

Beratung
Training
Auditierung

KERSTIN BARTSCH

Managementsysteme und Lebensmittelsicherheit

FSSC 22000

Version 5.1

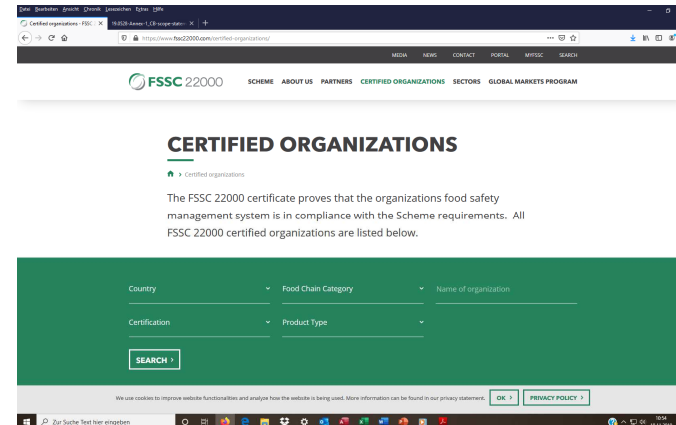
4.1.2021

Das Zertifizierungssystem FSSC 22000

FSSC 22000: System für die Zertifizierung von Managementsystemen zur Lebensmittelsicherheit (FSMS)

- GFSI-Anerkennung
- Einstufung der Nichtkonformitäten in Minor, Major, Critical, keine VP's
- Zertifikat gilt 3 Jahre, jährliche Überwachungsaudits
- Ein Überwachungsaudit muss unangekündigt durchgeführt werden
- FSSC 22000 Datenbank

www.fssc22000.com



Das Zertifizierungssystem FSSC 22000



Verschiedene Kategorien

4.1	<i>Food chain category A - Farming of Animals</i>	3
4.2	<i>Food chain category C - Food Manufacturing</i>	3
4.3	<i>Food chain category D - Animal Feed Production</i>	4
4.4	<i>Food chain category E - Catering</i>	5
4.5	<i>Food chain category FI - Retail and Wholesale</i>	5
4.6	<i>Food chain category G - Transport and Storage services</i>	7
4.7	<i>Food chain category I - Food Packaging Manufacturing</i>	7
4.8	<i>Food chain category K - Production of (bio) Chemicals</i>	8

System ist nur für Lebensmittelverpackungen anwendbar, nicht für Verpackungen für Kosmetika, Hygieneartikel etc.

Das Zertifizierungssystem FSSC 22000



DIN EN ISO 22000

FSSC Zusatzanforderungen

ISO/TS 22002-4 (Prerequisites)



Quelle: www.pinterest.es

Board of Stakeholders (BoS) decision list

Änderungen FSSC 22000 V 5 / 5.1



Übersicht der Änderungen

Baustein	Änderung
DIN EN ISO 22000:2005	DIN EN ISO 22000:2018
ISO/TS 22002-4	keine
FSSC 22000 Zusatzanforderungen V4.1	FSSC 22000 Zusatzanforderungen V5 Neu: 5.1, Nov 2020
FSSC 22000 Zertifizierungsverfahren V 4.1	FSSC 22000 Zertifizierungsverfahren V 5 Neu: 5.1

