an audit of the food safety system (ISO 22003-2:2022);

Text in German and English

Sécurité des denrées alimentaires –

Partie 2: Exigences pour les organismes procédant à l'évaluation et à la certification de produits, de procédés et de services, incluant un audit du système de sécurité des denrées alimentaires (ISO 22003-2:2022);

Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 78 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	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Rechts- und Vertragsfragen	11
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit	11
4.3 Haftung und Finanzierung	11
4.4 Nicht-diskriminierende Bedingungen	11
4.5 Vertraulichkeit	11
4.6 Öffentlich verfügbare Informationen	11
5 Strukturelle Anforderungen	12
5.1 Organisationsstruktur und oberste Betriebsleitung	12
5.2 Mechanismus zur Gewährleistung der Unparteilichkeit	12
6 Anforderungen an Ressourcen	12
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle	12
6.1.1 Allgemeines	12
6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist	12
6.1.3 Vertrag mit dem Personal	12
6.2 Ressourcen für Audits	12
6.2.1 Interne Ressourcen	12
6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)	13
7 Anforderungen an Prozesse	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Antrag	13
7.3 Antragsprüfung	13
7.4 Bewertung	14
7.4.1 Tätigkeiten vor dem Audit	14
7.4.2 Planung von Audits	17
7.4.3 Durchführen von Audits	20
7.4.4 Annahme externer Ergebnisse	24
7.4.5 Auditbericht	24
7.4.6 Nichtkonformitäten	25
7.4.7 Behebung von Nichtkonformitäten	25
7.4.8 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.2, muss eingehalten werden.	26
7.4.9 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.3, muss eingehalten werden.	26
7.4.10 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.4, muss eingehalten werden.	26
7.4.11 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.5, muss eingehalten werden.	26
7.4.12 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.8, muss eingehalten werden.	26
7.4.13 ISO/IEC 17065:2012, 7.4.9, muss eingehalten werden.	26
7.5 Überprüfung	26
7.6 Zertifizierungsentscheidung	26
7.7 Dokumentation der Zertifizierung	26
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte	26
7.9 Überwachung	26
7.10 Änderungen mit Einfluss auf die Zertifizierung	26
7.11 Beendigung, Reduzierung, Aussetzung oder Rücknahme der Zertifizierung	26
7.12 Aufzeichnungen	26

7.13	Reklamationen und Einsprüche	26
7.14	Spezielle Audits	27
7.14.1	Ausweitung des Umfangs	27
7.14.2	Kurzfristige oder unangekündigte Audits	27
8	Anforderungen an das Managementsystem	27
Anhang A (normativ)	Klassifizierung von Lebensmittelketten-Kategorien	28
Anhang B (normativ)	Minstdauer des Audits	33
B.1	Anforderungen an die Auditfeststellungen	33
B.2	Festlegung der Auditdauer	33
B.3	Berechnung der Minstdauer des Audits	34
B.3.1	Allgemeines	34
B.3.2	Berechnung der Auditdauer für Kategorie A und Kategorie B	34
B.3.3	Berechnung der Auditdauer für Kategorien C bis K	35
B.3.4	Zertifizierung mehrerer Standorte für die Kategorien C bis K (wobei Stichprobenprüfung zulässig ist oder nicht)	36
Anhang C (normativ)	Zur Feststellung der Kompetenz erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten	37
C.1	Allgemeines	37
Literaturhinweise		42

Tabellen

Tabelle A.1 — Lebensmittelketten-Kategorien	28
Tabelle B.1 — Variablen für die Berechnung der Minstdauer des Audits	35
Tabelle C.1 — Tabelle zu Kenntnissen und Fertigkeiten	37

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 22003-2:2022, die vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 19011:2018	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 22000:2018	siehe	DIN EN ISO 22000:2018-09
ISO 22003-1	siehe	DIN ISO 22003-1
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17065:2012	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17065:2012*

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

DIN EN ISO 22000:2018-09, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018); Deutsche Fassung EN ISO 22000:2018*

DIN ISO 22003-1, *Lebensmittelsicherheit — Teil 1: Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren*

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.

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 Lebensmittelsicherheitssystems (FSS) 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 FSS können aus einer Reihe von Quellen stammen. Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die Zertifizierung der Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen einer Organisation sowie seines FSS, einschließlich seiner Managementsystemelemente, zu erleichtern.

Dieses Dokument ist dazu bestimmt, in Kombination mit ISO/IEC 17065 durch Stellen verwendet zu werden, die die Bewertung und Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen, einschließlich des Audits eines FSS, 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.

Die Zertifizierung der Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen einer Organisation einschließlich des Audits eines FSS in Übereinstimmung mit diesem Dokument kann eine Reihe von Tätigkeiten umfassen. Da dieses Dokument für Produktzertifizierungsprogramme vorgesehen ist, die ein Managementsystemelement einschließen, umfassen diese Tätigkeiten ein Audit des FSS der Organisation. Die Form der Attestierung, dass das FSS einer Organisation mit einer bestimmten Norm, Anforderungen an Zertifizierungsprogramme oder anderen festgelegten Anforderungen konform ist, besteht in der Regel in einem Zertifizierungsdokument oder einem Zertifikat.

Es obliegt der Organisation, die eine Zertifizierung anstrebt, ihr eigenes FSS sowie zugehörige Systeme entsprechend den Anforderungen des Programms zu entwickeln. Außer in Fällen, in denen maßgebliche gesetzliche Bestimmungen oder Anforderungen von Kunden oder Zertifizierungsprogramme etwas anderes vorschreiben, obliegt es der Organisation, zu entscheiden, wie die verschiedenen Bestandteile dieser Dokumente angeordnet werden. Der Grad der Integration zwischen den verschiedenen Systemkomponenten 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 Auftraggeber im Hinblick auf die Integration ihres FSS in die Gesamtorganisation berücksichtigen.

Dieses Dokument wurde in Verbindung mit der Norm ISO 22003-1 erarbeitet, die in Kombination mit ISO/IEC 17021-1 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 ist eine Ergänzung zu ISO/IEC 17065. Darin werden die Regeln für das Audit eines Lebensmittelsicherheitssystems (FSS) und die Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen festgelegt, die mit den Anforderungen eines auf international anerkannte Grundsätze der Lebensmittelsicherheit (z. B. CODEX *General Principles of Food Hygiene* [8]) gestützten Zertifizierungsprogramms im Einklang stehen und Elemente eines Managementsystems einschließen.

Dieses Dokument gilt nicht für Zertifizierungen, die ausschließlich anhand von Produktprüfungen (z. B. durch Organisationen, die ISO/IEC 17025 anwenden) oder Inspektionen (durch Organisationen, die ISO/IEC 17020 anwenden) erfolgen, und es gilt auch nicht für auf ISO/IEC 17065 basierende Lebensmittelsicherheitsprogramme, die nicht gleichermaßen international anerkannte Grundsätze der Lebensmittelsicherheit und Managementsystemelemente beinhalten.

Darüber hinaus bietet es Kunden die erforderlichen Informationen und verschafft ihnen das nötige Vertrauen in die Art und Weise, wie ihren Anbietern die Zertifizierung erteilt wurde.

