

Sammanfattning av FSSC 22000 v. 6.0; part II – krav för certifiering m.m.

Josefine Liew / GFSI Scheme Manager Kiwa Certification AB 2023-04-03. *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. Text i rött avser större ändringar jämfört med v. 5.1.*

Inledning

De inledande klausulerna i FSSC 22000 Scheme Version 6.0, april 2023 Part 1 beskriver syften, tillämpningsområden och sektorer som kan omfattas av standarden. Sammanfattning i Tabell 1 av de Food Chain Categories som vi normalt sett arbetar med.

Kategori	Under-kategori	Sektor	Exempel på processer (ej fullständig lista av exempel i standarden)	Tillämpbara ISO-standarder	Pre-requisite program (PRPs)	Tilläggskrav FSSC
B	BIII	Förberedande hantering av växtprodukter	Aktiviteter som inte ändrar växtprodukter från dess ursprungliga hela form, inkl. trädgårdsprodukter och hydrofytter för livsmedelsändamål. Rengöring, tvättning, sköljning, sortering, gradering, trimning, knippning, kylning, vaxning, förberedelser för lagring eller beredning, packning, lagring, lastning	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-1:2009	Se part II
C	CO	Primär omvandling av animalier (djur)	Omvandling av djurkroppar (kadaver) avsedda för fortsatt beredning, inkl. mottagningsstall, slakt, urtagning av organ, bulkkylning/-frysning/-lagring	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-1:2009	Se part II
	CI	Beredning av lättfördärvade ("perishable") animaliska produkter	Beredning och packning av fisk, fiskprodukter, sjömat, kött, ägg och mejeriprodukter som kräver temperaturkontroll i form av kylning eller frysning. Beredning av husdjursfoder från enbart animaliska produkter.			

	CII	Beredning av lättfördärvade ("perishable") växtprodukter	Beredning och packning, inkl. frukt och färskpressad juice, grönsaker, nötter, baljväxter, frysta vattenbaserade produkter, växtbaserade kött- och mejeriersättningsprodukter. Beredning av husdjursfoder från enbart vegetabiliska produkter.			
	CIII	Beredning av lättfördärvade ("perishable") animaliska och vegetabiliska produkter (blandade produkter)	Beredning och packning inkl. pizza, lasagne, smörgåsar, dumplings och ätfärdiga måltider, inklusive beredningskök (inkl. catering) off-site och produkter från industriella kök som inte erbjuds för omedelbar konsumtion. Beredning av husdjursfoder från blandade produkter.			
	CIV	Beredning av produkter som kan förvaras i omgivningens temperatur ("ambient stable")	Beredning och packning av produkter som lagras och säljs i rumstemperatur, inkl. konserverade livsmedel, kakor/kex, snacks, olja, dricksvatten och drycker, pasta, mjöl, socker, livsmedelsgodkänt salt. Beredning av husdjursfoder som kan förvaras i rumstemperatur.			
D	D	Beredning av foder och djurmat	Beredning av foder avsett för djur (livsmedelsproducerande och icke-livsmedelsproducerande) som inte hålls i hushåll, t.ex. foder av spannmål, oljefrö, biprodukter från livsmedelsindustrin. Beredning av fodermixer med eller utan tillsatser, avsedda för livsmedelsproducerande djur, t.ex. premixer, foder med läkemedelstillsatser, helfoder.	ISO 22000:2018	ISO/TS 2002-6:2016	Se part II
F	FI	Detaljhandel/grossistverksamhet/e-handel	Lagring och försäljning av slutprodukter till kunder och konsumenter (detaljhandel, grossister), inklusive	ISO 22000:2018	BSI/PAS 221:2013	Se part II