Änderungen FSSC 22000 V 5 / 5.1



Version 5.1 Upgrade

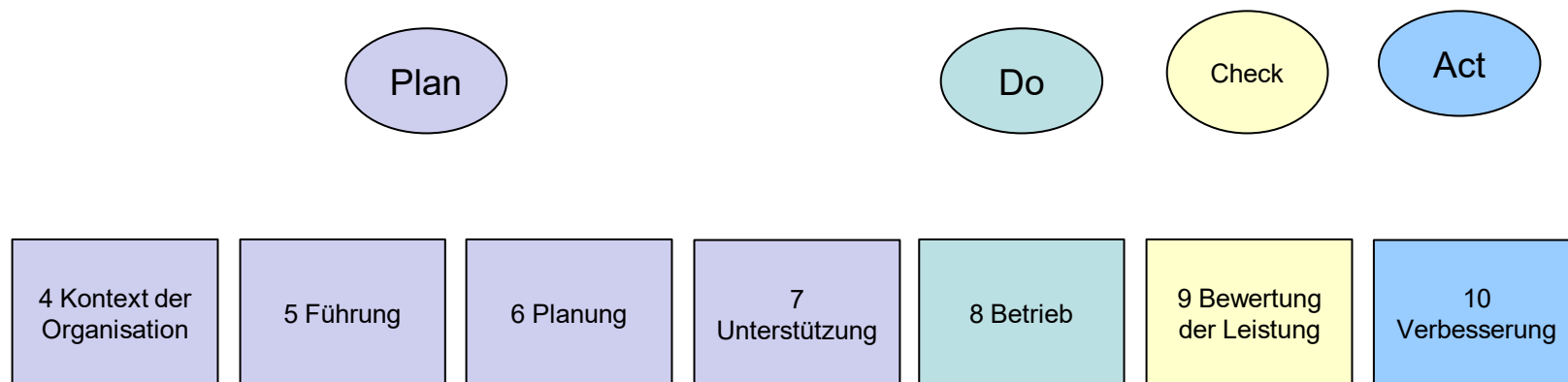
Neu

- V 5.1 ist eine Unterversion, d. h. es werden keine neuen Zertifikate im Rahmen von Überwachungsaudits ausgestellt
- Upgrade auf V 5.1 wird ab **1.4.2021** bis 31.3.2022 durchgeführt
- Das Upgrade kann angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden
- BoS Decision list wird als verpflichtender Baustein des Zertifizierungsprogramms in Teil 2, 2.1 aufgeführt
- Neue Regelungen für Multi-site Zertifizierungen (nur für Kategorien **A, E, FI und G**), z. B. für interne Audits, Qualifikation interner Auditoren (Zusatzanforderungen, Part 3 2.5.15)
- Änderungen bei den Zusatzanforderungen (s. nachfolgende Folien)
- Durchführung des Audits als Remote/Vor-Ort-Teil möglich (Annex 9), GFSI anerkannt
- Nicht ausreichend umgesetzte „Minor-NC´s“ aus dem letzten Audit können zu „Major NC´s“ im nächsten Audit führen (Part 3, 6.2.1)

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

Einführung der High Level Structure (analog ISO 9001, ISO 14001 etc.)



Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

Einführung des risikobasierenden Denkens auf zwei Ebenen

Risiken auf organisatorischer Ebene

Risiken entlang des FSMS
berücksichtigen
Unerwünschte
Auswirkungen verhindern,
Chancen nutzen

Risiken auf operativer Ebene

HACCP Prinzipien
8.5

- Risiken auf Organisationsebene sind allgemeine Risiken, die das gesamte Unternehmen oder die Lieferkette beeinflussen können.
- Das Risikomanagement ist eine Grundlage für die kontinuierliche Verbesserung des FSMS

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

4.1 Kontext der Organisation

Interne und externe Themen, die für das FSMS relevant sind, bestimmen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

5.2.2 Lebensmittelsicherheitspolitik muss (soweit angemessen) für interessierte Parteien verfügbar sein

5.1 Führung

- 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.

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

6 Planung

6.1/6.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Risiken und Chancen im Zusammenhang mit dem Kontext der Organisation und den Erwartungen der interessierten Parteien bestimmen

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

- Integration der Maßnahmen in das FSMS
- Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen

....

Änderungen FSSC 22000

Beratung
 Training
 Auditierung

ISO 22000:2018

Organisational risk analysis

Area	Description	Impact on FSMS	Internal /External	Risk Level	Chance	Action	Priority	who	timeline	Status
Legal	difficulties to keep informed of changing legislation	may result in unsafe, illegal products	internal	high		Commission external expert	1	RT	31.12.2019	
Economic environment	Harvest failure	substandard products, potentially contaminated	external	medium	Development of new suppliers	Contact suppliers in other regions, find alternatives	2	MB	30.06.2020	First me done
Economic environment	Demand to replace plastic packaging materials by biodegradable or compostable alternatives	labelling problems, possible fraud for consumers?	external	medium	Develop alternative packaging materials (market advantage)	Develop alternative packaging materials (compostable)	2	PD	31.12.2019	
Employees	Difficulties to find skilled employees	production of contaminated potentially unsafe products	internal	high		Develop internal training program (academy)	1	HR	30.06.2020	

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

8.4 Notfallbereitschaft und -reaktion

Verfahren (dokumentierte Information) für das Management von Notfällen
z. B.