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

ANMERKUNG Dieses Dokument kann als Kriterienkatalog für die Akkreditierung oder Begutachtung von Zertifizierungsstellen verwendet werden, die als kompetent anerkannt werden möchten, die Konformität der Produkte, Prozesse und Dienstleistungen sowie des FSS einer Organisation mit den Anforderungen eines Zertifizierungsprogramms zu zertifizieren. Es ist außerdem für die Verwendung als Kriterienkatalog durch Aufsichtsbehörden und Industriekonsortien vorgesehen, die Zertifizierungsstellen direkt anerkennen, um zu zertifizieren, dass das FSS einer Organisation mit den Anforderungen eines Zertifizierungsprogramms 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 FSS mit zusätzlichen Kriterien zu zertifizieren.

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

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 17065:2012, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17065 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

Lebensmittelsicherheitssystem

FFS, en: food safety system

Präventivprogramme (3.2), ggf. ergänzt durch *Kontrollmaßnahmen* (3.16), auf der Grundlage international anerkannter Grundsätze der Lebensmittelsicherheit, kombiniert mit *Managementsystemelementen* (3.17), die nach Umsetzung durch eine Organisation zu Produkten und Dienstleistungen führen, die in Bezug auf ihre bestimmungsgemäße Verwendung sicher sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Präventivprogramme und Kontrollmaßnahmen eines FSS dürfen entweder auf einer für die Organisation, ihre Produkte und Prozesse spezifischen Gefährdungsanalyse beruhen oder auf einer allgemeinen Gefährdungsanalyse durch eine kompetente externe Stelle (z. B. eine zuständige Behörde, ein Universitätsinstitut, einen Handels- oder Industrieverband, den Eigner eines Zertifizierungsprogramms), die für die Produkte und Prozesse der Organisation geeignet ist und von dieser an ihre Abläufe angepasst und darauf zugeschnitten wird.

3.2

Präventivprogramm

PRP, en: prerequisite programme

Grundvoraussetzungen und Tätigkeiten, die innerhalb der Organisation und in der gesamten Lebensmittelkette zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die benötigten Präventivprogramme (PRPs) hängen vom Segment der Lebensmittelkette, in dem sich die Organisation betätigt, und der Art der Organisation ab. Beispiele für entsprechende Begriffe sind: gute landwirtschaftliche Praxis (GAP, en: good agricultural practice), gute veterinärmedizinische Praxis (GVP, en: good veterinary practice), gute Herstellungspraxis (GMP, en: good manufacturing practice), gute Hygienepraxis (GHP, en: good hygienic practice), gute Produktionspraxis (GPP, en: good production practice), gute Vertriebspraxis (GDP, en: good distribution practice) und gute Handelspraxis (GTP, en: good trading practice).

[QUELLE: ISO 22000:2018, 3.35]

3.3

Kompetenz

Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7]

3.4

Audit

Prozess zum Erlangen relevanter Informationen über einen Gegenstand der Konformitätsbewertung und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die festgelegten Anforderungen erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die festgelegten Anforderungen werden vor dem Durchführen eines Audits definiert, damit die relevanten Informationen erlangt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Kontext dieses Dokuments schließt „Audit“ (in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17065) alle anwendbaren Bewertungstätigkeiten ein, wie z. B. Inspektion, Prüfung und Managementsystem-Audit (in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17021-1).

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 6.4, modifiziert — Anmerkung 2 und Anmerkung 3 wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.5

Auditdauer

Teil des *Auditzeitaufwandes* (3.6), der für die Durchführung von Audittätigkeiten von der Eröffnungsbesprechung bis einschließlich der Abschlussbesprechung aufgewendet wird

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.17, modifiziert — Der Begriff wurde gegenüber dem ursprünglichen Begriff „Dauer des Zertifizierungsaudits von Managementsystemen“ geändert.]

E DIN ISO 22003-2:2024-03

3.6

Auditzeitaufwand

Zeit, die benötigt wird, um ein komplettes und wirksames *Audit* (3.4) des FSS der Auftraggeberorganisation zu planen und durchzuführen

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.16, modifiziert — „Managementsystem“ wurde in der Definition durch „FSS“ ersetzt.]

3.7

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.11]

3.8

Studie zur Gefahrenanalyse und zu kritischen Lenkungspunkten

HACCP-Studie, en: hazard analysis and critical control points study

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

3.9

Auditor

Person, die ein *Audit* (3.4) durchführt

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.6]

3.10

Betreuer

Person, die vom Auftraggeber mit der Unterstützung des Auditteams beauftragt ist

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.8]

3.11

Beobachter

Person, die das Auditteam begleitet, jedoch nicht selbst auditiert

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.9]

3.12

Sachkundiger

Person, die dem Auditteam spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellt

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.14, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.13

dauerhafter Standort

Ort (physisch oder virtuell), an dem die Organisation des Auftraggebers Arbeiten durchführt oder dauerhaft eine Dienstleistung anbietet

[QUELLE: ISO/IEC TS 17023:2013, 3.4]

3.14

temporärer Standort

Ort (physisch oder virtuell), an dem die Organisation eines Auftraggebers für einen begrenzten Zeitraum bestimmte Arbeiten durchführt oder eine Dienstleistung anbietet, der nicht dafür vorgesehen ist, als *dauerhafter Standort* (3.13) genutzt zu werden

[QUELLE: ISO/IEC TS 17023:2013, 3.5]

3.15

Auditplan

Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein *Audit* (3.4)

[QUELLE: EN ISO 19011:2018, 3.6]

3.16

Kontrollmaßnahme

Maßnahme oder Aktivität, die angewendet werden kann, um eine Gefahr zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu verringern

3.17

Managementsystemelement

Element eines Managementsystems (z. B. Einsatz des Managements, Verantwortung und Überprüfung, dokumentierte Informationen, internes Audit), das die Herstellung sicherer Lebensmittel unterstützt

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Rechts- und Vertragsfragen

4.1.1 ISO/IEC 17065:2012, 4.1, muss eingehalten werden.

4.1.2 In den Zertifizierungsdokumenten müssen die Kategorien und Unterkategorien in Tabelle A.1, für die das FSS gilt, im Detail angegeben werden.

4.2 Handhabung der Unparteilichkeit

ISO/IEC 17065:2012, 4.2, muss eingehalten werden.

4.3 Haftung und Finanzierung

ISO/IEC 17065:2012, 4.3, muss eingehalten werden.

4.4 Nicht-diskriminierende Bedingungen

ISO/IEC 17065:2012, 4.4, muss eingehalten werden.

4.5 Vertraulichkeit

ISO/IEC 17065:2012, 4.5, muss eingehalten werden.

4.6 Öffentlich verfügbare Informationen

ISO/IEC 17065:2012, 4.6, muss eingehalten werden.

5 Strukturelle Anforderungen

5.1 Organisationsstruktur und oberste Betriebsleitung

ISO/IEC 17065:2012, 5.1, muss eingehalten werden.

5.2 Mechanismus zur Gewährleistung der Unparteilichkeit

ISO/IEC 17065:2012, 5.2, muss eingehalten werden.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Personal der Zertifizierungsstelle

6.1.1 Allgemeines

ISO/IEC 17065:2012, 6.1.1, muss eingehalten werden.