			minimal bearbetning, t.ex. skivning, portionering, återuppvärmning			
	FII	Förmedling/handel/e-handel	Inköp och försäljning av produkter utan fysisk hantering eller som förmedlare/agent av andra produkter som kommer in i livsmedelskedjan	ISO 22000:2018	Ej specificerat	Se part II
G	G	Transport och lagringsservice	Lagerlokaler och fordon för distribution av lättfördärvade (ambient) livsmedel och foder där temperaturkontroll krävs. Lagerlokaler och fordon för distribution av livsmedel och foder som kan förvaras i omgivningstemperatur. Ommärkning/ompackning exkl. hantering av öppna produktmaterial. Lagringslokaler och fordon för distribution av livsmedelsgodkänt förpackningsmaterial.	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-5:2019	Se part II
I	I	Produktion av förpackningsmaterial	Tillverkning av förpackningsmaterial i kontakt med livsmedel och foder. Kan inkludera förpackningar som tillverkas onsite för användning i beredning.	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-4:2013	Se part II
K	K	Produktion av bio/kemikalier	Produktion av för livsmedel och foder avsedda produktionshjälpmedel, tillsatser (t.ex. aromer/smaksättning, vitaminer), gaser och mineraler. Produktion av biokulturer och enzymer.	ISO 22000:2018	ISO/TS 22002-1:2009	Se part II

Se ytterligare förklaringar i standarden med exempel på vilken typ av aktiviteter som ingår i respektive kategori.

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) mot för att åstadkomma eller upprätthålla certifiering mot FSSC 22000.

2 KRAV

2.1 Generellt: Organisationer ska utveckla, implementera och upprätthålla alla krav som beskrivs nedan och ska bli reviderat av ett licensierade certifieringsorgan för att erhålla ett giltigt FSSC 22000-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.

2.2 Ändringar i standarden och tolkningar

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.

2.3 ISO 22000: De krav på utveckling, implementering och upprätthållande av ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet beskrivs i standarden ISO 22000:2018: "Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar inom livsmedelskedjan".

2.4 Grundförutsättningar (Prerequisite programs): Denna standard beskriver obligatoriska krav på tekniska grundförutsättningar (PRPs) i enlighet med clause 8.2 i ISO 22000:2018, med undantag för subkategori FII. Dessa PRP-krav specificeras i ISO/TS 22002-x serien och/eller BSI/PAS 221 standarderna. Se tabell 1 i del 1 av denna standard.

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) alternativt PAS 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 Kontroll av tjänster (Management of services) och inköp av varor/råvaror/förpackningsmaterial (gäller alla food-chain-kategorier)

a) Som tillägg till klausul 7.1.6 i ISO 22000:2018 ska organisationen försäkra sig om att när laboratorieanalyser används för verifiering eller validering av livsmedelssäkerheten genomförs, ska dessa göras av ett kompetent laboratorium (gäller både interna och externa laboratorier om tillämpligt). 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-kategorier C, D, I, FII, 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) För food chain-kategorier CO, CI, CIII och CIV: 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/sjömat som genomgår kontroll av förbjudna substanser (t.ex. farmaceutiska preparat, veterinärmedicinska läkemedel, tungmetaller och pesticider);

d) För food chain-kategori C, D, I, FII, G och K gäller följande tillägg: Organisationen ska etablera, implementera och upprätthålla en granskningsprocess för råvarors och slutprodukters produktspecifikationer för att säkerställa att de uppfyller krav på livsmedelssäkerhet, **kvalitet**, lagstiftade krav och kundkrav.

e) För food chain-kategori I, som tillägg till klausul 7.1.6 i ISO 22000:2018 ska organisationen etablera kriterier för användning av återvunna förpackningsmaterial som råvara i produktionen av slutproduktmaterial samt säkerställa att relevanta lagstiftade krav och kundkrav uppfylls.