- Naturkatastrophen
- Umweltvorfälle
- Bioterrorismus
- Öffentliche Gesundheitsnotlagen
- Cyberangriffe
- Unterbrechung der Infrastruktur (z. B. Wasser, Strom)

⇒ Auswirkung auf das FSMS

⇒ Maßnahmen

⇒ Verfahren regelmäßig erproben (sofern durchführbar)

Änderungen FSSC 22000



ISO 22000:2018

Definition operatives Präventivprogramm (oPRP)

*Maßnahme zur Beherrschung oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung mit dem Zweck der Prävention oder Reduktion einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein annehmbares Maß, wobei **ein Handlungskriterium und eine Messung oder Beobachtung** (z. B. Sichtprüfung) eine wirksame Steuerung des Prozesses und/oder des Produktes ermöglichen*

Handlungskriterium

Messbare oder beobachtbare Spezifikation für die Überwachung eines oPRP

= Handlungskriterien müssen messbar oder beobachtbar sein

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

8.5.4.1 Allgemeines

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.

8.5.4.3 Die Häufigkeit der Überwachung muss in einem angemessenen Verhältnis zur Wahrscheinlichkeit einer fehlerhaften Arbeitsweise und Schwere der Folgen stehen

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

9.3 Managementreview

Neue Pflicht-Inputs, die wichtigsten:

- Veränderungen bei externen und internen Themen einschließlich Veränderungen in der Organisation und in deren Kontext
- Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des FSMS, u. a. Behördeninspektionen, Kundenaudits, Leistungen externer Anbieter
- Bewertung von Risiken und Chancen, incl. Wirksamkeit der Maßnahmen
- Angemessenheit von Ressourcen

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

Produktsicherheitskultur

Definition der GFSI:

Gemeinsame Werte, Überzeugungen und Normen, die die Denkweise und das Verhalten in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit in, über und innerhalb eines Unternehmens beeinflussen

<https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

FSSC 22000 Leitfaden: www.fssc22000.com, Scheme Documents

Guidance documents

- [Guidance: Gap Analysis NEN/NTA 8059:2016 vs. ISO/TS 22002-5:2019](#)
- [Guidance: ISO 22000 Interpretation](#)
- [Guidance: Food Defense](#)
- [Guidance: Food Fraud Mitigation](#)
- [Guidance: Food Safety Culture – NEW](#)
- [Guidance: Transport Tank Cleaning – NEW](#)

Änderungen FSSC 22000



ISO 22000:2018

Produktsicherheitskultur

Anders als beim BRCS Standard gibt es im FSSC 22000 Standard bzw. in der ISO 22000:2018 keine konkrete Anforderung zur Kultur der Produktsicherheit. In dem FSSC 22000 Leitfaden zur Kultur der Produktsicherheit wird jedoch (basierend auf dem GFSI Fragenkatalog zur Kultur der Produktsicherheit) dargelegt, welche Anforderungen sich auf die Kultur beziehen und was hier im Detail auditiert (also durch das Unternehmen umgesetzt) werden muss.

Die betreffenden Kernpunkte sind:

- Kommunikation
- Schulung
- Feedback von Mitarbeitern
- Messung der Leistung von Aktivitäten zu Food Safety

Änderungen FSSC 22000

ISO 22000:2018

Produktsicherheitskultur

Beispiel aus dem Leitfaden:

PERFORMANCE MEASUREMENT ON FOOD SAFETY RELATED ACTIVITIES

GFSI Guiding question	ISO 22000:2018	Leitfaden
Wie antizipieren, verwalten und reagieren Sie auf Veränderungen, lernen aus der Vergangenheit und bereiten sich auf die Zukunft vor?	<p>6.1.1 Bei der Planung des FSMS muss die Organisation die in 4.1 genannten Probleme und die in 4.2 und 4.3 genannten Anforderungen berücksichtigen und die Risiken und Chancen festlegen, die angegangen werden müssen, um:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Sicherzustellen, dass das FSMS das beabsichtigte Ergebnis (die beabsichtigten Ergebnisse) erreichen kannb) die gewünschten Wirkungen zu verstärken,c) unerwünschte Wirkungen zu verhindern oder zu verringern,d) Kontinuierliche Verbesserung zu erreichen	Dies wird durch den Entscheidungsprozess des Top-Managements bestimmt und sollte während des Interviews mit dem Top-Management berücksichtigt werden. Sehen Sie sich insbesondere die Fähigkeit des Top-Managements an, z.B. auf Kundenbeschwerden oder Lieferantenprobleme zu reagieren

Änderungen FSSC 22000



CONTENTS PART 2 REQUIREMENTS FOR ORGANIZATIONS TO BE AUDITED

2.5.1 MANAGEMENT OF SERVICES AND PURCHASED MATERIALS

- a) In addition to clause 7.1.6 of ISO 22000:2018, the organization shall ensure that where laboratory analysis services are used for the verification and/or validation of food safety, these shall be conducted by a **competent laboratory (including both internal and external laboratories as applicable)** that has the capability to produce precise and repeatable test results using validated test methods and best practices (e.g. successful participation in proficiency testing programs, regulatory approved programs or accreditation to international standards such as ISO 17025).
- b) For food chain categories C, D, I, G and K, the following additional requirement applies to ISO 22000:2018 clause 7.1.6:
The organization shall have a documented procedure for procurement in emergency situations to ensure that products still conform to specified requirements and the supplier has been evaluated.
- c) In addition to ISO/TS 22002-1:2009 clause 9.2, the organization shall have a policy for the procurement of animals, fish and seafood that are subject to control of prohibited substances (e.g. pharmaceuticals, veterinary medicines, heavy metals and pesticides)

Änderungen FSSC 22000



CONTENTS PART 2 REQUIREMENTS FOR ORGANIZATIONS TO BE AUDITED

2.5.1 MANAGEMENT OF SERVICES AND PURCHASED MATERIALS

d) For food chain categories C, D, I, G and K, the following additional requirement applies to ISO/TS 22002-1 clause 9.2; ISO/TS 22002-4 clause 4.6 and ISO/TS 22002-5 clause 4:

The organization shall establish, implement and maintain a review process for product specifications to ensure continued compliance with food safety, legal and customer requirements.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.2 Product labelling

In addition to clause 8.5.1.3 of ISO 22000:2018, the organization shall ensure that finished products are labelled according to all applicable food safety (including allergens) statutory and regulatory requirements in the country of intended sale.

Where product is unlabelled, all relevant product information shall be made available to ensure the safe use of the food by the customer or consumer.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.3 Food defense

2.5.3.1 THREAT ASSESSMENT

The organization shall have a documented procedure in place to:

- a) Conduct a threat assessment to identify and assess potential threats;
- b) Develop and implement mitigation measures for significant threats.

2.5.3.2 PLAN

- a) The organization shall have a documented food defense plan specifying the mitigation measures covering the processes and products within the FSMS scope of the organization.
- b) The food defense plan shall be supported by the organization's FSMS.
- c) The plan shall comply with applicable legislation and be kept up-to-date

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.4 Food Fraud Mitigation

2.5.4.1 VULNERABILITY ASSESSMENT

The organization shall have a documented procedure in place to:

- a) Conduct a food fraud vulnerability assessment to identify and assess potential vulnerabilities;
- b) Develop and implement mitigation measures for significant vulnerabilities.

2.5.4.2 PLAN

- a) The organization shall have a documented food fraud mitigation plan specifying the mitigation measures covering the processes and products within the FSMS scope of the organization.
- b) The food fraud mitigation plan shall be supported by the organization's FSMS.
- c) The plan shall comply with the applicable legislation and be kept up-to-date.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.5 Logo Use

- a) Certified organizations, Certification Bodies and Training Organizations shall use the FSSC 22000 logo only for marketing activities such as organization's printed matter, website and another promotional material.
- b) In case of using the logo the organization shall comply with the following specifications:.....
- c) The certified organization is not allowed to use the FSSC 22000 logo, any statement or make reference to its certified status on:
 - a product;
 - its labelling;
 - its packaging (primary, secondary or any other form);
 - in any other manner that implies FSSC 22000 approves a product, process or service.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.6 Management of Allergens

The organization shall have a documented allergen management plan that includes:

- a) Risk assessment covering all potential sources of allergen cross-contamination and;
- b) Control measures to reduce or eliminate the risk of cross-contamination.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.7 ENVIRONMENTAL MONITORING

The organization shall have in place:

- Risk-based environmental monitoring program;
- Documented procedure for the evaluation of the effectiveness of all controls on preventing contamination from the manufacturing environment and this shall include, at a minimum, the evaluation of microbiological and allergen controls present;
- Data of the monitoring activities including regular trend analysis.

Änderungen FSSC 22000

Beratung
Training
Auditierung

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.8 - 2.5.9

betrifft Kategorie D bzw. FI

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.10 STORAGE AND WAREHOUSING (ALL FOOD CHAIN CATEGORIES)

- a) The organization shall establish, implement and maintain a procedure and specified stock rotation system that includes FEFO principles in conjunction with the FIFO requirements.

- b) In addition to ISO/TS 22002-1:2009 clause 16.2, the organization shall have specified requirements in place that define post-slaughter time and temperature in relation with chilling or freezing of the products.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.11 HAZARD CONTROL AND MEASURES FOR PREVENTING CROSS CONTAMINATION (FOOD CHAIN CATEGORIES C&I)

- a) For food chain category I, the following additional requirement applies to ISO 22000:2018 clause 8.5.1.3:
The organization shall have specified requirements in place in case packaging is used to impart or provide a functional effect on food (e.g. shelf life extension).

- a) For food chain category CI, the following requirement apply in addition to ISO/TS 22002-1:2009 clause 10.1:
The organization shall have specified requirements for an inspection process at lairage and/or at evisceration to ensure animals are fit for human consumption;

Änderungen FSSC 22000



FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.12 PRP VERIFICATION (FOOD CHAIN CATEGORIES C, D, G, I & K)

For food chain categories C, D, G, I and K, the following additional requirement applies to ISO22000: 2018 clause 8.8.1:

The organization shall establish, implement and maintain routine (e.g. monthly) site inspections/PRP checks to verify that the site (internal and external), production environment and processing equipment are maintained in a suitable condition to ensure food safety. The frequency and content of the site inspections/PRP checks shall be based on risk with defined sampling criteria and linked to the relevant technical specification.

Änderungen FSSC 22000

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.13 PRODUCT DEVELOPMENT

(FOOD CHAIN CATEGORIES C, D, E, F, I & K)

A product design and development procedure shall be established, implemented and maintained for new products and changes to product or manufacturing processes to ensure safe and legal products are produced. This shall include the following:

- a) Evaluation of the impact of the change on the FSMS taking into account any new food safety hazards (incl. allergens) introduced and updating the hazard analysis accordingly
- b) Consideration of the impact on the process flow for the new product and existing products and processes
- c) Resource and training needs
- d) Equipment and maintenance requirements
- e) The need to conduct production and shelf-life trials to validate product formulation and processes are capable of producing a safe product and meet customer requirements

Änderungen FSSC 22000

Beratung
Training
Auditierung

FSSC 22000 Zusatzanforderungen

2.5.14

Betrifft Kategorie D (Animal Feed)

Weitere Informationen:

Für Ihre Fragen zum Thema Standards für die Sicherheit von Verpackungen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Kerstin Bartsch

Beratung und Training

Burgfelder Straße 54

26160 Bad Zwischenahn

E-Mail: kerstin.bartsch@beratung-bartsch.de

Tel: 04403-9161745

www.beratung-bartsch.de