6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist

6.1.2.1 ISO/IEC 17065:2012, 6.1.2, muss eingehalten werden.

Das Verfahren muss zusätzlich zur Einhaltung von ISO/IEC 17065:2012, 6.1.2.1 vorschreiben, dass eine Zertifizierungsstelle bei der Feststellung von Kompetenzen Anhang A und Anhang C einhält.

ANMERKUNG 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.

6.1.2.2 Die Feststellung der Personalkompetenz muss sich auch auf die Fähigkeit einer Person beziehen, Kenntnisse anzuwenden, insbesondere Kenntnisse über spezielle Präventivprogramme (PRPs), Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und Kontrollmaßnahmen im Zusammenhang mit den Kategorien, innerhalb derer das Personal der Zertifizierungsstelle tätig ist. Diese müssen für diese Kategorien entsprechend den Anforderungen von 6.1.2.1 ermittelt worden sein.

Die Zertifizierungsstelle muss die Leistung eines jeden Auditors regelmäßig im Rahmen eines Audits vor Ort bewerten.

Für die Feststellung der Personalkompetenz verantwortliche Personen müssen Kenntnisse über Bestimmungsverfahren aufweisen, sie müssen die Fähigkeit gezeigt haben, diese anzuwenden, und ferner müssen sie über gleichwertige Kompetenz in den von ihnen bewerteten Funktionen verfügen.

6.1.3 Vertrag mit dem Personal

ISO/IEC 17065:2012, 6.1.3, muss eingehalten werden.

6.2 Ressourcen für Audits

6.2.1 Interne Ressourcen

ISO/IEC 17065:2012, 6.2.1, muss eingehalten werden.

ANMERKUNG Die geltenden Anforderungen von ISO/IEC 17021-1, auf die in ISO/IEC 17065:2012, 6.2.1 verwiesen wird, sind in dieses Dokument aufgenommen worden.

6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)

ISO/IEC 17065:2012, 6.2.2, muss eingehalten werden.

ANMERKUNG Die geltenden Anforderungen von ISO/IEC 17021-1, auf die in ISO/IEC 17065:2012, 6.2.2 verwiesen wird, sind in dieses Dokument aufgenommen worden.

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Allgemeines

ISO/IEC 17065:2012, 7.1, muss eingehalten werden.

Wenn ein Programmeigentümer eigene Regeln für die Ermittlung von Kategorien, der Auditdauer und der Kompetenz aufgestellt hat, dann müssen die Ergebnisse der Programmregeln angewendet werden, sofern die Programmregeln nicht weniger streng sind als die in Abschnitt 7 und den zugehörigen Anhängen als gemeinsame Basis geforderten.

7.2 Antrag

ISO/IEC 17065:2012, 7.2 muss eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle muss von der beantragenden Organisation die Bereitstellung von Informationen über die Produkte und Prozesse fordern, die für die Bestimmung der Auditdauer nach Anhang A und Anhang B relevant sind.

7.3 Antragsprüfung

7.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss die erhaltenen Informationen (siehe 7.2) überprüfen, um sicherzustellen, dass:

- a) die Informationen über den Auftraggeber, seine Produkte, Prozesse, Dienstleistungen und sein FSS sowie die Betriebsstandorte des Auftraggebers und alle anderen Punkte, die die Zertifizierungstätigkeit beeinflussen (Sprache, Sicherheitsbedingungen usw.), für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens ausreichend sind;
- b) alle bekannten Auffassungsunterschiede zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber ausgeräumt sind und dass Übereinstimmung hinsichtlich Normen oder anderer normativer Dokumente besteht;
- c) der Umfang der angestrebten Zertifizierung definiert ist;
- d) die Mittel für die Durchführung von Audits zur Verfügung stehen;
- e) die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und Kapazität verfügt, die Zertifizierungstätigkeit durchzuführen.

7.3.2 ISO/IEC 17065:2012, 7.3.2, muss eingehalten werden.

7.3.3 ISO/IEC 17065:2012, 7.3.3, muss eingehalten werden.

7.3.4 ISO/IEC 17065:2012, 7.3.4, muss eingehalten werden.

7.3.5 ISO/IEC 17065:2012, 7.3.5, muss eingehalten werden.

7.3.6 Die Zertifizierungsstelle muss den für die Organisation, die die Zertifizierung beantragt, maßgeblichen Umfang der Zertifizierung unter Anwendung von Anhang A feststellen, es sei denn, das Programm enthält spezielle Kategorien oder Unterkategorien. Die Zertifizierungsstelle muss die Kategorie(n) oder Unterkategorie(n)

festlegen, die an dem/den jeweiligen Standort(en) in den Umfang der Zertifizierung fallen, indem sie kurz die wesentlichen Arten der Produkte sowie der Prozesse für die Produkte und/oder Dienstleistungen angibt, die von der Zertifizierungsstelle bewertet werden.

7.3.7 Der angegebene Umfang der Zertifizierung darf nicht:

- missverständlich sein;
- Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen aus dem Umfang der Zertifizierung ausschließen, wenn sich diese Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen auf die Lebensmittelsicherheit der Endprodukte auswirken können, wie durch die rechtliche Grundlage der Tätigkeiten der Organisationen definiert;
- werbliche Aussagen, Marken oder Behauptungen enthalten, die nicht in den Umfang des Zertifizierungsprogramms fallen.

7.4 Bewertung

ANMERKUNG ISO/IEC 17065 bezieht sich auf die „Bewertung“ und ist anwendbar auf die unterschiedlichen Arten von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen, die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung wie Inspektion, Prüfung, Audit, Verifizierung und Validierung umfassen. Im Kontext dieses Dokuments ist die Bewertungstätigkeit das Audit, weshalb in diesem Unterabschnitt ausschließlich der Begriff Audit verwendet wird.

7.4.1 Tätigkeiten vor dem Audit

7.4.1.1 Auditprogramm

ANMERKUNG 1 Das „Auditprogramm“ wird als gleichwertig mit dem in ISO/IEC 17065:2012, 7.4.1 geforderten „Bewertungsplan“ betrachtet.

Die Zertifizierungsstelle muss über ein Programm für die Audittätigkeiten verfügen, das auch aus der Ferne durchgeführte Audittätigkeiten einschließt, damit die erforderlichen Vorkehrungen für jedes Audit getroffen werden können. Das Programm muss in Bezug auf die einzelnen Tätigkeiten (z. B. Audit, Prüfung und Inspektion) klar sein, muss aber berücksichtigen, dass die einzelnen Tätigkeiten bei der Durchführung vor Ort nicht immer voneinander zu unterscheiden sind.

Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren für die Auswahl des Zeitpunkts und der Jahreszeit des Audits verfügen, damit das Auditteam die Möglichkeit hat, die Organisation bei der Arbeit an einer repräsentativen Anzahl von Produkten und Prozessen, die in den Umfang der Zertifizierung fallen, zu auditieren.