2.5.2 Produktmärkning och tryckt material (samtliga food chain-kategorier)

a) 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.

b) 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.

c) Där ett produktpåstående (t.ex. avseende allergen, näring, produktionsmetod, leveranskedja, råvarustatus etc.) finns på produktmärkningen eller förpackningen ska organisationen tillhandahålla bevis på validering som styrker påståendet och ska ha verifieringssystem på plats, inklusive spårbarhet och massbalans, för att säkerställa att produktens integritet upprätthålls.

d) För food chain-kategori I ska rutiner för styrning av artwork och kontroll av tryck etableras och implementeras för att säkerställa att tryckt material uppfyller tillämpliga kundkrav och lagstiftade krav. Rutinen ska innehålla följande, som ett minimum:

- i. Godkännande av artwork eller master
- ii. Rutin för att styra ändringar i artwork och tryckta specifikationer och för att styra felaktigt tryck och artwork
- iii. Godkännande av varje tryckomgång mot överenskommen standard eller master
- iv. Rutin för att destruera och identifiera felaktigt tryck under tryckomgången
- v. Process för att säkerställa effektiv segregering av olika tryckvarianter, samt

vi. **Rutin för ansvar för oanvänt tryckmaterial**

2.5.3 Anläggningens säkerhet (Food defense)(alla food chain-kategorier)

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

Organisationen ska:

- a) Genomföra **och dokumentera en riskbedömning av potentiella hot ("food defense threat assessment")**, baserad på en definierad metod, för att identifiera och utvärdera potentiella hot förknippade med organisationens processer och produkter.
- b) Utveckla och implementera lämpliga förebyggande åtgärder mot (identifierade), signifikanta hot

2.5.3.2 *Plan*

- a) Organisationen ska ha en dokumenterad food defense-plan, baserad på riskbedömningen för hot mot livsmedelssäkerheten ("threat assessment"), som specificerar förebyggande kontrollmetoder och verifieringsrutiner.
- b) Planen för food defense ska implementeras och stödjas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- c) Planen ska vara i överensstämmelse med aktuell lagstiftning, omfatta organisationens processer och produkter, samt hållas uppdaterad.
- d) **För food chain-kategori FII ska, som tillägg till ovanstående, organisationen säkerställa att deras leverantörer har en food defense-plan.**

2.5.4 Förebyggande åtgärder mot livsmedelsrelaterade bedrägerier (Food Fraud)(alla kategorier)

2.5.4.1 *Sårbarhetsanalys*

Organisationen ska:

- a) Genomföra och dokumentera en sårbarhetsanalys, baserad på en definierad metodik, för att identifiera och utvärdera möjliga svagheter.
- b) Utveckla och implementera förebyggande åtgärder för dessa signifikanta svagheter. **Analysen ska omfatta organisationens processer och produkter.**

2.5.4.2 *Plan*

- a) Organisationen ska ha en dokumenterad plan, **baserad på sårbarhetsanalysen, och som specificerar förebyggande åtgärder och verifieringsrutiner.**
- b) Planen för att förebygga livsmedelssäkerhetsrelaterade bedrägerier ska stödjas av organisationens ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- c) Planen ska vara i överensstämmelse med aktuell lagstiftning, **omfatta organisationens processer och produkter** och hållas uppdaterad.
- d) **För food chain-kategori FII ska, som tillägg till ovanstående, organisationen säkerställa att deras leverantörer har en plan för förebyggande åtgärder mot livsmedelsrelaterade bedrägerier.**

2.5.5 Användning av logotyp (alla food chain-kategorier)

- a) Certifierade organisationer får använda FSSC 22000 logotypen enbart i marknadsföringssyfte, såsom på organisationens tryckta material, websida och annat marknadsföringsmaterial.
- b) Om logotypen används ska den certifierade organisationen efterfråga en kopia på den senaste FSSC-logotypen från sitt certifieringsorgan, och uppfylla följande krav på utformning:

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. **certifikat för analyser eller certifikat för överensstämmelse (CoA's eller CoC's)**
- v. på något annat sätt som antyder att FSSC 22000 godkänner en produkt, process eller tjänst
- vi. **när undantag i certifieringens omfattning finns (scope exclusions).**

2.5.6 Kontroll av allergener (alla food chain-kategorier)

1) Organisationen ska ha en dokumenterad plan för kontroll av allergener, som innehåller:

