

Sammanfattning av FSSC 22000 v. 5.1; part II – krav för certifiering m.m.

SAI Global Scandinavia / Valiguard AB 2020-11-17. *Observera att denna översättning/sammanfattning av standardens krav inte är någon officiell version, och att det alltid är de officiella versionerna revisionen genomförs mot. I kursiv stil finns våra kommentarer.*

Inledning

De inledande klausulerna i FSSC 22000 Scheme Version 5.1, november 2020 Part 1 beskriver syften, tillämpningsområden och sektorer som kan omfattas av standarden. Sammanfattning i Tabell 1.1 av de Food Chain Categories som vi normalt sett arbetar med.

Kategori	Under-kategori	Sektor	Tillämpbara ISO-standarder	Pre-requisite program (PRPs)	Tilläggskrav FSSC
C	CI	Beredning av animaliska produkter	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-1:2009	Se part II
	CII	Beredning av växtprodukter			
	CIII	Beredning av blandade produkter			
	CIV	Beredning av produkter som kan förvaras i rumstemperatur ("ambient stable")			
I	Ej tillämbart	Produktion av förpackningar och förpackningsmaterial avsedda för foder och livsmedel	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-4:2013	Se part II
K	K	Produktion av biokemikalier (tillsatser ämnade för foder och livsmedel, vitaminer, mineraler, biologiska kulturer, smakämnen, aromer, enzymer, processhjälpmedel, men INTE pesticider, läkemedel, gödselmedel, rengöringsmedel)	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-1:2009	Se part II

Part II: Krav på organisationer som ska revideras

1 SYFTE

1. Denna del beskriver Standardens krav som licensierade certifieringsorgan ska revidera organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet (FSMS = Food Safety Management System) eller FSMS och kvalitetsledningssystem (QMS = Quality Management System) mot för att åstadkomma eller upprätthålla certifiering mot FSSC 22000 eller FSSC 22000-Quality.

2 KRAV

2.1 Generellt: Organisationer ska utveckla, implementera och upprätthålla alla krav som beskrivs nedan och kommer att revideras av licensierade certifieringsorgan för att erhålla ett giltigt certifikat.

Revisionskraven för certifiering enligt FSSC 22000 består av:

- 1) ISO 22000:2018 krav på ledningssystem för livsmedelssäkerhet;
- 2) Sektorspecifika krav på grundförutsättningar (PRPs = PreRequisite Programs) (ISO/TS 22002-x serien eller andra specifika PRP standarder) och;

3) FSSC 22000 tilläggskrav.

Revisionskraven för certifiering enligt FSSC 22000-Quality består av:

- 1) ISO 22000:2018 krav på ledningssystem för livsmedelssäkerhet;
- 2) ISO 9001:2015 krav på kvalitetsledningssystem;
- 3) Sektorspecifika krav på grundförutsättningar (PRPs = PreRequisite Programs) (ISO/TS 22002-x serien eller andra specifika PRP standarder) och;
- 4) FSSC 22000 tilläggskrav.

Board of Stakeholders (BoS) beslutslista är ett dokument som innehåller beslut tillämpbara på FSSC 22000 standarden. Besluten ersätter eller förtydligar existerande krav i standarden och ska implementeras och tillämpas inom den definierade övergångsperioden. Beslutslistan är dynamisk och kan ändras av BoS när det anses nödvändigt.

2.2 ISO 22000: För både FSSC 22000 och FSSC 22000-Quality beskrivs kraven för utveckling, implementering och upprätthållande av ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet i standarden ISO 22000:2018: "Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar inom livsmedelskedjan".

2.3 ISO 9001 För FSSC 22000-Quality beskrivs kraven för utveckling, implementering och upprätthållande av ett kvalitetsledningssystem (QMS) i standarden ISO 9001:2015 "Kvalitetsledningssystem – krav"

2.4 Grundförutsättningar (Prerequisite programs): Standarden beskriver obligatoriska krav på tekniska grundförutsättningar (PRPs) i enlighet med clause 8.2 i ISO 22000:2018. Dessa PRP-krav specificeras i ISO/TS 22002-x serien och/eller BSI/PAS 221 standarderna.