ANMERKUNG 2 Abhängig von den Merkmalen des Zertifizierungsprogramms und den Anforderungen des FSS kann das Auditprogramm entweder ein allgemeiner Plan sein, der für alle Tätigkeiten gilt und ggf. die Auditierung der relevanten Managementsystemelemente (z. B. Managementsystem für Lebensmittelsicherheit oder -qualität oder eine Mischform von beiden) einschließt, oder ein spezifischer Plan für eine bestimmte Tätigkeit oder eine Kombination aus beidem.

7.4.1.2 Bestimmung des Auditzeitaufwandes

7.4.1.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Ermittlung des Auditzeitaufwands verfügen. Die Zertifizierungsstelle muss für jeden Auftraggeber die Zeit bestimmen, die für die Planung und Durchführung eines vollständigen und effektiven Audits des FSS erforderlich ist. Bei der Bestimmung der Auditdauer muss die Zertifizierungsstelle die in Anhang B beschriebene Methodik anwenden. Der von der Zertifizierungsstelle ermittelte Auditzeitaufwand und die Begründung für dessen Bestimmung müssen aufgezeichnet werden, einschließlich einer Begründung für gegebenenfalls aufgetretene Verkürzungen oder Verlängerungen.

7.4.1.2.2 Bei der Bestimmung und Dokumentation des erforderlichen Auditzeitaufwandes muss die Zertifizierungsstelle Folgendes festlegen:

- a) die zur Vorbereitung des Audits erforderliche Zeit;
- b) die Minstdauer der Auditierung der einzelnen Standorte bei einem Vor-Ort- oder Fern-Audit, wie in Abschnitt B.2 und Abschnitt B.3 sowie Tabelle B.1 ausgeführt;
- c) die für die Berichterstattung und ggf. die Durchführung von Folgeaudit-Tätigkeiten erforderliche Zeit;
- d) die Anzahl von Auditoren je Audittag im Verhältnis zu den Ressourcen der Organisation;
- e) wenn zusätzliche Treffen (z. B. zur Überprüfung, Koordinierung und Einweisung des Auditteams) nötig sind, kann eine Verlängerung des Auditzeitaufwandes erforderlich sein;
- f) ggf. und nach Vereinbarung die zur Sicherstellung eines effektiven Fern-Auditing oder für den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) erforderliche Zeit.

7.4.1.3 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten

7.4.1.3.1 Eine Organisation mit mehreren Standorten ist eine Organisation mit einer festgelegten Zentrale, in der bestimmte FSS-Aktivitäten geplant, gesteuert oder verwaltet werden, und einem Netz von Standorten, an denen diese Aktivitäten ganz oder teilweise durchgeführt werden.

Beispiele für Organisationen mit mehreren Standorten sind:

- Organisationen, die mit Franchise-Nehmern arbeiten;
- Produktionsunternehmen mit einem oder mehreren Produktionsstandorten und einem Netz von Vertriebsbüros;
- Dienstleistungsunternehmen mit mehreren Standorten, die alle eine ähnliche Dienstleistung anbieten;
- Organisationen mit mehreren Niederlassungen.

Eine Organisation mit mehreren Standorten hat mehrere Standorte an verschiedenen Adressen mit oder ohne unterschiedliche Eigentümerschaft.

ANMERKUNG Der Begriff „Organisation mit mehreren Standorten“ umfasst im Kontext dieses Dokuments keine landwirtschaftlichen Betriebe (d. h. Kategorie A und Kategorie B in Anhang A) mit mehreren Produktionsstätten (z. B. Felder, Ställe, Koppeln, Weiden) innerhalb ihres Betriebs. Landwirtschaftliche Betriebe, die über Lager- oder Verpackungseinrichtungen an mehreren Standorten verfügen, die mit ihren Produktionsstätten verbunden sind, werden in der Regel nicht als Betriebe mit mehreren Standorten betrachtet, es sei denn, diese Einrichtungen werden eindeutig unabhängig von anderen Funktionen betrieben (d. h. mit getrennter Belegschaft, was bei einigen landwirtschaftlichen Betrieben mit Mehrnutzung der Fall sein kann). Zu Betrieben mit mehreren Standorten können auch Erzeugergemeinschaften gehören, die von einer Zentrale verwaltet werden.

7.4.1.3.2 Wenn die Zertifizierungsstelle beauftragt ist, das FSS einer Organisation mit mehreren Standorten zu auditieren (siehe 7.4.1.3.1), darf sie einen Stichprobenansatz wählen. Die Stichprobenprüfung bei Organisationen mit mehreren Standorten muss alle Tätigkeiten der Organisation innerhalb des Umfangs der Zertifizierung abdecken. Siehe 7.4.1.5 bezüglich Kategorien, bei denen Stichproben zulässig sind.

ANMERKUNG Im Fall einiger spezieller Zertifizierungsprogramme sind Stichproben nicht zulässig.

7.4.1.3.3 Wenn beim Audit des FSS eines Auftraggebers eine Stichprobenprüfung an mehreren Standorten zulässig ist, muss die Zertifizierungsstelle über ein Stichprobenprogramm verfügen, um die Erreichung der Auditziele sicherzustellen. Die Begründung für das Stichprobenprogramm muss für jeden einzelnen Auditauftraggeber dokumentiert werden.

7.4.1.3.4 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass die Stichprobenprüfung an den Standorten eine wirksame Auditierung nicht beeinträchtigt. Wenn eine Stichprobenprüfung an mehreren Standorten durchgeführt wird, muss die Zertifizierungsstelle die Begründung für die Festlegung der Stichproben auf der Basis folgender Bedingungen rechtfertigen und dokumentieren:

- a) die Standorte werden unter einem zentral kontrollierten und verwalteten FSS betrieben;
- b) die Standorte, die Gegenstand der Probenahme sind, sind ähnlich (z. B. Unterkategorie der Lebensmittelkette, geografische Lage, Prozesse und Technologien, Größe und Komplexität, aufsichtsrechtliche und gesetzliche Anforderungen, Kundenanforderungen, Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und Kontrollmaßnahmen);
- c) die Zentrale ist Teil der Organisation, klar bezeichnet und nicht an eine externe Organisation untervergeben;
- d) alle Standorte haben eine gesetzliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale;
- e) die Zentrale hat die organisatorische Befugnis, das FSS zu erarbeiten, einzuführen und zu unterhalten;
- f) alle Standorte unterliegen dem internen Auditprogramm der Organisation und wurden auditiert;
- g) Auditfeststellungen an einem Standort werden als repräsentativ für das gesamte FSS betrachtet und Korrekturmaßnahmen werden entsprechend umgesetzt;
- h) die Zentrale ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Leistungsprüfungen sowie Kundenreklamationen von allen Standorten gesammelt und analysiert werden;
- i) das FSS der Organisation unterliegt der Überprüfung durch die zentrale Leitung;
- j) die Zentrale hat die organisatorische Befugnis, fortlaufende Verbesserungen des FSS anzustoßen.

ANMERKUNG Die Zentrale ist die Stelle, an der die operative Kontrolle und die Weisungsbefugnis der obersten Betriebsleitung der Organisation über alle Standorte ausgeübt wird. Es ist nicht erforderlich, dass die Zentrale an einem einzigen Standort angesiedelt ist.