- a) **En förteckning över allergener som hanteras på anläggningen, inklusive råmaterial och slutprodukter,**
- b) **En riskbedömning som täcker alla potentiella källor för korskontaminering med avseende på allergener;**
- c) **Identifiering och implementering av kontrollåtgärder för att minska eller eliminera risken för korskontaminering, baserat på utfallet av riskbedömningen; och**
- d) **Validering och verifiering av dessa kontrollmetoder ska vara implementerade och upprätthållas som dokumenterad information. När det tillverkas mer än en produkt i samma produktionszon och dessa produkter har olika allergenprofiler, ska verifierande provtagning genomföras med en frekvens baserad på risk, t.ex. genom provtagning av ytor, luft och/eller produkt.**
- e) **Varningstexter på märkningen ska enbart användas när utfallet av riskbedömningen identifierar att korskontaminering med allergener utgör en risk för konsumenten, även om alla nödvändiga kontrollåtgärder har implementerats effektivt. Användning av varningstexter undantar inte organisationen från kraven på att implementera nödvändiga åtgärder för kontroll av allergener eller att genomföra verifierande provtagning.**
- f) **All personal ska erhålla utbildning i medvetenhet om allergener och specifik utbildning i åtgärder för kontroll av allergener inom deras arbetsområde.**
- g) **Planen för kontroll av allergener ska ses över minst årligen och vid varje signifikant ändring som påverkar livsmedelssäkerheten, en publik återkallelse eller tillbakadragande av produkt av organisationen, som ett resultat av allergen/er, eller när trender i industrin visar kontamination av liknande produkter med avseende på allergener. Översynen ska inkludera en utvärdering av effektiviteten av existerande kontrollåtgärder och behovet av ytterligare åtgärder. Verifieringsdata ska analyseras för trender och användas som input för översynen.**
- h) **För food chain-kategori D: Där det inte finns allergen-relaterad lagstiftning för foder i det land där produkterna ska säljas, kan detta avsnitt av standarden indikeras vara ej tillämpligt ("Not Applicable") om inte ett produktpåstående om allergenstatus görs för fodret.**

2.5.7 Miljöövervakning (food chain-kategorier BIII, C, I, K)

Organisationen ska ha följande på plats:

- a) Ett riskbaserat övervakningsprogram för relevanta patogener, produktförstörare och indikatororganismer;
- 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 kontrollåtgärder som finns; och ska vara i enlighet med lagstiftade krav och kundkrav.
- c) Data över övervakningsprogrammet, inklusive regelbunden trendanalys; samt
- d) Miljöövervakningsprogrammet ska ses över för fortsatt effektivitet och lämplighet, minst årligen, och oftare om så krävs, inklusive vid följande utlösande faktorer:
 - i. Signifikanta ändringar relaterade till produkt, process eller lagstiftning;
 - ii. När inga positiva testresultat har erhållits under en lång tidsperiod;
 - iii. Trender i mikrobiella resultat som avviker från specifikationerna, både med avseende på intermediära produkter och slutprodukter, och som kan knytas till miljöövervakning;
 - iv. Repetitiv detektion av patogener vid rutinmässig miljöövervakning; samt
 - v. Vid varningar, återkallelser eller tillbakadraganden relaterat till produkt/er tillverkade av organisationen.

2.5.8 Livsmedelssäkerhets- och kvalitetskultur (alla food chain-kategorier)

a) I enlighet med och som tillägg till klausul 5.1 i ISO 22000:2018, ska högsta ledningen, som en del av organisationens uppdrag att odla en positiv livsmedelssäkerhets- och kvalitetskultur, etablera, implementera och upprätthålla mål för livsmedelssäkerhet och kvalitetskultur som en del av ledningssystemet. Följande delar ska ingå som ett minimum:

- Kommunikation,
- Utbildning
- Feedback och engagemang från medarbetare, samt
- Mätningar av prestationer för definierade aktiviteter som täcker alla delar av organisationen som har påverkan på livsmedelssäkerhet och kvalitet.

b) Mål(en) ska stödjas av en dokumenterad plan för livsmedelssäkerhets- och kvalitetskultur, med mål och tidplaner och inkluderas i ledningens genomgång och rutin för ständig förbättring av ledningssystemet.