Eftersom ISO 22000:2018 ska fungera för hela livsmedelskedjan, är standarden generellt skriven och innehåller få specifika krav. Därför har industrin själva tagit fram detaljerade specifikationer som beskriver PRPs för respektive typ av produktion. Dessa tekniska specifikationer används som tillägg till ISO 22000 som en "gemensam tolkning" av vilka grundförutsättningar som gäller för just er bransch. Om dessa tekniska PRPs av någon anledning INTE följs, ska orsaken till att de inte kan tillämpas motiveras skriftligt, och dessutom verifieras vid den externa revisionen.

2.5 FSSC 22000 TILLÄGGSKRAV

Tilläggskrav för FSSC 22000. Dessa krav kan ses som "utvidgningar" av kraven som finns i ISO-standarderna, PRPs samt ytterligare krav som är specifika för FSSC. Då samtliga ISO-standarder är Copyright-skyddade kan varken vi eller FSSC publicera dem tillsammans med FSSC 😞. Man måste därför utgå från ISO 22000, bygga på med ISO/TS22002 (PRP) och därefter lägga till de FSSC-specifika kraven. Fördelen är möjligen att det finns officiella översättningar av ISO-standarderna... På svenska. Nedan följer FSSC:s tilläggskrav.

2.5.1 Styrning av tjänster (Management of services) och inköp av varor/råvaror/förpackningsmaterial

a) Som tillägg till klausul 7.1.6 i ISO 22000:2018 ska organisationen försäkra sig om att när analyser som är kritiska för verifiering eller validering av livsmedelssäkerheten genomförs, ska dessa göras av ett kompetent laboratorium. Laboratoriet ska ha förmågan att producera precisa och upprepade testresultat genom användning av validerade testmetoder och "best practices" (t.ex. framgångsrik medverkan i testprogram, lagstiftade program eller ackrediterade mot en internationell standard såsom ISO 17025).

b) För food chain category C, D, I, G och K gäller följande tillägg till ISO 22000:2018 klausul 7.1.6: Organisationen ska ha en dokumenterad process för inköp/anskaffande i nödsituationer, som säkerställer att produkterna fortfarande uppfyller specificerade krav och att leverantören har bedömts.

c) Som tillägg till ISO/TS 2002-1:2009 klausul 9.2 ska organisationen ha en policy för inköp/anskaffning av kött/djur, fisk och skaldjur/havsmat som genomgår kontroll av förbjudna substanser (t.ex. farmaceutiska preparat, veterinärmedicinska läkemedel, tungmetaller och pesticider);

d) För food chain category C, D, I, G och K gäller följande tillägg till ISO/TS 22002-1 klausul 9.2; ISO/TS-2002-4 klausul 4.6 och ISO/TS ISO 22002-5 klausul 4: Organisationen ska etablera, implementera och upprätthålla en granskningsprocess för produktspecifikationer för att säkerställa att de uppfyller krav på livsmedelssäkerhet, samt lagstiftade krav och konsumentkrav.

2.5.2 Produktmärkning

Som tillägg till clause 8.5.1.3 i ISO 22000:2018 ska organisationen försäkra sig om att slutprodukten är märkt på det sätt som krävs i de land/länder där produkterna ska säljas (inkl. märkning av allergener) och enligt eventuella kundkrav. I de fall produkten inte är märkt, ska all relevant information finnas tillgänglig för att säkerställa att produkten används på ett för kunden och konsumenten säkert sätt.

2.5.3 Anläggningens säkerhet (Food defence)

2.5.3.1 *Analys av hot mot livsmedelssäkerheten (Threat assessment)*

Organisationen ska ha en dokumenterad rutin för att:

- a) Genomföra en inventering och riskbedömning av potentiella hot
- b) Utveckla och implementera förebyggande åtgärder mot (identifierade), signifikanta hot

2.5.3.2 *Plan*

- a) Organisationen ska ha en dokumenterad plan för hot mot livsmedelssäkerheten. Denna plan ska specificera förebyggande åtgärder som täcker processer och produkter som ingår i och omfattas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- b) Planen för hot mot livsmedelssäkerheten ska stödjas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- c) Planen ska vara i överensstämmelse med aktuell lagstiftning och hållas uppdaterad.