7.4.1.3.5 Die Durchführung einer Stichprobenprüfung an mehreren Standorten ist für Kategorie A und Kategorie B zulässig. Bei Organisationen und Erzeugergemeinschaften mit mehreren Standorten darf eine Stichprobenprüfung durchgeführt werden, wobei der Mindest-Stichprobenumfang gleich der Quadratwurzel der Gesamtzahl der Standorte, $\sqrt{x}$, ist, aufgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die Quadratwurzel-Stichprobe muss je nach Risikokategorie basierend auf der Komplexität der Produktion an den Standorten/bei den Mitgliedern genommen werden (z. B. Pflanzenbau im Freiland, Anbau mehrjähriger Pflanzen, Pflanzenbau im Gewächshaus, Tierhaltung im Freiland, Tierhaltung im Stall). Der Programmeigentümer darf die Risikokategorien festlegen und den Mindest-Stichprobenumfang erhöhen.

Eine Stichprobenprüfung an mehreren Standorten ist für Kategorie F und Kategorie G zulässig, für Kategorie E nur in Einrichtungen mit Zubereitung oder Kochvorgängen in begrenztem Umfang (z. B. Wiederaufwärmen, Braten) (siehe Tabelle A.1). Bei Organisationen mit 20 oder weniger Betrieben müssen alle Betriebe auditiert werden. Bei Organisationen mit mehr als 20 Standorten muss die Mindestanzahl der zu beprobenden Standorte 20 plus die Quadratwurzel der Gesamtzahl der anderen Standorte betragen: $y = 20 + \sqrt{x - 20}$, aufgerundet auf die nächste ganze Zahl.

Bei allen Kategorien, für die die Stichprobenprüfung an mehreren Standorten zulässig ist, muss die Zertifizierungsstelle den Umfang der Stichprobe entweder erhöhen oder aber die Standortstichprobenprüfung beenden, wenn absehbar ist, dass sich mit dem FSS, das Gegenstand der Zertifizierung ist, die beabsichtigten Ergebnisse nicht erzielen lassen.

Die Durchführung einer Stichprobenprüfung an mehreren Standorten ist für alle anderen in Anhang A angegebenen Kategorien nicht zulässig.

7.4.1.3.6 Ist eine Stichprobenprüfung an mehreren Standorten zulässig, muss die Zertifizierungsstelle ein Stichprobenprogramm festlegen und anwenden, um ein effektives Audit des FSS sicherzustellen, wobei die folgenden Bedingungen gelten.

- a) Mindestens einmal jährlich muss von der Zertifizierungsstelle ein Audit der Zentrale in Bezug auf das FSS durchgeführt werden, bevor der Hauptteil der Stichprobenprüfungen an den Standorten stattfindet.
- b) Mindestens einmal jährlich müssen von der Zertifizierungsstelle Audits an der erforderlichen Anzahl von Stichprobenstandorten durchgeführt werden.
- c) Die Auditfeststellungen der durch Stichprobenprüfung untersuchten Standorte müssen bewertet werden, um festzustellen, ob sie auf einen allgemeinen Mangel des FSMS hindeuten und daher auf einige oder alle anderen Standorte übertragbar sein können.
- d) Werden die Auditfeststellungen der in die Stichprobenprüfung einbezogenen Standorte als repräsentativ für das gesamte FSS angesehen, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

7.4.1.3.7 Die Stichprobe muss teilweise selektiv und teilweise zufällig sein und eine repräsentative Auswahl verschiedener Standorte umfassen, um sicherzustellen, dass alle Prozesse, die im Umfang der Zertifizierung enthalten sind, auditiert werden.

Mindestens 25 % der Stichprobe müssen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden. Der Rest muss so ausgewählt werden, dass die Unterschiede zwischen den ausgewählten Standorten während der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung so groß wie möglich sind.

Bei der Auswahl der Standorte müssen unter anderem die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- a) Ergebnisse von internen Audits, Managementbewertungen oder früheren Audits;
- b) Aufzeichnungen über Reklamationen, Produktrücknahmen und andere relevante Aspekte von Korrekturmaßnahmen;
- c) Unterschiede hinsichtlich der Standortmerkmale;
- d) andere relevante Veränderungen seit dem letzten Audit.

7.4.1.3.8 Die Zertifizierungsstelle muss den Umfang der Stichprobe erhöhen oder die Standortstichprobenprüfung beenden, wenn absehbar ist, dass sich mit dem FSS, das Gegenstand der Zertifizierung ist, die beabsichtigten Ergebnisse nicht erzielen lassen.

7.4.2 Planung von Audits

7.4.2.1 Festlegung von Zielen, Umfang und Kriterien des Audits

7.4.2.1.1 Die Ziele des Audits müssen von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden. Der Auditumfang und die Auditkriterien sowie gegebenenfalls vorgenommene Änderungen müssen von der Zertifizierungsstelle nach Rücksprache mit dem Auftraggeber und entsprechend den geltenden Anforderungen des Programms festgelegt werden.

7.4.2.1.2 Die Auditziele müssen beschreiben, was mit dem Audit erreicht werden soll. Sie müssen Folgendes umfassen:

- a) Feststellung der Konformität des FSS des Auftraggebers oder von Teilen davon mit den Auditkriterien;
- b) Feststellung, ob das FSS geeignet ist, sicherzustellen, dass der Auftraggeber die geltenden gesetzlichen, aufsichtsrechtlichen und vertraglichen Anforderungen erfüllt;

- c) Feststellung, ob das FSS geeignet ist, sicherzustellen, dass der Auftraggeber vernünftigerweise erwarten kann, seine festgelegten Ziele zu erreichen;
- d) ggf. Ermittlung von Bereichen, in denen die Wirksamkeit des FSS möglicherweise verbessert werden kann.

7.4.2.1.3 Der Auditumfang muss den Inhalt und die Grenzen des Audits beschreiben, wie z. B. die zu auditierenden Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse. Wenn der Zertifizierungsprozess aus mehr als einem Audit besteht (z. B. verschiedene Standorte betrifft), deckt der Umfang eines einzelnen Audits u. U. nicht den gesamten Zertifizierungsumfang ab, die Gesamtheit der Audits muss jedoch mit dem Umfang in den Zertifizierungsunterlagen übereinstimmen.

7.4.2.2 Auswahl und Zuweisung der Auditteams

7.4.2.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur Auswahl und Ernennung des Auditteams verfügen, einschließlich des Leiters des Auditteams und, soweit erforderlich, der Sachkundigen, wobei die zur Erreichung der Ziele des Audits erforderliche Kompetenz und die Anforderungen an die Unparteilichkeit zu berücksichtigen sind. Gibt es nur einen Auditor, so muss dieser über die Kompetenz verfügen, die Aufgaben eines Auditteamleiters für das betreffende Audit wahrzunehmen. Das Auditteam muss über die Gesamtheit der von der Zertifizierungsstelle genannten Kompetenzen für das Audit verfügen, wie in 6.1.2 ausgeführt.

7.4.2.2.2 Bei der Entscheidung über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams muss Folgendes berücksichtigt werden:

- a) Auditziele, Auditumfang, Kriterien und geschätzter Auditzeitaufwand;
- b) ob es sich um ein kombiniertes, gemeinsames oder integriertes Audit handelt;
- c) die Kompetenz des Auditteams insgesamt, die erforderlich ist, die Ziele des Audits zu erreichen;
- d) die Zertifizierungsanforderungen (einschließlich anzuwendender Programme und gesetzlicher, aufsichtsrechtlicher und vertraglicher Anforderungen);
- e) Sprache und Kultur.