2.5.9 Kvalitetsstyrning (alla food chain-kategorier)

a) Organisationen ska:

- i. Som tillägg och i enlighet med klausul 5.2 och 6.2 av ISO 22000:2018, etablera, implementera och upprätthålla en kvalitetspolicy och kvalitetsmål.
- ii. Etablera, implementera och upprätthålla kvalitetsparametrar i enlighet med specifikationer för slutprodukter, för alla produkter och/eller produktgrupper som täcks av certifieringens omfattning, inklusive frisläppning av produkt som riktar sig mot kvalitetskontroll och -provtagning.
- iii. I tillägg till, och i enlighet med klausul 9.1 och 9.3 av ISO 22000:2018, genomföra analys och utvärdering av resultat av kvalitetskontrollparametrar, såsom definieras i 2.5.9 (1)(ii) ovan, och inkludera dessa som input för ledningens genomgång, och

iv. I tillägg till, och i enlighet med klausul 9.2 av ISO 22000:2018, inkludera kvalitetselement som definieras i denna klausul, i omfattningen av interna revisioner.

b) Rutiner för kvalitetskontroll, inklusive för enhet, vikt och volym, ska etableras och implementeras för att säkerställa att produkter uppfyller tillämpliga kundkrav och legala krav. Detta ska inkludera ett program för kalibrering och verifiering av utrustning som används för kvalitets- och kvantitetskontroll.

c) Rutiner för uppstart och produktbyte av processlinjer ska etableras och implementeras för att säkerställa att produkter, inklusive förpackning och märkning, uppfyller tillämpliga kundkrav och legala krav. Dessa rutiner ska inkludera kontroll av att märkning och förpackningsmaterial från föregående produktionsomgång har avlägsnats från processlinjen.

2.5.10 Transport, lagring och lager (samtliga food chain-kategorier)

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

b) För food chain-kategori C0 ska, som tillägg till ISO/TS 22002-1:2009 klausul 16.2, organisationen ha specifika krav som definierar tid och temperatur efter slakt i förhållande till kylning eller frysning av produkterna.

c) För food chain-kategori FI ska, som tillägg till BSI/PAS 221:2013 klausul 9.3, organisationen säkerställa att produkter transporteras och levereras under förhållanden som minimerar risken för kontaminering.

d) När transport med tankfartyg används ska följande gälla, som tillägg till klausul 8.2.3 av ISO 22000:2018:

- i. Organisationen som använder tankfartyg för transport av sina slutprodukter ska ha en dokumenterad riskbaserad plan för rengöring av transporttankfartyg. Den ska beakta möjliga källor för korskontaminering, och lämpliga kontrollmetoder, inklusive validering av rengöring. Det ska finnas tillvägagångssätt för att undersöka tankfartygets renhet i samband med mottagning av det tomma tankfartyget, före det fylls.
- ii. För organisationer som tar emot råvaror i tankfartyg, ska följande inkluderas i leverantörskontraktet som ett minimum för att säkerställa produktsäkerhet och förebygga korskontaminering: validering av rengöring av tankfartyget, restriktioner med avseende på föregående användning och tillämpliga kontrollåtgärder av relevans för de produkter som transporteras.

2.5.11 Kontroll av faror och förebyggande åtgärder mot korskontaminering (alla food chain-kategorier utom FII)

a) För food chain-kategorier BIII, CI och 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).

b) För food chain-kategori C0 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.

c) För food chain-kategori D ska följande krav gälla som tillägg till ISO/TS 2002-6:2016 klausul 4.7: Organisationen ska ha rutiner för användning av ingredienser/tillsatser som kan ha negativ påverkan på djurhälsan.

d) För samtliga food chain-kategorier utom FII gäller följande krav avseende främmande ämnen, som tillägg till klausul 8.2.4 (h) av ISO 22000:2018:

- i. Organisationen ska ha en riskbedömning för att bestämma behovet och typen av utrustning för detektion av främmande föremål. När organisationen bedömer att ingen utrustning för främmande föremål är nödvändig ska dokumenterad information som motiverar detta finnas. Utrustning för att detektera främmande föremål inkluderar utrustning såsom magneter, metalldetektorer, röntgenutrustning, filter och silar/siktar.
- ii. Det ska finnas en dokumenterad rutin för kontroll och användning av den utrustning som valts.
- iii. Organisationen ska ha rutiner för kontroll av främmande ämnen, inklusive rutiner i händelse av skador [på lokaler, utrustning etc.] som kan leda till fysisk kontaminering (t.ex. metall, keramik, hårdplast).

2.5.12 Verifiering av PRP (food chain-kategorier BIII C, D, E, F, I & K)

Följande krav gäller 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 (interna och externa) produktionsmiljö och processutrustning underhålls i tillräcklig utsträckning för att säkerställa livsmedelssäkerheten. Frekvens och omfattning av inspektionerna/PRP kontrollerna ska baseras på risk, med definierade stickprovskriterier och i relation till relevant teknisk specifikation.

2.5.13 Produktutveckling (food chain-kategorier BIII, 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 att produkterna är säkra och uppfyller gällande lagkrav. Processen ska inkludera följande:

- a) Utvärdering av påverkan av ändringen på ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, inklusive nya livsmedelssäkerhetsrelaterade faror (inklusive allergener) som introduceras och uppdatera faroanalysen i enlighet med detta
- b) Överväganden om påverkan på processflöde för den nya produkten och existerande produkter och processer
- c) Resurs- och utbildningsbehov
- d) Utrustnings- och underhållsbehov
- e) Behov av att genomföra produktions- och hållbarhetstest för att validera produktformuleringen/recept och att processerna är kapabla att producera säkra produkter som möter kundernas krav. Det ska finnas en rutin för återkommande hållbarhetsanalyser, med en frekvens baserad på risk.
- f) Där tillagningsfärdiga produkter (ready-to-cook) tillverkas ska tillagningsinstruktionen som tillhandahålls på produktmärkningen eller förpackningen ha validerats för att säkerställa livsmedelssäkerhet.

2.5.14 Hälsostatus (food chain-kategori D)

Som tillägg till IOS/TS 2002-6 klausul 4.10.1 ska organisationen ha rutiner för att säkerställa att personalens hälsostatus inte har negativ inverkan på fodertillverkningsaktiviteterna. Inom ramen för lagliga begränsningar ska medarbetarna genomgå en medicinsk screening innan de börjar arbeta i kontakt med foder, om inte dokumenterad faroanalys eller medicinska undersökningar indikerar annorlunda. Ytterligare medicinska undersökningar, där så tillåts, ska genomföras som krävs och med de intervall som definieras av organisationen.

2.5.15 Kontroll av utrustning (alla food chain-kategorier, utom FII)

Som tillägg till klausul 8.2.4 av ISO 22000:2018 ska organisationen:

- a) Ha en dokumenterad inköpsspecifikation, som täcker hygienisk design, tillämpliga legala krav och kundkrav, samt den avsedda användningen av utrustningen, inklusive produkter som hanteras. Leverantören ska tillhandahålla bevis på att inköpsspecifikationen uppfylls innan installation sker.
- b) Etablera och implementera en riskbaserad rutin för byte av ny utrustning och/eller ändringar av befintlig utrustning, som ska vara adekvat dokumenterad, inklusive bevis på framgångsrik driftsättning. Möjlig påverkan på befintliga system ska utvärderas och adekvata kontrollmetoder bestämmas och implementeras.

2.5.16 Livsmedelssvinn och -avfall (alla food chain-kategorier utom I)

Som tillägg till klausul 8 i ISO 22000:2018 ska organisationen:

- a) Ha en dokumenterad policy och mål som beskriver organisationens strategier för att reducera livsmedelssvinn och -avfall inom sin organisation och relaterad leveranskedja.
- b) Ha kontroller för att hantera produkter som doneras till icke-vinstdrivande organisationer, medarbetare och andra organisationer, och säkerställa att dessa produkter är säkra att förtäras.
- c) Hantera överskottsprodukter och biprodukter som är avsedda för foder, så att kontaminering av dessa produkter förebyggs.
- d) Dessa processer ska överensstämma med tillämplig lagstiftning, hållas uppdaterade och inte ha negativ påverkan på livsmedelssäkerheten.

2.5.17 Krav på kommunikation (alla food chain-kategorier)

Som tillägg till klausul 8.4.2 i ISO 22000:2018 ska organisationen informera certifieringsorganet inom 3 dagar när händelser eller situationer enligt nedan inträffar, samt implementera lämpliga åtgärder som en del av sin rutin för nödsituationer:

- a) Allvarliga händelser som påverkar ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, legalitet och/eller integriteten av certifieringen, inklusive situationer som utgör en risk för livsmedelssäkerheten, eller certifieringens integritet som ett resultat av Force majeure, naturliga eller mänskliga katastrofer (t.ex. krig, strejk, terrorism, brott, översvämning, jordbävning, avsiktligt dataintrång etc.);
- b) Allvarliga situationer där certifieringens integritet riskeras och/eller där FSSC Foundation kan drabbas av dåligt rykte. Detta inkluderar, men är inte begränsat till:
 - Publika livsmedelssäkerhetshändelser (t.ex. publika återkallelser, tillbakadraganden, katastrofer, matförgiftningar etc.);

- Åtgärder som krävs efter uppmaning av myndigheterna som ett resultat av livsmedelssäkerhetsproblem, när ytterligare övervakning eller tvingad nedstängning av produktionen krävs;
- Legala förfaranden, åtal, försummelse, oaktsamhet, samt
- Bedrägliga aktiviteter och korruption.

2.5.18 Krav för organisationer med multi-site certifiering (food chain-kategorier E, F & G)

Hör av er till oss om ni önskar få denna del översatt också. Det är just nu väldigt få (inga) av våra kunder som har multisite-certifiering enligt denna clause.

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 certifieringsorganens allmänna villkor. Observera följande, i enlighet med 4.4 punkt 11:

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

- 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;
- Allvarliga händelser som påverkar ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, legalitet och/eller integriteten av certifieringen, inklusive situationer som utgör en risk för livsmedelssäkerheten, eller certifieringens integritet som ett resultat av Force majeure, naturliga eller mänskliga katastrofer (t.ex. krig, strejk, terrorism, brott, översvämning, jordbävning, avsiktligt dataintrång etc.)
- Allvarliga situationer där certifieringens integritet riskeras och/eller där FSSC Foundation kan drabbas av dåligt rykte. Detta inkluderar, men är inte begränsat till:
 - Publika livsmedelssäkerhetshändelser (t.ex. publika återkallelser, tillbakadraganden, katastrofer, matförgiftningar etc.);
 - Åtgärder som krävs efter uppmaning av myndigheterna som ett resultat av livsmedelssäkerhetsproblem, när ytterligare övervakning eller tvingad nedstängning av produktionen krävs;
 - Legala förfaranden, åtal, försummelse, oaktsamhet, samt
 - Bedrägliga aktiviteter och korruption.
- Ändring av organisationens namn, kontaktadress, anläggnings-specifika uppgifter;
- Ändring av organisationen (t.ex. legal, kommersiell eller organisatorisk status eller ägarskap) eller dess ledning (t.ex. nyckelpersoner, beslutsfattare eller teknisk personal);
- Större ändringar av ledningssystemet för livsmedelssäkerhet, omfattningen av verksamheten och produktkategorier som täcks av det certifierade ledningssystemet (t.ex. nya produkter, nya processlinjer etc.);
- 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) De initiala certifieringsrevisionerna (steg 1 och steg 2) kan inte genomföras oanmälda.
- 3) Den certifierade organisationen kan frivilligt välja att genomföra samtliga revisioner oanmält.

5.4.2 Utförande:

- 1) Certifieringsorganet bestämmer datum för den oanmälda revisionen.
- 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, bed beaktande av samtliga skift, om tillämpligt.
- 4) Certifieringsorganet och den certifierade organisationen kan i förväg komma överens om blackout days *(dagar då anläggningen inte vill ha revision)*.
- 5) Revisionen startar med en inspektion av produktionslokalerna inom 1 timme efter att revisorn har anlänt till anläggningen. 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 revideras, inklusive produktions- och tjänsteprocesser, medan de är igång. När delar av revisionsplanen inte kan revideras, ska en uppföljande anmäld revision genomföras inom 4 veckor, **samtidigt som kravet om kalenderår beaktas**.
- 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, samtidigt som **kalenderårskravet uppfylls**.
- 8) Om den certifierade organisationen vägrar att delta i den oanmälda revisionen ska certifikatet dras in **inom 3 arbetsdagar räknat från datumet för vägran**. Certifieringsorganet ska permanent dra tillbaka certifikatet om den oanmälda revisionen inte genomförs inom sex månader från datumet för indragningen.
- 9) Separata huvudkontorsrevisioner i de fall då ett huvudkontor kontrollerar vissa processer i ledningssystemet för livsmedelssäkerhet för samtliga anläggningar (se 5.2.1) genomförs anmält. 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 avvikelsevenivåer:

- 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-standarderna 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, **eller i fallet initial revision, en steg 2-revision upprepas inom maximalt 6 månader räknat från sista dagen av föregående steg 2-revision.**
- 3) Korrigerande åtgärder (CA = Corrective Actions) ska implementeras av organisationen inom den tidsperiod som överenskommit 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, **eller vid avvikelser mot lagstiftade kvalitetskrav.**

- 1) Organisationen 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. **Bevis på temporära åtgärder eller**

kontroller ska skickas till certifieringsorganet för granskning och acceptering inom 28 kalenderdagar räknat från revisionens sista dag.

- 5) Om en större avvikelse utfärdas på en steg 2-revision ska avvikelsen stängas av certifieringsorganet inom 28 kalenderdagar räknat från revisionens sista dag. När slutförandet av korrigerande åtgärder tar längre tid ska den korrigerande åtgärdsplanen inkludera temporära åtgärder eller kontroller för att förebygga/undvika risken i väntan på att en mer permanent åtgärder är implementerad. Bevis på dessa temporära åtgärder ska skickas till och accepteras av certifieringsorganet inom 28 kalenderdagar från revisionens sista dag. Baserat på denna information ska ett certifieringsbeslut fattas. Om temporära åtgärder accepteras ska certifieringsorganet och organisationen därutöver komma överens om en lämplig tidsperiod för att verifiera effektiv implementering av de permanenta korrigerande åtgärderna, dock inte senare än 6 månader efter revisionens sista dag. I varje fall där kravet på 28 kalenderdagar efter revisionens sista dag överskrids, t.ex. om den större avvikelsen inte stängs eller om bevis på temporära åtgärder inte accepteras, ska en fullständig steg 2-revision upprepas.

6.2.3 Kritisk avvikelse

Kritiska avvikelser utfärdas när det finns en signifikant brist i ledningssystemet, en situation som har 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 hos en certifierad organisation ska certifikatet dras in inom 3 arbetsdagar, 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 (under 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). Den uppföljande revisionen ska dokumenteras och rapporten laddas upp [i FSSC:s databas] som en del av revisionsdokumentationen för den revision där den kritiska avvikelsen utfärdades;
- 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.