2.5.4 Förebyggande åtgärder mot livsmedelsrelaterade bedrägerier (Food Fraud)

2.5.4.1 *Sårbarhetsanalys*

Organisationen ska ha en dokumenterad rutin för sårbarhetsanalys för att:

- a) Genomföra en analys av risker för förfalskning, utbyte, utspädning, avsiktlig felmärkning etc. för att identifiera och utvärdera potentiella svagheter i försörjningskedjan.
- b) Utveckla och implementera förebyggande åtgärder för dessa signifikanta svagheter.

2.5.4.2 *Plan*

- a) Organisationen ska ha en dokumenterad plan som specificerar förebyggande åtgärder mot livsmedelsrelaterade bedrägerier, som täcker processer och produkter som ingår i och omfattas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.

- b) Planen för att förebygga livsmedelssäkerhetsrelaterade bedrägerier ska stödjas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- c) Planen ska vara i överensstämmelse med aktuell lagstiftning och hållas uppdaterad.

2.5.5 Användning av logotyp

- a) Certifierade organisationer, certifieringsorgan och utbildningsorganisationer får använda FSSC 22000 logotypen enbart i marknadsföringssyfte, såsom på organisationens tryckta material, websida och annat marknadsföringsmaterial.
- b) Om logotypen används ska följande krav på utformning uppfyllas:

Färg	PMS	CMYK	RGB	#
Grön	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Grå	60% svart	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Användning av logotyp i svart och vitt är tillåten om all annan text och bilder är i svart-vitt (vid tvåfärgstryck).

- c) Certifierade organisationer får INTE använda FSSC 22000 logotypen, påståenden eller hänvisningar till sin certifierade status på:
 - i. produkter;
 - ii. produkternas märkning;
 - iii. förpackningsmaterial för produkter (primär, sekundär eller annan form);
 - iv. på något annat sätt som antyder att FSSC 22000 godkänner en produkt, process eller tjänst.

2.5.6 Styrning av allergener (Food Chain Categories C, E, FI, G, I, K)

1) Organisationen ska ha en dokumenterad plan för hantering och styrning av allergener. Planen ska innehålla:

- a) en riskvärdering som täcker alla potentiella källor för korskontaminering med avseende på allergener;
- b) Styrande och förebyggande åtgärder som minskar eller eliminerar risken för korskontaminering.

2.5.7 Övervakning av produktionsmiljön (Food Chain Categories C, I, K)

Organisationen ska ha:

- a) Ett riskbaserat övervakningsprogram för produktionsmiljön;
- b) Dokumenterade rutiner för utvärdering av effektiviteten av styrande och förebyggande åtgärder för att undvika kontaminering från produktionsmiljön. Rutinen ska innehålla, som ett minimum, en utvärdering av de mikrobiologiska och allergenkontroller som genomförs;
- c) Data över övervakningsprogrammet, inklusive regelbunden trendanalys.

2.5.8 – ej tillämpligt på livsmedelsprodukter (gäller foder)

2.5.9 – gäller enbart primärproduktion

2.5.10 Lagring och lager (samtliga Food Chain Categories)

a) Organisationen ska etablera, implementera och upprätthålla processer och system för lageromsättning som inkluderar FEFO principer samt FIFO krav.

b) Som tillägg till ISO/TS 22002-1:2009 klausul 16.2 ska organisationen ha specifika krav som definierar tid och temperatur efter slakt i förhållande till kylning eller frysning av produkterna.

2.5.11 Kontroll av faror och förebyggande åtgärder mot korskontaminering (Food Chain Categories C & I)

a) För food chain kategori I gäller följande tillägg till ISO 22000:2018 klausul 8.5.1.3: Organisationen ska ha specificerade krav om produktens förpackning används för att påverka eller ge livsmedel funktionella effekter (t.ex. förlängd hållbarhet genom "intelligenta/aktiva förpackningar").

b) För food chain category CI gäller följande tillägg till ISO/TS 2002-1:2009 klausul 10.1: Organisationen ska ha specificerade krav på en inspektionsprocess av levande djur / vid mottagning av levande djur och/eller urtagning av organ för att säkerställa att köttet är säkert för humankonsumtion.