7.4.2.2.3 Die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten des Leiters des Auditteams und der Auditoren dürfen von Sachkundigen, Übersetzern und Dolmetschern beigesteuert werden, die unter der Leitung eines Auditors arbeiten müssen. Wenn Übersetzer oder Dolmetscher eingesetzt werden, müssen diese so ausgewählt werden, dass sie das Audit nicht in unzulässiger Weise beeinflussen.

ANMERKUNG Die Kriterien für die Auswahl von Sachkundigen werden von Fall zu Fall entsprechend den Bedürfnissen des Auditteams und dem Umfang des Audits festgelegt.

7.4.2.2.4 Auditoren in der Ausbildung dürfen am Audit teilnehmen, sofern ein Auditor zur Begleitung abgestellt wird. Der begleitende Auditor muss für die Übernahme dieser Aufgabe kompetent sein und die letztendliche Verantwortung für die Tätigkeiten und Ergebnisse des Auditors in der Ausbildung übernehmen.

7.4.2.2.5 Der Leiter des Auditteams muss in Absprache mit dem Auditteam den einzelnen Teammitgliedern die Verantwortung für die Auditierung bestimmter Prozesse, Funktionen, Standorte, Bereiche oder Tätigkeiten zuweisen. Bei diesen Zuweisungen müssen die erforderliche Kompetenz und der wirksame und effiziente Einsatz des Auditteams sowie die unterschiedlichen Rollen und Zuständigkeiten der Auditoren, der Auditoren in Ausbildung und der Sachkundigen berücksichtigt werden. Die Arbeitsaufgaben dürfen im Laufe des Audits geändert werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen.

7.4.2.3 Beobachter, Sachkundige und Betreuer

7.4.2.3.1 Beobachter

Die Anwesenheit von Beobachtern während der Audittätigkeiten und deren Rechtfertigung müssen von der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber vor der Durchführung des Audits vereinbart werden. Das Auditteam muss sicherstellen, dass die Beobachter den Auditprozess oder dessen Ergebnis nicht in unzulässiger Weise beeinflussen.

ANMERKUNG Beobachter können Mitglieder der Organisation des Auftraggebers, Mitarbeiter der begutachtenden Akkreditierungsstelle oder von Aufsichtsbehörden oder andere berechnigte Personen sein.

7.4.2.3.2 Sachkundige

Die Anwesenheit von Beobachtern während der Audittätigkeiten und deren Rechtfertigung müssen von der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber vor der Durchführung des Audits vereinbart werden. Ein Sachkundiger darf nicht als Mitglied des Auditteams (z. B. als Auditor) fungieren. Die Sachkundigen müssen von einem Mitglied des Auditteams begleitet werden.

ANMERKUNG Die Sachkundigen können das Auditteam in Bezug auf die Vorbereitung, Planung oder Durchführung des Audits beraten.

7.4.2.3.3 Betreuer

Jedes Mitglied des Auditteams muss von einem Betreuer begleitet werden, sofern Teamleiter und Auftraggeber nichts anderes vereinbaren. (Ein) Betreuer wird/werden dem Auditteam zugeteilt, um das Audit zu erleichtern. Das Team muss sicherstellen, dass die Betreuer in ihrer Rolle den Auditprozess oder dessen Ergebnis nicht beeinflussen oder stören.

ANMERKUNG Zu den Verantwortlichkeiten eines Betreuers kann Folgendes gehören:

- a) Herstellen von Kontakten und Erstellen des Zeitplans für Gespräche;
- b) Arrangieren von Besuchen spezieller Bereiche des Standorts oder der Organisation;
- c) Sicherstellung, dass Regeln, die die Sicherheit des Standorts betreffen, und Sicherheitsverfahren den Mitgliedern des Auditteams bekannt sind und von ihnen beachtet werden;
- d) Fungieren als Zeuge im Namen des Auftraggebers;
- e) Bereitstellung von Erläuterungen oder Informationen, die von Mitgliedern des Auditteams erbeten werden.

7.4.2.4 Auditplan

7.4.2.4.1 Allgemeines

Für jedes im Auditprogramm festgelegte Audit (siehe 7.4.1.1) muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass ein Auditplan erstellt wird, der die Grundlage für die Vereinbarung über die Durchführung und Terminierung der Audittätigkeiten bildet.

7.4.2.4.2 Ausarbeitung des Auditplans

Der Auditplan muss den Zielen und dem Umfang des Audits entsprechen. Der Auditplan muss mindestens Folgendes enthalten oder darauf verweisen:

- a) die Auditziele in Übereinstimmung mit dem Programm;
- b) die Auditkriterien in Übereinstimmung mit dem Programm;

E DIN ISO 22003-2:2024-03

- c) den Auditumfang, einschließlich der Angabe der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten oder Prozesse;
- d) die Termine und Standorte, an denen die Vor-Ort-Audittätigkeiten durchgeführt werden, einschließlich der Besuche an temporären Standorten und Fernaudittätigkeiten, falls sie nicht im Auditprogramm angegeben sind;
- e) die voraussichtliche Dauer der Vor-Ort-Audittätigkeiten, sofern sie nicht im Auditprogramm angegeben ist;
- f) die Rollen und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des Auditteams und der Begleitpersonen, wie Beobachter oder Dolmetscher.

ANMERKUNG Die Informationen zum Auditplan können in mehr als einem Dokument enthalten sein.

7.4.2.4.3 Mitteilung der Aufgaben des Auditteams

Die Aufgaben, die dem Auditteam als Teil des Auditteams übertragen werden, müssen festgelegt werden. Sie müssen vom Auditteam verlangen:

- a) die Struktur, die Politik, die Prozesse, die Verfahren, die Aufzeichnungen und die damit zusammenhängenden Dokumente des Auftraggebers, die für das FSS relevant sind, zu untersuchen und zu verifizieren;
- b) festzustellen, ob diese alle Anforderungen erfüllen, die für den gewünschten Zertifizierungsumfang relevant sind;
- c) zu bestätigen, dass die Prozesse und Verfahren effektiv eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um eine Grundlage für das Vertrauen in das FSS des Auftraggebers zu schaffen;
- d) dem Auftraggeber alle Unstimmigkeiten zwischen seiner Politik und seinen Zielen mitzuteilen, damit er Maßnahmen ergreifen kann.

7.4.2.4.4 Mitteilung des Auditplans

Der Auditplan muss mitgeteilt werden, und die Termine der einzelnen Audittätigkeiten müssen im Voraus mit dem Auftraggeber vereinbart werden. Dies gilt nicht für unangekündigte Audits, wenn dies im Programm so festgelegt ist.

7.4.2.4.5 Mitteilung bezüglich der Mitglieder des Auditteams

Die Zertifizierungsstelle muss den Namen aller Mitglieder des Auditteams bekannt geben und auf Anfrage Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams zur Verfügung stellen, und zwar so rechtzeitig, dass der Auftraggeber gegen die Ernennung eines bestimmten Mitglieds des Auditteams Einspruch erheben kann und die Zertifizierungsstelle in der Lage ist, das Team als Reaktion auf einen berechtigten Einspruch neu zusammenzustellen.

7.4.3 Durchführen von Audits

7.4.3.1 Allgemeines

Das Audit muss in Übereinstimmung mit den in 7.4.3.4 bis 7.4.3.9 angegebenen Mindestprozessschritten durchgeführt werden. Das anzuwendende Programm darf zusätzliche festgelegte Anforderungen bezüglich anderer Bewertungstätigkeiten wie Inspektionen oder Prüfungen bereitstellen.

Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur Durchführung von Audits vor Ort verfügen. Dieser Prozess muss eine Eröffnungssitzung und eine Abschlussbesprechung umfassen.

Wird ein beliebiger Teil des Audits unter Einsatz elektronischer Hilfsmittel durchgeführt oder handelt es sich bei dem zu auditierenden Standort um einen virtuellen, muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass diese

Tätigkeiten von Personal mit entsprechender Kompetenz durchgeführt werden. Die bei solch einem Audit erhaltenen Nachweise müssen ausreichen, dem Auditor eine fundierte Entscheidung über die Konformität mit den betreffenden Anforderungen zu ermöglichen.

ANMERKUNG Vor-Ort-Audits können Fernzugriff auf (einen) elektronische(n) Standort(e) einschließen, an dem/denen Informationen vorhanden sind, die für das Audit des FSS relevant sind. Auch der Einsatz elektronischer Mittel bei der Durchführung von Audits kann in Betracht gezogen werden.

7.4.3.2 Das Audit muss eine Überprüfung der Dokumentation einschließen, bei der festgestellt wird, ob:

- a) die Organisation für das Geschäftsfeld geeignete PRPs identifiziert hat (z. B. gesetzliche und behördliche Anforderungen sowie Anforderungen der Kunden und des Zertifizierungsprogramms);
- b) das FSS geeignete Prozesse und Verfahren für die Erkennung und Bewertung von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit in der Organisation und die anschließende Auswahl und Kategorisierung von Kontrollmaßnahmen oder Kombinationen hiervon umfasst;
- c) das FSS geeignete Prozesse und Verfahren für die Ermittlung und Umsetzung der maßgeblichen Rechtsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit umfasst;
- d) das FSS darauf ausgerichtet ist, die Lebensmittelsicherheitsziele der Organisation umzusetzen;
- e) die Validierung der Kontrollmaßnahmen, die Verifizierung, dass die Tätigkeiten und Verbesserungsprogramme den Anforderungen des FSS entsprechen;
- f) die FSS-Dokumente und -Vorkehrungen für die interne und externe Kommunikation bereitgestellt sind;
- g) es zusätzliche Unterlagen gibt, die überprüft werden müssen, und/oder Informationen im Voraus eingeholt werden müssen.

Bei der Zusammenstellung der Informationen über die Einhaltung aufsichtsrechtlicher Aspekte muss überprüft werden, ob die maßgeblichen Genehmigungen vorliegen.

7.4.3.3 Wenn eine Organisation ein HACCP-basiertes System umgesetzt hat, muss durch die Dokumentationsüberprüfung festgestellt werden, ob die Kontrollmaßnahmen:

- für die Organisation geeignet sind;
- in Übereinstimmung mit den international anerkannten HACCP-Grundsätzen entwickelt wurden;
- auf dem neuesten Stand gehalten werden.

ANMERKUNG Weitere Informationen finden sich im CODEX *General principles of food hygiene* [8] oder in einem Zertifizierungsprogramm. In der Regel wird diese Tätigkeit von einem Mitglied des Auditteams ausgeführt.

7.4.3.4 Durchführung der Eröffnungssitzung

Die Eröffnungssitzung wird in der Regel vom Leiter des Auditteams zusammen mit der Geschäftsleitung des Auftraggebers oder den Verantwortlichen für die zu prüfenden Funktionen oder Prozesse durchgeführt. Zweck der Eröffnungssitzung ist es, eine kurze Erläuterung zu geben, wie die Audittätigkeiten ausgeführt werden. Die Genauigkeit der Informationen muss der Kenntnis des Auditprozesses aufseiten des Auftraggebers entsprechen und darf Folgendes umfassen:

- a) Vorstellung der Beteiligten und ein kurzer Überblick über ihre jeweilige Rolle;
- b) Festlegung des Auditumfangs;

- c) Bestätigung des Auditplans (einschließlich Art und Umfang des Audits sowie der Ziele und Kriterien), etwaiger Änderungen und anderer relevanter Vereinbarungen mit dem Auftraggeber, wie z. B. Datum und Uhrzeit der Abschlussbesprechung und der Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der Geschäftsleitung des Auftraggebers;
- d) Bestätigung der formellen Kommunikationskanäle zwischen dem Auditteam und dem Auftraggeber;
- e) Bestätigung der Verfügbarkeit der vom Auditteam benötigten Ressourcen;
- f) Bestätigung von Aspekten, die die Vertraulichkeit betreffen;
- g) Bestätigung der einschlägigen Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren für das Auditteam;
- h) Bestätigung der Verfügbarkeit, der Aufgaben und der Identitäten von Betreuern und Beobachtern;
- i) die Art der Berichterstattung, einschließlich einer etwaigen Einstufung der Auditfeststellungen;
- j) Informationen über die Bedingungen, unter denen das Audit vorzeitig abgebrochen werden kann;
- k) Bestätigung, dass der Leiter des Auditteams und des die Zertifizierungsstelle vertretenden Auditteams für das Audit verantwortlich ist und die Leitung der Durchführung des Auditplans einschließlich der Auditaktivitäten und der Auditprotokolle innehaben muss;
- l) ggf. Bestätigung des Status der Feststellungen aus der vorangegangenen Überprüfung oder dem vorangegangenen Audit;
- m) Methoden und Verfahren, die zur Durchführung des Audits auf der Grundlage von Stichproben verwendet werden sollen;
- n) Bestätigung der Sprache, die während des Audits zu verwenden ist;
- o) Bestätigung, dass der Auftraggeber während des Audits über den Fortschritt des Audits und etwaige Bedenken auf dem Laufenden gehalten wird;
- p) die Möglichkeit für den Auftraggeber, Fragen zu stellen.

7.4.3.5 Kommunikation während des Audits

7.4.3.5.1 Während des Audits muss das Auditteam regelmäßig den Auditfortschritt beurteilen und ggf. Informationen auch mit den anderen Mitgliedern des Auditteams austauschen. Der Leiter des Auditteams muss die Arbeit nach Bedarf zwischen den Mitgliedern des Auditteams neu verteilen und den Auftraggeber regelmäßig über den Fortschritt des Audits und etwaige Bedenken informieren.

7.4.3.5.2 Wenn die verfügbaren Auditnachweise darauf hindeuten, dass die Auditziele nicht erreichbar sind oder dass ein unmittelbares und erhebliches Risiko besteht (z. B. hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit), muss der Auditteamleiter dies dem Auftraggeber und, wenn möglich, der Zertifizierungsstelle mitteilen, um geeignete Maßnahmen festzulegen. Solche Maßnahmen dürfen in einer erneuten Bestätigung oder Änderung des Auditplans, Änderungen der Auditziele oder des Auditumfangs oder der Beendigung des Audits bestehen. Der Auditteamleiter muss der Zertifizierungsstelle über das Ergebnis der getroffenen Maßnahmen berichten.