2.5.12 Verifiering av PRP (Food Chain Categories C, D, G, I, K)

För food chain categories C, D, G, I och K gäller följande krav som tillägg till ISO 22000:2018 klausul 8.8.1:

- Organisationen ska etablera, implementera och upprätthålla regelbundna (t.ex. månadsvisa) inspektioner av anläggningen/PRP kontroller för att verifiera att anläggningens (intern och extern) produktionsmiljö och processutrustning underhålls i tillräcklig utsträckning för att upprätthålla livsmedelssäkerheten. Frekvens och omfattning på inspektionerna/PRP kontrollerna ska baseras på risk, med definierade stickprovskriterier och i relation till relevant teknisk specifikation.

2.5.13 Produktutveckling (Food Chain Category C, D, E, F, I, K)

En process för produktdesign och produktutveckling ska etableras, implementeras och upprätthållas för nya produkter och ändringar av produkter eller tillverkningsprocesser för att säkerställa produkterna är säkra och uppfyller gällande lagkrav. Processen ska inkludera följande:

- Utvärdering av påverkan av ändringen på ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, inklusive nya livsmedelssäkerhetsrelaterade faror (inklusive allergener) som introduceras och uppdatera faroanalysen i enlighet med detta
- Överväganden om påverkan på processflöde för den nya produkten och existerande produkter och processer
- Resurs- och utbildningsbehov
- Utrustnings- och underhållsbehov
- Behov av att genomföra produktions- och hållbarhetstest för att validera produktformuleringen och att processerna är kapabla att producera säkra produkter som möter kundernas krav.

2.5.14 Hälsostatus (Food Chain Category D)

2.5.15 Krav för organisationer med multi-site certifiering (Food Chain Category A, E, F, I, G)

Part 3: Krav för certifieringsprocessen

Även om det mesta som står i detta avsnitt är sådant som framför allt berörs certifieringsorganen, finns några viktiga punkter, för vilka ansvaret framför allt vilar på den certifierade organisationen. Några av dessa finns beskrivna nedan. Mer finns att läsa på engelska. Kontakta oss om ni vill att vi översätter fler delar!

4.4 Kontrakt (mellan den certifierade organisationen och certifieringsorganet)

Under denna punkt beskrivs vad kontraktet mellan certifieringsorganet och den certifierade organisationen som ett minimum ska innehålla. Normalt sett återfinns dessa krav i certifieringsorganets allmänna villkor. Observera följande, i enlighet med 4.4 punkt 11:

4.4.10: Krav på den certifierade organisationen att inom 3 dagar informera certifieringsorganet om:

- a) alla signifikanta ändringar som kan påverka möjligheten att uppfylla Standardens krav, och rådgöra med certifieringsorganet i fall när det råder tvivel över huruvida en ändring är signifikant eller inte;
- b) allvarliga händelser som påverkar ledningssystemet för livsmedelssäkerhet och/eller kvalitet, legalitet och/eller integritet för certifieringen, vilket inkluderar rättsprocesser, stämningar, situationer som utgör större hot mot livsmedelssäkerheten, kvalitet eller certifieringens integritet som ett resultat av naturliga eller mänskliga katastrofer (t.ex. krig, strejk, terrorism, brott, översvämning, jordskalv, illvillig datahackning etc.);
- c) livsmedelssäkerhetshändelser av allmänintresse (såsom t.ex. produktåterkallelser, missöden, matförgiftningar);
- d) ändring av organisationens namn, kontaktadress, anläggningsspecifika uppgifter;
- e) ändring av organisationen (t.ex. legal, kommersiell eller organisatorisk status eller ägarskap) eller dess ledning (t.ex. nyckelpersoner, beslutsfattare eller teknisk personal);
- f) ändringar av ledningssystemet, omfattningen av verksamheten och produktkategorier som täcks av det certifierade ledningssystemet;
- g) annan ändring som medför att informationen på certifikatet är felaktig.

5.4 Oanmälda revisioner

Detta är vad som gäller för oanmälda revisioner.

5.4.1 Frekvens:

- 1) Certifieringsorganet ska säkerställa varje certifierad organisation har åtminstone en oanmäld surveillancerevision efter den första certifieringsrevisionen och inom varje treårsperiod därefter.
- 2) Den certifierade organisationen kan frivilligt välja att ersätta alla surveillancerevisioner av oanmälda surveillancerevisioner. Återcertifieringsrevisioner kan genomföras oanmälda om den certifierade organisationen efterfrågar det.
- 3) De initiala certifieringsrevisionerna (steg 1 och steg 2) kan inte genomföras oanmälda.

5.4.2 Utförande:

- 1) Certifieringsorganet bestämmer datum för den oanmälda revisionen, *normalt 8-12 månader efter föregående revision (men med hänsyn till återcertifieringen). Konsekvensen av detta kan bli att revisionen inte genomförs årligen (som krävs enligt §5.1).*
- 2) Anläggningen ska inte informeras i förväg om vilka datum den oanmälda revisionen ska äga rum och revisionsplanen delas inte ut förrän vid öppningsmötet. *(Finns undantag vid t.ex. internationellt resande med visumkrav, men exakt datum får ej meddelas)*
- 3) Den oanmälda revisionen äger rum under normal arbetstid, inklusive eventuella nattskift.
- 4) Certifieringsorganet och den certifierade organisationen kan i förväg komma överens om blackout days (dagar då anläggningen inte vill ha revision).
- 5) Inom en timme efter att revisorn har ankommit till anläggningen ska inspektionen av produktionslokalerna påbörjas. Om det finns flera byggnader på anläggningen, ska revisorn

baserat på en riskvärdering bedöma vilka byggnader som ska inspekteras och i vilken ordning.

- 6) Alla Standardens krav ska utvärderas, inklusive produktions- och serviceprocesser, medan de är igång. När delar av revisionsplanen inte kan revideras, ska en uppföljande anmäld revision genomföras inom 4 veckor.
- 7) Certifieringsorganet väljer vilken av surveillancerevisionerna som ska vara oanmäld, och ska då ta hänsyn till att en oanmäld revision ska genomföras under en treårsperiod (kalenderårsvis).
- 8) Om den certifierade organisationen vägrar att delta i den oanmälda revisionen ska certifieringen omedelbart dras in, och certifieringsorganet ska permanent dra tillbaka certifikatet om den oanmälda revisionen inte genomförs inom sex månader.
- 9) Separata huvudkontorsrevisioner i de fall då ett huvudkontor kontrollerar vissa processer i ledningssystemet för livsmedelssäkerhet för samtliga anläggningar (se 5.2.1) genomförs anmälda. När huvudkontorets aktiviteter ingår i anläggningens revision, ska de vara oanmälda.
- 10) Sekundära anläggningar (t.ex. vid off-site aktiviteter) och anläggningens egna lager off-site, samt anläggningens egna lagrings- och distributionsanläggningar revideras också under den oanmälda revisionen.

6.2 Avvikelser

I enlighet med definitionerna i Standarden och som definieras nedan, ska certifieringsorganet använda dessa kriterier som referens för att avgöra nivån på avvikelser som identifieras vid revisionen. Det finns tre avvikelsenivåer:

- a) Mindre avvikelse;
- b) Större avvikelse;
- c) Kritisk avvikelse.

Avvikelserna ska alltid skrivas mot det mest relevanta standardkravet i ISO 22000:2018, den specifika PRP-standardens eller mot FSSC:s tilläggskrav.

Om avvikelser identifieras vid en huvudkontorsrevision anses dessa avvikelser ha påverkan på motsvarande processer på alla anläggningar. Korrigerande åtgärder ska därför kommuniceras till alla certifierade anläggningar och lämpliga åtgärder ska vidtas för de av anläggningarna som berörs. Sådana avvikelser och korrigerande åtgärder ska tydligt kunna identifieras i relevant avsnitt av revisionsrapporten och ska släckas i enlighet med certifieringsorganets rutiner innan ett certifikat utfärdas.

Standarden tillåter inte dokumentation av "Förbättringsmöjligheter" (Opportunities for Improvement).

6.2.1 Mindre avvikelse

Mindre avvikelser ska utfärdas när avvikelsen inte påverkar ledningssystemets möjlighet att uppnå avsett resultat:

- 1) Organisationen ska förse certifieringsorganet med objektiva bevis på korrigerande åtgärder, bevis på en utredning av orsaker (rotorsaksanalys), risker som avvikelsen har medfört samt en föreslagen korrigerande åtgärdsplan (CAP = Corrective Action Plan);
- 2) Certifieringsorganet ska granska den korrigerande åtgärdsplanen och bevisen på genomförda korrigerade åtgärder och godkänna dessa när så är möjligt. Certifieringsorganets

godkännande ska vara slutfört inom 28 kalenderdagar efter revisionens sista dag. Om denna tidsperiod överskrids ska certifikatet dras in.

- 3) Korrigerande åtgärder (CA = Corrective Actions) ska implementeras av organisationen inom den tidsperiod som överenskommits med certifieringsorganet;
- 4) Effektiviteten av implementeringen av den korrigerande åtgärdsplanen ska granskas senast vid nästkommande revision på plats på anläggningen. Om mindre avvikelser från den tidigare revisionen kvarstår vid nästkommande revision, kan en större avvikelse utfärdas.

6.2.2 Större avvikelse

Större avvikelser ska utfärdas när avvikelsen påverkar ledningssystemets möjlighet att uppnå avsett resultat.

- 1) Organisationens ska förse certifieringsorganet med objektiva bevis på att en rotorsaksanalys har genomförts, vilka risker som avvikelsen medfört, samt bevis på effektiv implementering;
- 2) Certifieringsorganet ska granska den korrigerande åtgärdsplanen och genomföra en uppföljande revision på plats för att verifiera att de korrigerande åtgärderna för att stänga de större avvikelserna har implementerats. I de fall då dokumenterade bevis är tillräckliga för att stänga en större avvikelse, kan certifieringsorganet genomföra en granskning på distans (skrivbordsrevision) istället. Uppföljningen ska vara genomförd inom 28 dagar från revisionens sista dag;
- 3) Större avvikelser ska stängas av certifieringsorganet inom 28 kalenderdagar från revisionens sista dag. Om en större avvikelse inte kan stängas inom denna tidsperiod, ska certifikatet dras in.
- 4) När slutförandet av korrigerande åtgärder tar mer tid ska den korrigerande åtgärdsplanen inkludera temporära åtgärder eller kontroller för att för att förebygga/undvika risken i väntan på att en mer permanent åtgärd är implementerad.

6.2.3 Kritisk avvikelse

Kritiska avvikelser utfärdas när det observeras en direkt påverkan på livsmedelssäkerheten, där den certifierade organisationen inte vidtagit relevanta åtgärder, eller när legaliteten och/eller certifieringens integritet är hotad:

- 1) När en kritisk avvikelse utfärdas ska certifikatet omedelbart (inom 3 arbetsdagar) dras in under max sex (6) månader;
- 2) När en kritisk avvikelse utfärdas under en revision, ska organisationen inom 14 dagar efter revisionen förse certifieringsorganet med objektiva bevis på en utredning av vilka faktorer som lett fram till avvikelsen (rotorsaksanalys), risker som avvikelsen har medfört samt en föreslagen korrigerande åtgärdsplan (CAP).
- 3) Inom sex (6) veckor till sex (6) månader efter revisionen ska certifieringsorganet genomföra en separat revision för att verifiera att de korrigerande åtgärderna har implementerats på ett effektivt sätt. Denna revision ska genomföras som en fullständig revision på plats (minst en dag). Om den uppföljande revisionen genomförs med godkänt resultat ska certifikatet återfås och den befintliga revisionscykeln återställas. Nästkommande revision ska utföras som planerat (den uppföljande revisionen är utöver och ersätter inte den normala, årliga revisionen). Revisionen ska dokumenteras och rapporten laddas upp i FSSC:s databas;
- 4) Certifikatet ska dras in permanent om en kritisk avvikelse inte är effektivt åtgärdad inom tidsramen på sex (6) månader;
- 5) Om den kritiska avvikelsen utfärdas vid en certifieringsrevision (initial) ska hela certifieringsrevisionen göras om.