7.4.3.5.3 Der Auditteamleiter muss mit dem Auftraggeber eine etwaige Notwendigkeit von Änderungen des Auditumfangs, die sich im Verlauf der Auditaktivitäten herausstellt, besprechen und dies der Zertifizierungsstelle mitteilen.

7.4.3.6 Erfassung und Verifizierung von Informationen

7.4.3.6.1 Während des Audits müssen durch geeignete Stichproben Informationen, die für die Ziele, den Umfang und die Kriterien des Audits maßgeblich sind (darunter Informationen im Zusammenhang mit Schnittstellen zwischen Funktionen, Tätigkeiten und Prozessen), erfasst und überprüft werden, um als Auditnachweise zu dienen.

7.4.3.6.2 Methoden zur Erfassung von Informationen müssen u. a. einschließen:

- a) Befragungen;
- b) Beobachtung von Prozessen und Tätigkeiten;
- c) Überprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen.

7.4.3.7 Bestimmung und Aufzeichnung von Auditfeststellungen

7.4.3.7.1 Die Feststellung einer Nichtkonformität muss im Vergleich zu einer spezifischen Anforderung erfolgen und muss eine klare Formulierung der Nichtkonformität beinhalten, die den objektiven Nachweis für die Nichtkonformität im Detail beschreibt. Nichtkonformitäten müssen mit dem Auftraggeber besprochen werden, um sicherzustellen, dass die Nachweise korrekt sind und dass verstanden wird, worin die Nichtkonformitäten bestehen. Der Auditor muss jedoch davon Abstand nehmen, eine Ursache der Nichtkonformitäten oder eine Lösung für diese vorzuschlagen.

7.4.3.7.2 Der Leiter des Auditteams muss versuchen, alle Auffassungsunterschiede bezüglich der Auditnachweise oder -feststellungen zwischen dem Auditteam und dem Auftraggeber zu klären, wobei ungelöste Punkte protokolliert werden müssen.

7.4.3.8 Vorbereiten der Auditschlussfolgerungen

Das Auditteam muss unter der Verantwortung des Auditteamleiters und vor der Abschlussbesprechung:

- a) die Auditergebnisse und alle anderen während des Audits gewonnenen Informationen anhand der Auditziele und Auditkriterien überprüfen und ggf. die Nichtkonformitäten entsprechend den Anforderungen des Programms klassifizieren;
- b) sich unter Berücksichtigung der dem Auditprozess eigenen Unsicherheit auf die Auditschlussfolgerungen einigen;
- c) sich auf notwendige Folgemaßnahmen einigen;
- d) die Eignung der Auditplanung bestätigen oder für künftige Audits erforderliche Änderungen ermitteln (z. B. bezüglich des Umfangs der Zertifizierung, des Zeitaufwands und der Termine des Audits, der Überwachungshäufigkeit und der Kompetenz des Auditteams).

7.4.3.9 Durchführung der Abschlussbesprechung

7.4.3.9.1 Mit der Geschäftsleitung des Auftraggebers und ggf. den Personen, die für die auditierten Funktionen und Prozesse verantwortlich sind, muss eine förmliche Abschlussbesprechung abgehalten werden. Der Zweck der Abschlussbesprechung, die in der Regel vom Leiter des Auditteams durchgeführt wird, ist die Präsentation der Auditschlussfolgerungen. Nichtkonformitäten müssen in einer Weise dargestellt werden, dass sie verstanden werden, und es muss ein Zeitrahmen für Gegenmaßnahmen vereinbart werden.

ANMERKUNG „Verstanden“ bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Feststellung von Nichtkonformitäten vom Auftraggeber auch akzeptiert wird.

7.4.3.9.2 Die Abschlussbesprechung muss auch die folgenden Punkte einschließen, wobei die Genauigkeit der Informationen der Kenntnis des Auditprozesses aufseiten des Auftraggebers entsprechen muss:

E DIN ISO 22003-2:2024-03

- a) einen Hinweis an den Auftraggeber, dass die erhaltenen Auditnachweise auf einer Stichprobe der Informationen beruhen, wodurch ein Element der Unsicherheit eingeführt wird;
- b) das Verfahren und den Zeitrahmen für die Berichterstattung über die Auditfeststellungen;
- c) das Verfahren der Zertifizierungsstelle für den Umgang mit Nichtkonformitäten, einschließlich aller Konsequenzen für den Status der Zertifizierung des Auftraggebers, unter Berücksichtigung der Ergebnisse anderer Audittätigkeiten;
- d) den Zeitrahmen, der dem Auftraggeber zur Verfügung steht, einen Plan für Korrekturen und Abhilfemaßnahmen für etwaige während des Audits festgestellte Nichtkonformitäten vorzulegen;
- e) die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle nach dem Audit;
- f) Informationen über die Verfahren zur Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen.

7.4.3.9.3 Dem Auftraggeber muss die Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu stellen. Etwaige Auffassungsunterschiede bezüglich der Auditergebnisse oder Schlussfolgerungen zwischen dem Auditteam und dem Auftraggeber müssen diskutiert und nach Möglichkeit ausgeräumt werden. Auffassungsunterschiede, die nicht geklärt werden können, müssen festgehalten und an die Zertifizierungsstelle weitergeleitet werden.

7.4.4 Annahme externer Ergebnisse

ISO/IEC 17065:2012, 7.4.5, muss eingehalten werden.

7.4.5 Auditbericht

7.4.5.1 Der Auditteamleiter muss sicherstellen, dass der Auditbericht erstellt wird, und ist für dessen Inhalt verantwortlich. Der Auditbericht muss eine genaue, prägnante und klare Aufzeichnung des Audits liefern, die zu einer fundierten Zertifizierungsentscheidung beiträgt. Je nach Programm muss der Auditbericht Folgendes enthalten oder darauf verweisen:

- a) Angaben zur Zertifizierungsstelle;
- b) Name und Anschrift des Auftraggebers und seines Vertreters;
- c) die Art des Audits;
- d) die Auditkriterien;
- e) die Auditziele;
- f) den Auditumfang, insbesondere die Angabe der auditierten Organisations- und Funktionseinheiten oder Prozesse und den Zeitpunkt des Audits;
- g) Angaben zum Leiter sowie zu den Mitgliedern des Auditteams sowie zu etwaigen Begleitern;
- h) Datum und Ort der Durchführung (vor Ort oder außerhalb, an ständigen oder zeitweiligen Standorten) der Audittätigkeiten;
- i) Auditfeststellungen, Verweisungen auf Nachweise und Schlussfolgerungen, die mit den Anforderungen des Audittyps übereinstimmen;
- j) ggf. die Verifizierung der Effektivität von Korrekturmaßnahmen, die hinsichtlich früher erkannter Nichtkonformitäten ergriffen wurden.

Je nach Programm darf der Auditbericht Folgendes enthalten oder darauf verweisen: