

# FSSC 22000



## ESQUEMA FSSC 22000

VERSIÓN 6.0 | ABRIL DE 2023

## COPYRIGHT

Copyright © 2023, Fundación FSSC

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o publicada en forma alguna, ya sea mediante impresos, fotocopias, microfilms, grabaciones o cualquier otro método o tecnología, sin la aprobación por escrito de la Fundación FSSC.

Fundación FSSC

P.O. Box 2047

4200 BA Gorcum, Países Bajos

Teléfono: +31 183 645028

Sitio web: [www.fssc.com](http://www.fssc.com)

Correo electrónico: [questions@fssc.com](mailto:questions@fssc.com)

## TRADUCCIONES

Tome en cuenta que, en caso de que existan traducciones de los documentos del Esquema de la FSSC 22000, la versión en Inglés es la oficial y vinculante.

## CONTENIDOS GENERALES

INTRODUCCIÓN	3
PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA	5
PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA	16
PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	29
PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	53
PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN	69
APÉNDICE 1: DEFINICIONES	74
APÉNDICE 2: REFERENCIAS NORMATIVAS	84

## INTRODUCCIÓN

Con una población mundial en crecimiento, cada vez es más necesario disponer de productos alimentarios asequibles, inocuos y de buena calidad. Para satisfacer esta necesidad, el FSSC 22000 proporciona una plataforma de garantía de marca de confianza a la industria alimentaria. La clave de esta misión es la disponibilidad del Esquema de certificación FSSC 22000 para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Este documento contiene la nueva versión 6.0 del Esquema FSSC 22000, publicada en abril de 2023. Los principales factores que iniciaron el desarrollo de esta versión fueron los siguientes:

- Incorporar los requisitos de ISO 22003-1:2022
- Reforzar los requisitos para apoyar a las organizaciones en sus aportes al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)
- Cambios editoriales y enmiendas como parte de la mejora continua

## ACERCA DEL ESQUEMA

El Esquema consta de cinco partes y dos apéndices, agrupados en este documento. Además, hay cinco anexos. Todos estos documentos también contienen requisitos obligatorios del Esquema. Por último, hay documentos de orientación sobre diversos temas como ayuda adicional. Todos los documentos pueden descargarse de manera gratuita del sitio web de FSSC.

## ORGANIZACIÓN DEL ESQUEMA

### PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA

En esta parte, se describen el contexto y los detalles del Esquema, incluidos los alcances de la certificación.

### PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA

En esta parte, se describen los requisitos del Esquema según los cuales los organismos de certificación autorizados deben auditar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la organización con el fin de lograr o mantener la certificación para FSSC 22000.

### PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

En esta parte, se describen los requisitos para la ejecución del proceso de certificación que deben llevar a cabo los organismos de certificación autorizados.

## **PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

En esta parte, se describen los requisitos para los organismos de certificación autorizados que ofrecen servicios de certificación del Esquema a organizaciones.

## **PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

En esta parte, se describen los requisitos para los organismos de acreditación reconocidos que ofrecen servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

## **APÉNDICE 1 DEFINICIONES**

Este apéndice contiene las definiciones de los términos utilizados en todos los documentos del Esquema.

## **APÉNDICE 2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

Este apéndice contiene todas las referencias utilizadas en todos los documentos del Esquema.

## **ANEXOS**

Existen cinco anexos que son obligatorios y necesarios para la correcta implementación del Esquema:

- Anexo 1 Declaraciones del alcance del certificado del OC
- Anexo 2 Requisitos del informe de auditoría del OC
- Anexo 3 Plantillas de certificado del OC
- Anexo 4 Certificado de acreditación del OA
- Anexo 5 Requisitos del OC para el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC)

## **DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

La Fundación FSSC dispone de documentos complementarios y módulos voluntarios que pueden seguirse junto con las auditorías de certificación FSSC 22000. Consulte el sitio web de la FSSC para obtener información detallada sobre los documentos complementarios y módulos que ofrece actualmente la Fundación, incluidas las condiciones y los requisitos correspondientes.

# PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA

## CONTENIDO DE LA PARTE 1: RESUMEN DEL ESQUEMA

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>7</b>
1.1	<i>El Esquema .....</i>	7
1.2	<i>Propiedad y gobernanza .....</i>	7
1.3	<i>Idioma.....</i>	7
<b>2</b>	<b>Características.....</b>	<b>8</b>
2.1	<i>Propósito y objetivos.....</i>	8
2.2	<i>Naturaleza del Esquema .....</i>	8
<b>3</b>	<b>Alcance .....</b>	<b>9</b>
3.1	<i>Manipulación de plantas (Categoría B) .....</i>	12
3.2	<i>Fabricación de alimentos (categoría C) .....</i>	12
3.3	<i>Producción de alimentos para animales (Categoría D).....</i>	13
3.4	<i>Servicio de restaurantería (Categoría E).....</i>	13
3.5	<i>Comercio, comercio minorista y mayorista y comercio electrónico (Categoría F).....</i>	13
3.6	<i>Transporte y almacenamiento (Categoría G).....</i>	14
3.7	<i>Producción de envases de alimentos y materiales de envase (Categoría I) .....</i>	14
3.8	<i>Producción de productos bioquímicos (Categoría K).....</i>	15

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 EL ESQUEMA

En el Esquema de certificación FSSC 22000 (en lo sucesivo, el «Esquema»), se exponen los requisitos para la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de organizaciones pertenecientes a la cadena de suministro de alimentos. El certificado confirma que el sistema de gestión de la organización cumple los requisitos del Esquema.

El Esquema se basa en las siguientes normas/especificaciones técnicas de acceso público:

- los requisitos de ISO 22000:2018 para cualquier organización de la cadena alimentaria;
- los programas de prerrequisitos (PPR) correspondientes según las especificaciones técnicas del sector (por ejemplo, ISO/TS 22002-x; PAS xyz); y
- los requisitos adicionales de la FSSC 22000 establecidos por las partes interesadas.

Si la Fundación determina que se necesitan actualizaciones o cambios en el Esquema, los requisitos para la comunicación y la implementación de dichas modificaciones se publicarán por separado.

El Esquema proporciona un modelo de certificación voluntaria que puede aplicarse en varios sectores de la cadena de suministro de alimentos. En los casos en que se hayan elaborado y aceptado programas de prerrequisitos (PPR) específicos del sector, estos formarán parte de los documentos normativos del Esquema. El Esquema adopta la descripción de categorías de la cadena alimentaria que establece ISO 22003-1:2022 (consulte el capítulo 3).

Desde febrero de 2010, el Esquema ha sido evaluado y reconocido por la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés), lo que confirma el reconocimiento y la aceptación de la industria alimentaria mundial.

Desde marzo de 2021, el Esquema ha sido aprobado como un subalcance del Acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA, por sus siglas en inglés) del Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés), lo que atestigua el rigor técnico y la coherencia del Esquema.

## 1.2 PROPIEDAD Y GOBERNANZA

La Fundación FSSC (en lo sucesivo, la Fundación) conserva la propiedad y los derechos de autor de toda la documentación relacionada con el Esquema y también es titular de los acuerdos de todos los organismos de certificación y organismos de acreditación implicados.

Los estatutos de la Fundación contienen disposiciones y requisitos adicionales acerca de la propiedad y la gobernanza de la Fundación y del Esquema. Dichos estatutos están disponibles para consulta pública en el Registro de la Cámara de Comercio de Gorinchem, Países Bajos, con el número 64112403. Tales disposiciones y requisitos adicionales forman parte del Esquema en la medida en que se relacionan con los derechos y las obligaciones de los interesados directos e indirectos del Esquema.

## 1.3 IDIOMA

La versión oficial y válida del Esquema es la que se encuentra en inglés.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El objetivo del Esquema es garantizar que cumple continuamente los requisitos internacionales de la industria alimentaria, lo que da como resultado una certificación que garantiza que las organizaciones proporcionan alimentos inocuos a sus clientes.

Los objetivos específicos del Esquema son los siguientes:

- a) proporcionar reconocimiento a las organizaciones que hayan demostrado el cumplimiento de los requisitos del Esquema mediante el establecimiento y mantenimiento de un registro público preciso y fiable de organizaciones certificadas;
- b) promover la aplicación precisa, el reconocimiento y la aceptación general de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos dentro de la industria de bienes de consumo;
- c) proporcionar información y apoyo para la auditoría y certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos dentro del alcance del Esquema; y
- d) crear impacto mediante el establecimiento de objetivos públicos vinculados a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU.

La Fundación aspira a lograr estos objetivos por medio de las siguientes acciones:

- a) celebrar acuerdos con colaboradores estratégicos;
- b) proporcionar gobernanza y supervisión de la certificación a través del Programa de integridad de la Fundación;
- c) proporcionar un soporte continuo a nuestros colaboradores autorizados a través de la capacitación, la gestión del conocimiento y el intercambio de datos;
- d) gestionar y tomar las acciones apropiadas en acontecimientos que pudieran desprestigiar la Fundación o afectar la continuidad del negocio, certificación y/o la integridad de la marca; y
- e) apoyar a otras organizaciones a que se esfuercen por alcanzar objetivos similares o parcialmente similares a los mencionados en el artículo 2.1.

### 2.2 NATURALEZA DEL ESQUEMA

El Esquema proporciona un esquema independiente basado en las normas ISO para las auditorías de tercera parte y la certificación.

El Esquema:

- a) incorpora normas ISO, especificaciones técnicas propias del sector para los PPR, requisitos adicionales orientados a las necesidades del mercado, así como requisitos legales y reglamentarios;
- b) cuenta con el reconocimiento de la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria;
- c) permite la integración con normas de sistemas de gestión basados en ISO, como los de calidad, ambiental, salud y seguridad, etc.;
- d) está dirigido por una Fundación sin fines de lucro y gestionada por un Consejo de partes interesadas independiente; y
- e) aumenta la transparencia en toda la cadena de suministro de alimentos con el mantenimiento de un «Registro de organizaciones certificadas en FSSC 22000» que está públicamente disponible.

### 3 ALCANCE

El Esquema está destinado a la auditoría y certificación de organizaciones para las siguientes (sub)categorías de la cadena alimentaria según se establece en la Tabla 1, alineadas con las categorías definidas en la norma ISO 22003-1:2022.

**Tabla 1. Resumen de (sub)categorías**

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplo de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
B	BIII	Pre-proceso de manejo de productos vegetales	Actividades sobre plantas recolectadas que no transforman el producto de su forma original entera, incluidos los productos hortícolas y las hidrófitas para alimentación. Entre ellas se incluyen limpieza, lavado, aclarado, el enharinado, selección, separación, corte, agrupación, enfriamiento, hidro enfriamiento, encerado, empapado, aireación, preparación para el almacenamiento o el procesamiento, envasado, reenvasado, presentación, almacenamiento y la carga.	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	C0	Animales – Transformación primaria	Transformación de cuerpos de animales destinados a una transformación posterior, incluidos estabulación, sacrificio, eviscerado, refrigeración a granel, congelación a granel y el almacenamiento a granel de animales y el eviscerado de caza, la congelación a granel de pescado y el almacenamiento de caza.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 Requisitos adicionales de la FSSC 22000
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal	Procesamiento y envasado incluyendo pescado, productos de pescado, marisco, carne, huevos y productos lácteos que requieran un control de la temperatura de refrigeración o congelación, entre otros.  Procesado de alimentos para mascotas únicamente a partir de productos de origen animal.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplo de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
C	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	<p>Procesamiento y envasado incluyendo frutas y jugos frescos, -vegetales, cereales, frutos secos, legumbres, productos congelados a base de agua, carne a base de vegetales y sustitutos lácteos.</p> <p>Procesado de alimentos para mascotas únicamente a partir de productos vegetales.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos)	<p>Procesamiento y envasado incluyendo pizzas, lasañas, sándwiches, dumplings y comidas listas para consumo.</p> <p>Incluye servicio de cocinas de catering externas.</p> <p>Incluye los productos de las cocinas industriales no ofrecidos para el consumo inmediato.</p> <p>Procesado de alimentos perecederos para mascotas a partir de productos mixtos.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	<p>Procesamiento y envasado de productos almacenados y vendidos a temperatura ambiente, incluidos los alimentos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar y sal de uso alimentario.</p> <p>Procesado de alimentos para mascotas estables a temperatura ambiente.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
D	D	Procesamiento de piensos y alimentos para animales	<p>Procesamiento de piensos destinadas para animales que serán productos y para animales que no serán productos alimenticios que no se mantienen domésticos, por ejemplo, alimento de cereales, semillas oleaginosas, subproductos de la producción alimentaria.</p> <p>Procesamiento de mezclas de alimentos, con o sin aditivos, destinadas a animales productores de alimentos, por ejemplo, premezclas, piensos medicados, piensos compuestos.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplo de actividades y productos incluidos	Documentos normativos incluidos
E	E	Servicio de Restaurantes/ servicio de comidas	<p>Actividades alimentarias expuestas al aire libre tales como cocinar, mezclar y combinar, preparación de componentes y productos para el consumo directo del consumidor in situ o para llevar.</p> <p>Algunos ejemplos son restaurantes, hoteles, camiones de comida, instituciones, lugares de trabajo (cafeterías de escuelas o fábricas), incluido el comercio minorista con preparación in situ (por ejemplo, pollo asado). Incluye el recalentamiento de alimentos, comida para eventos, cafeterías y tabernas.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
F	FI	Comercio minorista y mayorista / comercio electrónico	Almacenamiento y suministro de productos terminados a clientes y consumidores (puntos de venta, tiendas, mayoristas). Incluye actividades menores de procesado, por ejemplo: rebanar, porcionar, recalentar.	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
F	FII	Corretaje / comercio / comercio electrónico	Compra y venta de productos por cuenta propia sin manipulación física o como agente de terceros de cualquier artículo que entre en la cadena alimentaria.	ISO 22000:2018, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
G	G	Servicios de transporte y almacenaje	<p>Instalaciones de almacenamiento y vehículos de distribución de alimentos percederos y alimentos para animales en los que deberá mantenerse la integridad de la temperatura.</p> <p>Instalaciones de almacenamiento y vehículos de distribución de alimentos y alimentos para animales estables a temperatura ambiente.</p> <p>Reetiquetado y reenvasado, excluyendo los materiales de productos expuestos.</p> <p>Instalaciones de almacenamiento y vehículos de distribución de material de envase para alimentos.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
I	I	Producción de material de empaque	<p>Producción de material de empaque en contacto con alimentos, alimentos para animales piensos.</p> <p>Puede incluir envases en el sitio para su uso en el proceso.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplo de actividades y productos incluidos	Documentos normativos incluidos
K	K	Producción de productos bio/químicos	Producción de coadyuvantes tecnológicos para alimentos y alimentos para animales, aditivos (por ejemplo, sabores, vitaminas), gases y minerales.  Producción de biocultivos y enzimas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

### 3.1 MANIPULACIÓN DE PLANTAS (CATEGORÍA B)

La subcategoría BIII de la cadena alimentaria se refiere a la manipulación de plantas que no transforman el producto a partir de su forma entera original, por ejemplo, los empacadores de frutas y verduras, donde solo se realiza un mínimo procesamiento que no altere la forma del producto (por ejemplo, lavado, selección, calibrado, recorte, encerado, empapado, etc.). Procesamiento como el corte y el troceado, que modifican la forma del producto, se excluyen de la subcategoría BIII y se incluyen en la subcategoría CII.

### 3.2 FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (CATEGORÍA C)

La categoría C de la cadena alimentaria incluye las siguientes actividades de procesamiento de alimentos:

- a) C0: transformación de cuerpos de animales, incluidos procesos como la estabulación, el sacrificio, el eviscerado, la refrigeración y congelación a granel o el almacenamiento a granel.
- b) C1: procesamiento de productos perecederos de origen animal. Procesamiento y envasado de productos de origen animal, incluidos pescado, marisco, carne, aves de corral, huevos o productos lácteos que requieran un control de la temperatura de refrigeración o congelación, y procesamiento de alimentos para mascotas únicamente a partir de productos de origen animal.
- c) CII: procesamiento y envasado de productos perecederos de origen vegetal, incluidos frutas y jugos frescos, hortalizas, cereales, frutos secos, legumbres, productos congelados a base de agua (por ejemplo, hielo), carne a base de vegetales y sustitutos lácteos, y el procesado de alimentos para mascotas únicamente a partir de productos de origen vegetal.
- d) CIII: procesado de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos), incluidos pizzas, lasañas, sándwiches, dumplings y comidas listas para consumo, y alimentos para mascotas a partir de productos mixtos (de origen animal y vegetal). Servicio de Cocinas de catering externas y productos de las cocinas industriales que no son ofrecidos para el consumo inmediato.
- e) CIV: procesamiento de productos estables a temperatura ambiente. Producción de alimentos de cualquier origen que se almacene y venda a temperatura ambiente, incluidos los alimentos enlatados, galletas, pan, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar y sal de uso alimentario, y alimentos para mascotas estables a temperatura ambiente.

Los alimentos para necesidades dietéticas especiales y los alimentos para fines médicos especiales, cuando estén clasificados legalmente como alimentos en el país de fabricación, pueden incluirse en la categoría C de la cadena alimentaria. Si el producto está clasificado como producto farmacéutico o médico según la legislación, queda fuera del alcance de la certificación FSSC 22000.

### **3.3 PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES (CATEGORÍA D)**

La categoría D de la cadena alimentaria abarca la producción de alimentos para animales:

- a) Procesado de materias primas para piensos destinados para animales que serán productos y para animales que no serán productos alimenticios que no se mantienen domésticos, por ejemplo, harinas de cereales, semillas oleaginosas, subproductos de la producción alimentaria.
- b) Procesado de mezclas de alimentos, con o sin aditivos, destinadas a animales productores de alimentos, por ejemplo, premezclas, piensos medicados, piensos compuestos.

### **3.4 SERVICIO DE RESTAURANTES (CATEGORÍA E)**

La categoría E de la cadena alimentaria se aplica cuando el servicio de restaurante se entrega directamente a los consumidores. Los alimentos se preparan para consumir in situ o para llevar.

Algunos ejemplos son:

- unidades que sirven alimentos directamente al consumidor u ofrecen alimentos para su consumo inmediato, por ejemplo, restaurantes, hoteles, cafeterías y servicio de pasajeros a bordo; y
- sitios de restaurante que manipulan alimentos con servicio directo a los consumidores, por ejemplo, casinos, cafeterías, camiones de comida y comida para eventos.

### **3.5 COMERCIO, COMERCIO MINORISTA Y MAYORISTA Y COMERCIO ELECTRÓNICO (CATEGORÍA F)**

La categoría F de la cadena alimentaria se aplica a las actividades minoristas y mayoristas, y a las actividades de comercio electrónico relacionadas.

- El comercio minorista se define como la venta de bienes al cliente final (es decir, al consumidor), en pequeñas cantidades para su consumo y no con fines de reventa. Los minoristas deberán disponer de edificios e instalaciones físicas (es decir, tiendas, almacenes).
- El comercio mayorista se define como la compra de mercancías a fabricantes u otros vendedores y la venta de mercancías a otras empresas tales como minoristas, industrias y ocasionalmente, consumidores finales.
- El minorista o mayorista puede ofrecer ventas o envíos por Internet (comercio electrónico) que pueden incluirse en el alcance solo cuando estén vinculadas a la ubicación física, pero no como actividad independiente.
- Los mayoristas siempre asumen la propiedad de los productos y las actividades pueden incluir alimentos, alimentos para animales o productos de empaque para alimentos y alimentos para animales.

- Para el comercio minorista y mayorista, pueden incluirse actividades de procesamiento menor que solo sirven para dar a los alimentos precocinados un paso final de procesamiento (por ejemplo, recalentar, alimentos listos para comer, cortar o porcionar carne o pescado).

La categoría FII de la cadena alimentaria se aplica a las actividades de corretaje, comercio y comercio electrónico de alimentos.

- El corretaje y el comercio de alimentos consiste en la compra y venta de productos por cuenta propia sin manipulación física o como agente de terceros de cualquier artículo que entre en la cadena alimentaria.
- El comercio electrónico de alimentos consiste en la compra y venta de productos alimenticios a través de una red electrónica (Internet) sin manipulación física.

### 3.6 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (CATEGORÍA G)

La categoría G de la cadena alimentaria aplica a terceros proveedores de servicios logísticos que almacenan o transportan alimentos, alimentos para animales o materiales de empaque de alimentos o piensos, independientemente de la propiedad legal del producto. Puede incluir actividades adicionales como el reenvasado o reetiquetado de productos envasados y actividades de congelación y descongelación.

Los productores, servicios de catering o minoristas/mayoristas que únicamente almacenan o transportan sus propios productos y no prestan un servicio a terceros serán auditados en la categoría vinculada a sus actividades de producción.

Los fabricantes, servicios de catering o minoristas/mayoristas que también proporcionen actividades de almacenamiento o transporte a organizaciones distintas de su propio sitio también requerirán la categoría G además de la categoría de fabricación pertinente. Otras organizaciones también se refieren a filiales o empresas hermanas.

### 3.7 PRODUCCIÓN DE EMPAQUES DE ALIMENTOS Y MATERIALES DE EMPAQUES (CATEGORÍA I)

La categoría I de la cadena alimentaria abarca los empaques (incluidos el plástico, el cartón, el papel, el metal, el vidrio, la madera y otros materiales) que incluyen la producción de envases para alimentos/alimentos para animales, materiales de envase para alimentos/alimentos para animales y productos intermedios para:

- a) Superficies o materiales en contacto directo con los alimentos (es decir, en contacto físico con los alimentos o en contacto con el espacio de preparación) que estarán en contacto con los alimentos durante el uso normal del empaque alimentario, incluidas las etiquetas y los desecantes alimentarios en contacto directo con los alimentos, o bien
- b) Superficies o materiales en contacto indirecto con los alimentos que no están en contacto directo con los alimentos durante el uso normal del empaque alimentario, pero existe la posibilidad de que las sustancias se transfieran a los alimentos, incluidas las etiquetas aplicadas a los empaques primarios.
- c) Los materiales de empaque para cierre, como la cinta adhesiva, las tiras de plástico u otros, pueden incluirse en la categoría I cuando el fabricante pueda demostrar que se aplicarán a un material de envase primario de alimentos o alimentos para animales.
- d) Los utensilios desechables solo pueden certificarse si se venden junto con el producto alimenticio (y como parte de este). Algunos ejemplos son las cucharas que vienen

incluidas en el envase de un yogur, los tenedores o los palillos chinos envasados con alimentos listos para consumir. El uso previsto, incluido el hecho de que se vende junto con el producto alimenticio (y como parte de este), se especificará claramente en la declaración del alcance. Los utensilios desechables destinados al uso doméstico (en el hogar) quedan fuera del alcance de la certificación.

- e) Las servilletas solo pueden certificarse cuando se suministran específicamente para su uso en el servicio de comidas. El uso previsto se especificará claramente en la declaración del alcance.
- f) Los materiales de empaque, como el papel de aluminio, el papel de horno y el envoltorio de plástico, destinados a ser utilizados en la preparación de productos alimenticios dentro de la industria alimentaria podrían ser certificados, en cuyo caso la declaración del alcance indicará que es para su uso dentro de la industria alimentaria. Los materiales de empaque que por su naturaleza no se utilizaran en la industria alimentaria o que estén destinados a un uso doméstico (en el hogar), quedan excluidos del alcance de la certificación FSSC 22000.
- g) Las actividades de empaque (en la línea) limitadas al desempaque de empaques, el soplado de preformas de botellas, la impresión, etc., no se consideran actividades de empaque alimentario y se incluyen en el alcance alimentario de la certificación, por lo que no se aplica la categoría I.
- h) La producción en línea de empaques primarios, como las botellas que utilizan resina para producir una preforma y a la que sigue el soplado de botellas, se considera una actividad de envasado y deberá estar cubierta adicionalmente por el alcance de empaque. Por tanto, se aplicará la categoría I.
- i) El material de empaque utilizado para el cuidado personal, los productos farmacéuticos u otros usos no alimentarios quedan fuera del alcance del Esquema.

### **3.8 PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS BIO/QUÍMICOS (CATEGORÍA K)**

La categoría K de la cadena alimentaria implica la producción de productos químicos y bioquímicos y se aplica a la producción de aditivos para alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, biocultivos, sabores, enzimas, gases y coadyuvantes tecnológicos.

Los suplementos alimenticios, cuando estén clasificados legalmente como alimentos en el país de fabricación, pueden incluirse en la categoría K de la cadena alimentaria. Si el producto está clasificado como producto farmacéutico o médico según la legislación, queda fuera del alcance de la certificación FSSC 22000.

# PARTE 2

# REQUISITOS PARA LAS

# ORGANIZACIONES

# SUJETAS A AUDITORÍA

## CONTENIDO DE LA PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA

<b>1</b>	Proposito.....	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>Requisitos .....</b>	<b>18</b>
2.1	<i>Generalidades.....</i>	<i>18</i>
2.2	<i>Cambios en el Esquema e interpretación.....</i>	<i>18</i>
2.3	<i>ISO 22000.....</i>	<i>18</i>
2.4	<i>Programas de prerrequisitos .....</i>	<i>18</i>
2.5	<i>Requisitos adicionales de la FSSC 22000.....</i>	<i>19</i>

## 1 PROPOSITO

En esta parte, se describen los requisitos del Esquema según los cuales los organismos de certificación autorizados deben auditar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la organización para lograr o mantener la certificación para FSSC 22000.

## 2 REQUISITOS

### 2.1 GENERALIDADES

Las organizaciones deben desarrollar, implementar y mantener todos los requisitos detallados a continuación, y deben ser auditadas por un Organismo de Certificación autorizado para poder recibir un certificado FSSC 22000 válido.

Los requisitos de auditoría para la certificación FSSC 22000 consisten en:

- 1) Requisitos de ISO 22000:2018 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos;
- 2) Requisitos de programas de prerrequisitos (PPR) específicos de sectores (serie ISO/TS 22002-x u otra norma especificada de PPR); y
- 3) Requisitos adicionales de la FSSC 22000.

### 2.2 CAMBIOS EN EL ESQUEMA E INTERPRETACIÓN

La lista de decisiones del Consejo de partes interesadas (BoS, por sus siglas en inglés) es un documento que contiene las decisiones aplicables al Esquema FSSC 22000. Las decisiones anulan o aclaran las disposiciones vigentes del Esquema y deben aplicarse y ponerse en práctica dentro del período de transición definido. La lista de decisiones es dinámica y puede ser ajustada por el BoS cuando se considere necesario.

La Fundación publica artículos de interpretación relacionados con los requisitos del Esquema que incluyen más aclaraciones sobre los requisitos y la aplicación o implementación de los mismos. Los organismos de certificación y las organizaciones certificadas deben adherirse a estos artículos de interpretación según corresponda. Es responsabilidad de la persona de contacto de la FSSC 22000 mantenerse al día con los artículos de interpretación y comunicarlo a las partes pertinentes dentro del OC o a las organizaciones certificadas según corresponda.

### 2.3 ISO 22000

Los requisitos para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) se establecen en la norma ISO 22000:2018 «Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria».

### 2.4 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

El Esquema especifica la implementación obligatoria de especificaciones técnicas en las que se detallan los programas de prerrequisitos (PPR) tal como se menciona en el capítulo 8.2 de ISO 22000:2018, a excepción de la subcategoría FII. Estos requisitos de los PPR se encuentran especificados en la serie ISO/TS 22002-x o las normas BSI/PAS 221. Consulte la parte 1, Tabla 1, del Esquema.

## 2.5 REQUISITOS ADICIONALES DE LA FSSC 22000

### 2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

- a) Además de los requisitos de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, cuando se empleen servicios de análisis de laboratorio para la verificación o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deben ser realizados por un laboratorio competente (incluidos los laboratorios internos y externos, según corresponda) que posea la capacidad de generar resultados de pruebas precisos y repetibles mediante la utilización de métodos de ensayo validados y prácticas recomendadas (por ejemplo, la participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud, programas reglamentarios aprobados, o la acreditación según normas internacionales como ISO 17025).
- b) Para las categorías C, D, I, FII, G y K de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018: La organización debe tener un procedimiento documentado de compras en situaciones de emergencia, a fin de garantizar que los productos sigan siendo conformes a los requisitos especificados y que el proveedor ha sido evaluado.
- c) Para las categorías C0, CI, CIII y CIV de la cadena alimentaria: Además de la cláusula 9.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener una política para la compra de animales, pescado y mariscos que estén sujetos al control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y pesticidas).
- d) Para las categorías C, D, I, FII, G y K de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional: La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de revisión de las especificaciones de materias primas y productos terminados para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos legales, de inocuidad de los alimentos, de calidad y de los clientes.
- e) Para la categoría I de la cadena alimentaria, además de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe establecer criterios relacionados con el uso de empaques reciclados como insumos de materia prima en la producción de material de empaques terminado y garantizar que se cumplen los requisitos legales y del cliente que correspondan.

### 2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y MATERIALES IMPRESOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

- a) Además de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que los productos terminados se etiquetan de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta previsto, incluidos los requisitos de alérgenos y específicos de los clientes.
- b) Cuando un producto no esté etiquetado, deberá facilitarse toda la información pertinente sobre el producto para garantizar el uso inocuo del alimento por parte del cliente o consumidor.
- c) Cuando en la etiqueta o en el envase del producto figure una declaración (por ejemplo, sobre alérgenos, propiedades nutricionales, método de producción, cadena de custodia, estado de la materia prima, etc.), la organización debe mantener evidencia de validación que respalden la declaración y debe disponer de sistemas de verificación, incluidos la trazabilidad y el balance de masas, para garantizar que se mantiene la integridad del producto.

- d) Para la categoría I de la cadena alimentaria, se debe establecer e implementar procedimientos de gestión del material gráfico y de control de la impresión para garantizar que el material impreso cumple los requisitos legales y del cliente que correspondan. El procedimiento debe contener, como mínimo, los siguientes aspectos:
- i. Aprobación del estándar gráfico o la muestra maestra;
  - ii. Proceso para gestionar los cambios en el material gráfico y las especificaciones de impresión, y para gestionar el material gráfico y los materiales de impresión obsoletos;
  - iii. Aprobación de cada corrida de impresión respecto al estándar o la muestra maestra acordados;
  - iv. Proceso para detectar e identificar errores de impresión durante la corrida;
  - v. Proceso para garantizar la segregación efectiva de las distintas variantes de impresión; y
  - vi. Proceso para contabilizar cualquier producto impreso no utilizado.

### **2.5.3 DEFENSA ALIMENTARIA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

#### **2.5.3.1 EVALUACIÓN DE AMENAZAS**

La organización debe:

- a) Llevar a cabo y documentar la evaluación de amenazas para la defensa alimentaria, basándose en una metodología definida, para identificar y evaluar las amenazas potenciales vinculadas a los procesos y productos dentro del alcance de la organización; y
- b) Desarrollar e implementar acciones de mitigación apropiadas para amenazas significativas.

#### **2.5.3.2 PLAN**

- a) La organización debe tener plan de defensa alimentaria documentado, basado en la evaluación de amenazas, que especifique las medidas de mitigación y los procedimientos de verificación;
- b) El plan de defensa alimentaria debe ser implementado y apoyado por el SGIA de la organización;
- c) El plan debe cumplir con la legislación aplicable, cubrir los procesos y productos dentro del alcance de la organización y mantenerse actualizado;
- d) Para la categoría FII de la cadena alimentaria, además de lo anterior, la organización debe asegurarse de que sus proveedores disponen de un plan de defensa alimentaria.

### **2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

#### **2.5.4.1 EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES**

La organización debe:

- a) llevar a cabo y documentar la evaluación de vulnerabilidades al fraude alimentario, basándose en una metodología definida, para identificar y evaluar las vulnerabilidades potenciales; y
- b) desarrollar e implementar acciones de mitigación apropiadas para vulnerabilidades significativas. La evaluación debe abarcar los procesos y productos dentro del alcance de la organización.

### 2.5.4.2 PLAN

- a) La organización debe tener documentado un plan de mitigación de fraude alimentario, basado en el resultado de la evaluación de amenazas, que especifique las medidas de mitigación y los procedimientos de verificación;
- b) El plan de mitigación del fraude alimentario debe ser implementado y apoyado por el SGIA de la organización;
- c) El plan debe cumplir con la legislación aplicable, cubrir los procesos y productos dentro del alcance de la organización y mantenerse actualizado;
- d) Para la categoría FII de la cadena alimentaria, además de lo anterior, la organización debe asegurarse de que sus proveedores disponen de un plan de mitigación del fraude alimentario.

### 2.5.5 USO DEL LOGOTIPO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

- a) Las organizaciones certificadas deben utilizar el logotipo de la FSSC 22000 únicamente para actividades de marketing, como el material impreso, la página web y otro material promocional de la organización;
- b) En caso de utilizar el logotipo, la organización certificada debe solicitar una copia del logotipo de FSSC más reciente a su Organismo de Certificación, y cumplirá las siguientes especificaciones:

Color	PMS	CMYK	RGB	N.º
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Gris	60 % negro	0/0/0/60	135/136/138	87888a

El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el texto y las imágenes que lo acompañan estén también en blanco y negro.

- c) La organización certificada no tiene permitido utilizar el logotipo de la FSSC 22000, hacer declaración alguna ni referirse a su estado certificado en:
  - i. un producto;
  - ii. su etiquetado;
  - iii. su empaque (primario, secundario u otra forma);
  - iv. certificados de análisis (CoA) o certificados de conformidad (CoC);
  - v. cualquier otro formato que implique la idea de que FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio; y
  - vi. cuando se apliquen exclusiones al alcance de la certificación.

### 2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

La organización debe contar con un plan de gestión de alérgenos documentado que contemple lo siguiente:

- a) Una lista de todos los alérgenos que se manipulan en las instalaciones, tanto en las materias primas como en los productos terminados;
- b) Una análisis de riesgos que abarque todas las potenciales fuentes de contaminación cruzada por alérgenos;
- c) Identificación e implementación de medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada, basadas en el resultado del análisis de riesgos; y

- d) La validación y verificación de estas medidas de control deben implementarse y mantenerse como información documentada. Cuando se elabore más de un producto en la misma zona de producción que tengan perfiles alergénicos diferentes, se debe realizar ensayos de verificación con una frecuencia basada en el riesgo, por ejemplo, ensayos de superficie, muestreo de aire o ensayos de producto;
- e) Las etiquetas de precaución o advertencia solo se deben utilizar cuando el resultado del análisis de riesgos identifique la contaminación cruzada por alérgenos como un riesgo para el consumidor, aunque se hayan implementado eficazmente todas las medidas de control necesarias. La colocación de etiquetas de advertencia no exime a la organización de implementar las medidas de control de alérgenos necesarias ni de realizar ensayos de verificación;
- f) Todo el personal debe recibir capacitación sobre toma de conciencia de los alérgenos y capacitación específica sobre las medidas de control de alérgenos asociadas a su área de trabajo;
- g) El plan de gestión de alérgenos se debe revisar al menos una vez al año, y tras cualquier cambio significativo que afecte la inocuidad de los alimentos, recuperación del ámbito público o una retirada de producto por parte de la organización como consecuencia de un alérgeno o alérgenos, o cuando las tendencias de la industria muestren contaminación de productos similares relacionados con alérgenos. La revisión debe incluir una evaluación de la eficacia de las medidas de control existentes y de la necesidad de medidas adicionales. Los datos de verificación se deben analizar por tendencias y se utilizarán como entradas para la revisión;
- h) Para la categoría D de la cadena alimentaria: cuando en el país de venta no exista una legislación relativa a los alérgenos en los alimentos para animales, esta sección de los requisitos del Esquema podrá indicarse como «No aplicable», a menos que se haya realizado una declaración relativa a un estatus alergénico en los alimentos para animales.

### **2.5.7 MONITOREO AMBIENTAL (CATEGORÍAS BIII, C, I & K DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

La organización debe contar con lo siguiente:

- a) Un programa de monitoreo ambiental basado en riesgos para los patógenos relevantes, el deterioro e indicadores de organismos;
- b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles en la prevención de la contaminación del ambiente de fabricación y debe incluir, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos presentes; y debe cumplir con los requisitos legales y del cliente;
- c) Datos de las actividades de monitoreo ambiental, incluidos análisis periódicos de tendencias; y
- d) El programa de monitoreo ambiental debe ser revisado para comprobar continua su eficacia e idoneidad, al menos una vez al año, y con mayor frecuencia si es necesario, incluso cuando se ocurran los siguientes desencadenantes:
  - i. Cambios significativos relacionados con productos, procesos o legislación;
  - ii. Cuando no se hayan obtenido resultados positivos en los ensayos durante un largo período de tiempo;
  - iii. Tendencia de los resultados microbiológicos fuera de especificación, relacionados con los productos tanto intermedios como terminados, vinculada al monitoreo ambiental;

- iv. Una detección repetitiva de patógenos durante el monitoreo ambiental de rutina; y
- v. Cuando se produzcan alertas, recuperaciones o retiradas relacionadas con los productos producidos por la organización.

### **2.5.8 CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

- De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:
  - Comunicación;
  - Entrenamiento;
  - Retroalimentación y compromiso de los empleados; y
  - Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.
- a) Los objetivos deben estar respaldados por un plan documentado de cultura de inocuidad alimentaria y calidad, con metas y plazos, e incluidos en la revisión de la dirección y en los procesos de mejora continua del sistema de gestión.

### **2.5.9 CONTROL DE CALIDAD (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

- a) La organización debe:
  - i. En adición y alineados a las cláusulas 5.2 y 6.2 de ISO 22000:2018, implementar y mantener una política de calidad y unos objetivos de calidad.
  - ii. Establecer, implementar y mantener los parámetros de calidad en línea con las especificaciones del producto terminado, para todos los productos o grupos de productos dentro del alcance de la certificación, incluida la liberación de productos que aborda el control de calidad y los pruebas.
  - iii. En adición y alineados a las cláusulas 9.1 y 9.3 de ISO 22000:2018, , llevar a cabo el análisis y la evaluación de los resultados de los parámetros de control de calidad, tal y como se definen en el apartado 2.5.9 (a) (ii) anterior, e incluirlos como entradas para la revisión de la dirección.
  - iv. En adición y alineados a la cláusula 9.2 de ISO 22000:2018, incluir los elementos de calidad definidos en esta cláusula, como parte del alcance de la auditoría interna.
- b) Procedimientos de control de calidad, incluyendo unidades de medida, peso, volumen debe establecerse, e implementarse, , para garantizar que los productos cumplen los requisitos del cliente y legales. Estos deben incluir un programa de calibración y verificación del equipo utilizado para de la calidad y el control cantidad.
- c) Procedimientos de arranque de línea y cambio de línea deben establecerse y mantenerse para garantizar que los productos, incluidos el empaque y el etiquetado, cumplen los requisitos del cliente y legales. Estos deben incluir tener e controles en sitio para garantizar que el etiquetado y el empaque de la corrida anterior se hayan retirado de la línea.

### **2.5.10 TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DEPOSITO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

- a) La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento y un sistema específico de rotación de existencias que incluya los principios de «primero que caduca, primero que sale» (FEFO, por sus siglas en inglés) junto con los requisitos de «primero que entra, primero que sale» (FIFO, por sus siglas en inglés).
- b) Para la categoría C0 de la cadena alimentaria, además de la cláusula 16.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con la refrigeración o congelación de los productos.
- c) Para la categoría F1 de la cadena alimentaria, además del cláusula 9.3 del BSI/PAS 221:2013, la organización debe garantizar que el producto se transporta y entrega en condiciones que minimicen el potencial de contaminación.
- d) Cuando se utilicen camiones cisterna para el transporte, se debe aplicar lo siguiente en adición a la cláusula 8.2.4 de la ISO 22000:2018:
  - i. Las organizaciones que utilicen camiones cisterna para el transporte de su producto terminado deben disponer de un plan documentado basado en riesgos para abordar la limpieza de los camiones cisterna. Se debe tomar en cuenta las posibles fuentes de contaminación cruzada, y las medidas de control adecuadas, incluida la validación de la limpieza. Se deben establecer medidas para evaluar la limpieza del camión cisterna en el punto de recepción del camión cisterna vacío, antes de la carga.
  - ii. Para las organizaciones que reciben materias primas en camiones cisterna, lo siguiente debe incluirse en el contrato con el proveedor, como mínimo, para garantizar la seguridad del producto, y evitar la contaminación cruzada: validación de la limpieza del camión cisterna, restricciones vinculadas al uso previo y medidas de control aplicables pertinentes al producto transportado.

### **2.5.11 CONTROL DE PELIGROS Y MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUYE FII)**

- a) Para las categorías BIII, C e I de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional a la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018: la organización debe tener requisitos específicos donde el empaque se utilice para impartir o proporcionar un efecto funcional a los alimentos (por ejemplo, prolongación de la vida de anaquel/tiempo de vida).
- b) Para la categoría C0 de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional al capítulo 10.1 de ISO/TS 22002-1:2009: la organización deberá tener requisitos especificados para un proceso de inspección en el corral/establo o en el eviscerado para asegurar que los animales sean aptos para el consumo humano.
- c) Para la categoría D de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional a la cláusula 4.7 de ISO/TS 22002-6:2016: la organización debe tener implementados procedimientos para gestionar la utilización de ingredientes/aditivos con componentes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales.
- d) Para todas las categorías de la cadena alimentaria, excluyendo la FII, se aplican los siguientes requisitos relativos a la gestión de materias extrañas, en adición a la cláusula 8.2.4 (h) de ISO 22000:2018:
  - i. La organización debe tener de una evaluación de riesgos para determinar la necesidad y el tipo de equipo necesario para la detección de cuerpos extraños. Cuando la organización considere que no es necesario un equipo de detección de cuerpos extraños, la justificación se debe mantener como información documentada. El equipo de detección de cuerpos extraños incluye equipos como imanes, detectores de metales, equipos de rayos X, filtros y tamices.
  - ii. Debe existir un procedimiento documentado en sitio para la gestión y el uso del equipo seleccionado.
  - iii. La organización debe tener de controles en sitio para la gestión de materias extrañas, incluidos procedimientos para la gestión de todas las roturas relacionadas con una posible contaminación física (por ejemplo, metal, cerámica, plástico duro).

### **2.5.12 VERIFICACIÓN DE PPR (CATEGORÍAS BIII, C, D, G, I Y K DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

Se aplica el siguiente requisito adicional a la cláusula 8.8.1 de ISO 22000:2018:

- La organización debe establecer, implantar y mantener inspecciones rutinarias (por ejemplo, mensuales) de las instalaciones / verificaciones de los PPR para verificar que el emplazamiento (interior y exterior), el ambiente de producción y el equipo de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para garantizar la inocuidad de los alimentos. La frecuencia y el contenido de las inspecciones del emplazamiento / verificaciones de los PPR se basarán en el riesgo, con criterios de muestreo definidos y vinculados a la especificación técnica pertinente.

### **2.5.13 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS (CATEGORÍAS BIII, C, D, E, F, I Y K DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

Se debe establecer, aplicar y mantener un procedimiento de diseño y desarrollo de productos para los nuevos productos y los cambios en los productos o en los procesos de fabricación para garantizar que se produzcan productos inocuos y legales. Incluirá lo siguiente:

- a) Evaluación del impacto del cambio en el SGIA, tomando en cuenta cualquier nuevo peligro para la inocuidad de los alimentos (incluidos los alérgenos) que se haya introducido y actualizando el análisis de peligros en consecuencia.
- b) Consideración del impacto en el flujo de procesos para el nuevo producto y los productos y procesos existentes.
- c) Necesidades de recursos y capacitación.
- d) Requisitos de equipos y mantenimiento.
- e) La necesidad de realizar ensayos de producción y vida útil para validar que la formulación y los procesos del producto son capaces de producir un producto seguro y cumplir los requisitos del cliente. Se debe contar con un proceso para la verificación continua de la vida de anaquel/tiempo de vida, con una frecuencia basada en el riesgo.
- f) Cuando se elabore un producto listo para cocinar, se debe validar en el sitio las instrucciones de cocinado que figuren en la etiqueta o el empaque del producto para garantizar que se mantiene la inocuidad de los alimentos.

### **2.5.14 ESTADO DE SALUD (CATEGORÍA D DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

Además la cláusula 4.10.1 de ISO/TS 22002-6, la organización debe tener un procedimiento para asegurar que la salud del personal no tenga un efecto adverso en las operaciones de producción de alimentos. Sujeto a restricciones legales en el país de operación, los empleados deberán someterse a un reconocimiento médico antes de ser empleados en operaciones de contacto con alimentos para animales, a menos que los peligros documentados o el reconocimiento médico indiquen lo contrario. Se realizarán exámenes médicos adicionales, cuando estén permitidos, según se requiera y a intervalos definidos por la organización.

### **2.5.15 GESTIÓN DE EQUIPOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUYENDO FII)**

En adición a la cláusula 8.2.4 de ISO 22000:2018, la organización debe:

- a) Disponer de una especificación de compra documentada que aborde el diseño higiénico, los requisitos legales y del cliente, y el uso previsto del equipo, incluido el producto manejado. El proveedor debe presentar evidencia de que cumple la especificación de compra antes de la instalación.
- b) Establecer e implemente un proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para los nuevos equipos o cualquier cambio en los equipos existentes, el cual debe documentarse adecuadamente, incluidas evidencias de una puesta en marcha satisfactoria. Los posibles efectos sobre los sistemas existentes deben ser evaluados y determinar e implementar medidas de control adecuadas.

### **2.5.16 PÉRDIDA Y DESPERDICIO DE ALIMENTOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUYENDO I)**

En adición a la cláusula 8 de ISO 22000:2018, la organización debe:

- a) Tener de una política y objetivos documentados que detallen la estrategia de la organización para reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos dentro de la organización y en la cadena de suministro relacionada.
- b) Tener controles en sitio para gestionar los productos donados a organizaciones sin fines de lucro, empleados y otras organizaciones; y asegurarse de que estos productos sean seguros para el consumo.
- c) Gestionar los excedentes de productos o subproductos destinados a ser alimentos/alimentos para animales para evitar la contaminación de estos productos.
- d) Dichos procesos cumplir la legislación aplicable, mantenerse actualizados y no tener un impacto negativo en la inocuidad de los alimentos.

### **2.5.17 REQUISITOS DE COMUNICACIÓN (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

En adición a la cláusula 8.4.2 de ISO 22000:2018, la organización debe informar al Organismo de Certificación en un plazo de 3 días laborables del inicio de los eventos o situaciones indicados a continuación e implementar las medidas adecuadas como parte de su proceso de preparación y respuesta ante emergencias:

- a) Acontecimientos graves que afecten al SGIA, a la legalidad o a la integridad de la certificación, incluidas situaciones que supongan una amenaza para la inocuidad de los alimentos, o la integridad de la certificación como resultado de un caso de fuerza mayor, desastres naturales o provocados por el hombre (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.);
- b) Situaciones graves en las que la integridad de la certificación esté riesgo o en las que la Fundación pueda verse desprestigiada. Se incluyen, pero no se limitan a:
  - Acontecimientos públicos relacionados con la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, recuperación de producto, retiradas de producto, catástrofes, brotes relacionados con la inocuidad de los alimentos, etc.);
  - Acciones impuestas por las autoridades reguladoras como resultado de problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos, cuando se requiera monitoreo adicional o el cierre forzoso de la producción.;
  - Procedimientos judiciales, procesamientos, mala prácticas y negligencia; y
  - Actividades fraudulentas y corrupción.

### **2.5.18 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN MULTISITIO (CATEGORÍAS E, F Y G DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

#### **2.5.18.1 FUNCIÓN CENTRAL**

- a) La gestión de la función central debe garantizar que se disponga de recursos suficientes y que se definan claramente los roles, responsabilidades y requisitos de la gestión, los auditores internos, el personal técnico que revise las auditorías internas y otro personal clave que participe en el SGIA.

### 2.5.18.2 REQUISITOS DE AUDITORÍA INTERNA

En adición a la cláusula 9.2 de ISO 22000:2018, la organización debe cumplir los siguientes requisitos relativos a las auditorías internas:

- a) La función central debe establecer un procedimiento y un programa de auditoría interna que abarque el sistema de gestión, la función central y todos los sitios. Los auditores internos deben ser independientes de las áreas que auditan y serán asignados por la función central para garantizar la imparcialidad a nivel de los sitios.
- b) El sistema de gestión, la función centralizada y todos los sitios se deben auditar al menos una vez al año o con mayor frecuencia basándose en una evaluación de riesgos; y se debe demostrar la eficacia de la acción correctiva.
- c) Los auditores internos deben cumplir al menos los siguientes requisitos, lo que debe ser evaluado por el organismo de certificación anualmente como parte de la auditoría:

Experiencia laboral: 2 años de experiencia laboral a tiempo completo en la industria alimentaria, incluido al menos 1 año en la organización.

Educación: haber completado un curso de educación superior o, en su defecto, tener al menos 5 años de experiencia laboral en las áreas de producción alimentaria o fabricación, transporte y almacenamiento, venta al por menor, inspección o aplicación de la ley.

Capacitación:

- i. Para las auditorías internas de la FSSC 22000, el auditor líder debe haber completado con éxito un curso de auditor líder de 40 horas sobre SGIA, SGC o FSSC 22000.

- ii. Otros auditores del equipo de auditoría interna deben haber completado con éxito un curso de auditor interno de 16 horas que abarque los principios, prácticas y técnicas de auditoría. La capacitación puede ser impartida por el auditor líder interno calificado o a través de un proveedor de capacitación externo.
  - iii. Capacitación en el Esquema FSSC que abarque al menos la norma ISO 22000, los programas de prerrequisitos pertinentes basados en la especificación técnica del sector (por ejemplo, ISO/TS 22002-x; PAS-xyz) y los requisitos adicionales de FSSC; mínimo 8 horas.
- d) Los informes de auditoría interna deben estar sujetos a una revisión técnica por parte de la función central, que incluirá el tratamiento de las no conformidades resultantes de la auditoría interna. Los revisores técnicos deben ser imparciales, tener la capacidad de interpretar y aplicar los documentos normativos de FSSC (al menos, ISO 22000, ISO/TS 22002-x; PAS-xyz y los requisitos adicionales de FSSC que resulten pertinentes) y conocer los procesos y sistemas de las organizaciones.
- e) Los auditores internos y los revisores técnicos deben ser sometidos a una supervisión y calibración anuales de su desempeño. Cualquier acción de seguimiento que se identifique debe ser convenientemente llevada a cabo de forma oportuna y adecuada por la función central.

# PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

## CONTENIDO DE LA PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

<b>1</b>	<b>Proposito</b> .....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
<b>2</b>	<b>Generalidades</b> .....	<b>32</b>
<b>3</b>	<b>Recursos</b> .....	<b>32</b>
<b>4</b>	<b>Proceso de contratación</b> .....	<b>32</b>
4.1	<i>Solicitud</i> .....	32
4.2	<i>Alcance</i> .....	32
4.3	<i>Tiempo de auditoría, incluida la duración de la auditoría</i> .....	32
4.4	<i>Contrato</i> .....	35
<b>5</b>	<b>Planificación y gestión de las auditorías</b> .....	<b>36</b>
5.1	<i>Generalidades</i> .....	36
5.2	<i>Múltiples funciones en más de un sitio</i> .....	37
5.3	<i>Certificación multisitio</i> .....	39
5.4	<i>Auditorías no anunciadas</i> .....	43
5.5	<i>Uso de tecnologías de la información y comunicación</i> .....	44
5.6	<i>Transferencia de certificación</i> .....	44
5.7	<i>Auditorías de actualización</i> .....	44
5.8	<i>Auditorías de transición</i> .....	45
5.9	<i>Asignación del equipo de auditoría</i> .....	45
5.10	<i>Gestión de acontecimientos graves</i> .....	45
<b>6</b>	<b>Documentación de la auditoría</b> .....	<b>46</b>
6.1	<i>Informe escrito de la auditoría</i> .....	46
6.2	<i>No conformidades</i> .....	47
6.3	<i>Documentación adicional de auditoría</i> .....	49
<b>7</b>	<b>Proceso de decisión sobre la certificación</b> .....	<b>50</b>
7.1	<i>Generalidades</i> .....	50
7.2	<i>Diseño y contenido del certificado</i> .....	50
7.3	<i>Suspensión de certificado o retiro o o reducción del alcance</i> .....	51
<b>8</b>	<b>Datos y documentación de Assurance Platform</b> .....	<b>52</b>
8.1	<i>Propiedad de los datos</i> .....	52
8.2	<i>Requisitos de carga de datos</i> .....	52
8.3	<i>Control de calidad de los datos</i> .....	52
8.4	<i>Assurance Platform</i> .....	53

## 1 PROPOSITO

En esta parte, se indican los requisitos para la ejecución del proceso de certificación que van a llevar a cabo los Organismos de Certificación (OC) autorizados.

## 2 GENERALIDADES

El OC debe gestionar su sistema de gestión de la certificación de acuerdo con los requisitos de la ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 y los requisitos de la FSSC 22000, incluidos cualquier decisión del Consejo de partes interesadas de la FSSC y otros documentos obligatorios publicados por la Fundación.

Los OC debe controlar toda la documentación y los registros relacionados con el Esquema conforme a sus propios procedimientos.

El OC debe tener procedimientos de certificación que confirmen el cumplimiento de las organizaciones certificadas con la del Esquema y los requisitos de acreditación.

## 3 RECURSOS

Los OC debe proporcionar recursos suficientes para posibilitar la prestación confiable de su servicio de certificación FSSC 22000.

## 4 PROCESO DE CONTRATACIÓN

### 4.1 APLICACIÓN

El OC debe recopilar y documentará la información de la organización solicitante en un formulario de solicitud que detalle la información mínima exigida en ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1:2022, así como los requisitos adicionales del Esquema.

### 4.2 ALCANCE

El OC debe evaluar el alcance propuesto por la organización en el formulario de solicitud y lo cotejará con los requisitos de ISO 22003-1:2022 y los requisitos del Esquema.

### 4.3 TIEMPO DE AUDITORÍA, INCLUIDA LA DURACIÓN DE LA AUDITORÍA

El OC debe calcular el tiempo de auditoría, incluida la duración de la auditoría, basándose en la información recopilada de la solicitud de la organización y seguirá los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1, con los siguientes requisitos específicos/adicionales de la FSSC 22000:

- a) La duración de una jornada de auditoría es normalmente de ocho (8) horas y solo incluye el tiempo efectivo de auditoría. En circunstancias excepcionales, una jornada de auditoría podrá ser superior a 8 horas, pero nunca debe exceder de diez (10) horas y

solo de conformidad con los requisitos pertinentes de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y de la legislación nacional.

- b) El OC debe documentar el cálculo de la duración de la auditoría para FSSC 22000, incluidas las justificaciones para la reducción o adición de tiempo basadas en la duración mínima de la auditoría.
- c) La duración de la auditoría debe expresarse en horas de trabajo del auditor indicando la duración efectiva de la auditoría basada en el plan de auditoría. Las desviaciones en la duración de la auditoría y del plan de auditoría debe registrarse en el informe de auditoría (incluidos los motivos).
- d) La duración de la auditoría solo debe aplicar a los auditores calificados de la FSSC 22000 y no a otros miembros del equipo que no hayan sido asignados como auditores (por ejemplo, expertos técnicos, intérpretes, observadores, auditores de testificación y auditores en entrenamiento).
- e) Cuando la auditoría FSSC 22000 se realice en combinación o se integre con otras auditorías de inocuidad de los alimentos como una auditoría combinada, la duración de la auditoría indicada en el informe debe ser de la auditoría combinada total y estar alineada con el plan de auditoría. La duración total de la auditoría es entonces más larga que solo para FSSC 22000 y debe ser suficiente para asegurarse de que se estén cubriendo todos los requisitos de la FSSC 22000. Esto se considera un aumento del tiempo de duración de la auditoría y el motivo debe justificarse en el informe de auditoría.
- f) Un mínimo del 50 % de la duración total de la auditoría debe dedicarse a auditar la planificación operacional de la inocuidad de los alimentos y la implementación de los PPR y las medidas de control. Esto incluye el tiempo dedicado a auditar las instalaciones, realizar el o los ejercicios de trazabilidad y revisar los registros pertinentes. La planificación operacional de la inocuidad de los alimentos no incluye las actividades relacionadas con el desarrollo, la capacitación, la auditoría interna, la revisión por dirección, ni la mejora del SGIA.
- g) El OC debe proporcionar la determinación de la duración de la auditoría y del tiempo de auditoría a la organización y tenerlo disponible para su OA y de la Fundación.

#### 4.3.1 CÁLCULO DE LA DURACIÓN DE UNA AUDITORÍA BÁSICA (UN SOLO SITIO)

La duración total de la auditoría/el tiempo de auditoría del sitio (para un solo sitio) se define como  $D_s + T_{FSSC}$ , donde:

- a)  $D_s = (T_D + T_H + T_{FTE})$  que es la duración total de la auditoría calculada según ISO 22003-1:2022; y
- b)  $T_{FSSC}$  se debe calcular del siguiente modo:
  - i. 1.0 día auditor (8 horas de trabajo) cuando la empresa tenga menos de 250 ETC y 1 o 2 estudios HACCP.
  - ii. 1.5 días auditor (12 horas de trabajo) cuando la organización tenga 250 ETC o más, o 3 estudios HACCP o más.

Cuando esté debidamente documentada y justificada, puede realizarse una reducción de la duración de la auditoría  $D_s$  de acuerdo con ISO 22003-1:2022, Anexo B. La reducción de la duración de la auditoría  $D_s$  nunca puede ser superior a 0.25 días auditor (2 horas de trabajo) y la  $D_s$  no puede reducirse por debajo de 1 día. La reducción no puede aplicarse a  $T_{FSSC}$ .

El tiempo de preparación y presentación de informes debe añadirse a la duración de la auditoría; lo que figura a continuación se refiere al tiempo mínimo que debe asignarse:

- a) Al menos 0.25 días auditor (2 horas de trabajo) para la preparación de la auditoría.
- b) Al menos 1.0 día auditor (8 horas de trabajo) para la presentación de los informes de la auditoría.

Cuando se incluya más de una categoría de la cadena alimentaria en el alcance de la certificación, es posible que se requiera un tiempo adicional para la preparación de informes, en función de la complejidad de la auditoría.

Si, tras el cálculo, el resultado es un número decimal, podrán utilizarse las horas exactas o, cuando se aplique el redondeo al número de días, este se redondeará hacia arriba al medio día más próximo (por ejemplo, 5.3 días de auditoría se convierten en 5.5 días de auditoría).

Se puede incorporar un intérprete al equipo de auditoría para apoyar a sus miembros. El intérprete será asignado por el OC y independiente de la organización auditada. Cuando se requiera un intérprete para apoyar al equipo de auditoría, la duración de la auditoría o de la parte de la auditoría correspondiente (en los casos que el intérprete no esté presente durante toda la duración de la auditoría), debe incrementarse en al menos un 20 % para dar tiempo para el proceso de traducción.

### **4.3.2 AUDITORÍAS DE VIGILANCIA Y RECERTIFICACIÓN**

Para las auditorías de vigilancia y recertificación, la duración de la auditoría básica debe calcularse de la siguiente manera:

- a) Auditorías de vigilancia: (un tercio de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$ , más cualquier otro tiempo de auditoría adicional (según § 5.2 a continuación).
- b) Auditorías de recertificación: (dos tercios de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$ , más cualquier otro tiempo de auditoría adicional (según § 5.2 a continuación).

Podrán realizarse auditorías adicionales o especiales además de las auditorías regulares de vigilancia o recertificación, pero nunca en sustitución de estas. Estas auditorías adicionales (especiales) se debe documentar y cargarán en Assurance Platform como auditorías especiales.

### **4.3.3 DURACIÓN MÍNIMA DE LA AUDITORÍA**

Para todos los tipos de auditoría (inicial, vigilancia, recertificación), se aplican los siguientes principios de duración mínima de la auditoría:

- a) La  $D_s$  mínima es de 1 día (8 horas laborables).
- b) La duración mínima para una auditoría básica FSSC 22000 es entonces de 2 días (consulte 4.3.1 b) para todas las categorías de la cadena alimentaria.
- c) La duración mínima de la auditoría debe respetarse siempre, excepto cuando se aplique la exclusiones que figura a continuación.
- d) La duración de la auditoría básica es la duración mínima para un único sitio y no incluye el tiempo adicional, es decir, para las actividades fuera de sitio.

Las siguientes excepciones se aplica a las duraciones mínimas de auditoría:

- i. Para las organizaciones que tienen procesos sencillos, menos de 20 ETC y un máximo de 1 estudio HACCP, se permiten reducciones adicionales a una duración mínima de la auditoría de 1.5 días para todos los tipos de auditoría.
- ii. Para la subcategoría FII, puede aplicarse una duración mínima de auditoría de 1.5 días para todos los tipos de auditoría.

Cuando se aplique la exención anterior, el OC debe asegurar que la duración de la auditoría permita una auditoría eficaz basada en los objetivos de la auditoría, el alcance y las necesidades específicas de la auditoría y que cubra la totalidad de los requisitos de la FSSC 22000.

## 4.4 CONTRATO

Debe existir un contrato de certificación entre el OC y la organización que solicita la certificación, en el que se detalle el alcance de la certificación y se haga referencia a todos los requisitos pertinentes del Esquema.

Este contrato debe detallar o hacer referencia al acuerdo de certificación legalmente vinculante entre el OC y la organización, que debe incluir, pero no limitarse:

- 1) La propiedad del certificado y del contenido del informe de auditoría debe ser del OC;
- 2) Condiciones en las que se puede terminar el contrato de certificación;
- 3) Condiciones en las que la organización certificada puede utilizar el certificado;
- 4) Términos de confidencialidad respecto a la información recopilada por el OC durante el proceso de certificación;
- 5) La organización certificada permite al OC compartir la información relativa al proceso de certificación y auditoría con la Fundación, su Organismo de Acreditación, el IAF, la GFSI y las autoridades gubernamentales cuando sea necesario;
- 6) La organización certificada permite que el OC y la Fundación FSSC compartan información sobre su estado de certificación con partes externas;
- 7) Procedimientos para la gestión de las no conformidades;
- 8) Procedimientos para quejas y apelaciones;
- 9) Inclusión de información sobre el estado certificado de la organización en la página web de la FSSC 22000 y en Assurance Platform;
- 10) Cooperación y aceptación de las evaluaciones de testigos por parte del OC, el OA o la Fundación cuando así se solicite;

- 11) obligaciones de comunicación de las organizaciones certificadas con el OC en un plazo de 3 días laborales en relación con lo siguiente:
- a. Cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos del Esquema y obtener las recomendaciones del OC en los casos en que existan dudas sobre la importancia de un cambio.
  - b. Acontecimientos graves que afecten al SGIA, a la legalidad o a la integridad de la certificación, incluidas situaciones que supongan una amenaza para la inocuidad de los alimentos, o la integridad de la certificación como resultado de un caso de fuerza mayor, desastres naturales o provocados por el hombre (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.).
  - c. Situaciones graves en las que la integridad de la certificación esté riesgo ~~peligro~~ o en las que la Fundación pueda verse desprestigiada. Se incluyen, pero no está limitados a:
    - Acontecimientos públicos relacionados con la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, recuperación en el mercado, retiros, catástrofes, brotes relacionados con la inocuidad de los alimentos, etc.);
    - Acciones impuestas por las autoridades reguladoras como resultado de problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos, cuando se requiera un monitoreo adicional o el cierre forzoso de la producción;
    - Procedimientos judiciales, juicios, malas prácticas y negligencia; y
    - Actividades fraudulentas y corrupción.
  - d. Cambios en el nombre de la organización, la dirección de contacto y los detalles de los sitios.
  - e. Cambios en la organización (por ejemplo, estatus legal, comercial, organizativo o de propiedad) y en la gestión (por ejemplo, personal directivo, toma de decisión o personal técnico clave).
  - f. Cambios importantes en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, el alcance de las operaciones y las categorías de productos cubiertas por el sistema de gestión certificado (por ejemplo, nuevos productos, nuevas líneas de procesamiento, etc.).
  - g. Cualquier otro cambio que vuelva inexacta la información del certificado.

## 5 PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS AUDITORÍAS

### 5.1 GENERALIDADES

- 1) El ciclo de certificación de 3 años (ISO/IEC 17021-1 § 9.1.3) se debe respetar.
- 2) El OC debe realizar las auditorías de las etapas 1 y 2 para la certificación inicial de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1. El intervalo entre las auditorías de etapa 1 y de etapa 2 no debe ser superior a 6 meses. La etapa 1 debe repetirse si se necesita un intervalo más extenso.
- 3) Toda parte del SGIA que se audite durante la auditoría de la etapa 1, y que se determine que está totalmente implementada, es eficaz y cumple con los requisitos, no necesariamente tiene por qué volver a auditarse durante la etapa 2. En este caso, el informe de auditoría incluirá estas conclusiones e indicará claramente que se ha establecido la conformidad durante la etapa 1 de la auditoría.

- 4) Las auditorías de vigilancia se deben realizar dentro del año calendario según los requisitos de ISO/IEC 17021-1, para garantizar que el sistema de gestión de la organización sigue cumpliendo los requisitos del Esquema y que se mantiene la integridad de la certificación. La fecha de la primera auditoría de vigilancia, después de la certificación inicial, no debe superar los 12 meses a partir de la fecha de la decisión de certificación inicial, de lo contrario se suspenderá la certificación.
- 5) Cada auditoría de vigilancia es una auditoría completa del sistema y debe abarcar todos los requisitos del Esquema.
- 6) Las auditorías de recertificación se deben llevar a cabo de manera oportuna, preferiblemente al menos tres (3) meses antes de la fecha de caducidad del certificado, permitiendo tiempo suficiente para que el proceso de certificación se complete antes de la caducidad del certificado. Cuando el certificado caduque antes de que se lleven a cabo las actividades de recertificación, el OC podrá restablecer la certificación dentro de un plazo de 6 meses, siempre que se compruebe que las actividades de recertificación pendientes se resolvieron; de lo contrario, se debe realizar una auditoría de certificación inicial completa (etapa 1 y etapa 2). Las auditorías de recertificación son auditorías de todo el sistema con respecto a los requisitos del Esquema.
- 7) Cuando una organización certificada se traslade a otro lugar, se debe llevar a cabo al menos una auditoría de etapa 2, lo que dará lugar al inicio de un nuevo ciclo de certificación de 3 años.
- 8) Generalidades:
  - a. Las auditorías se deben llevar a cabo en las instalaciones de la organización de acuerdo con la duración de auditoría calculada, y se debe realizar sobre el número continuado de días (excluyendo los fines de semana no laborables y los días festivos). Cuando se utilice el planteamiento de auditoría mediante TIC, se aplicarán los requisitos del Anexo 5.
  - b. Es responsabilidad de la organización comunicar a tiempo cualquier festivo o paros programados para facilitar el cronograma de la auditoría.
  - c. El OC debe tener un proceso para determinar el calendario de la auditoría, incluidas la estacionalidad de las actividades cuando sea pertinente, para permitir auditar a la organización que opera en un número representativo de líneas de productos o actividades cubiertas por el alcance de la certificación.
  - d. La auditoría debe llevarse a cabo en un idioma definido por mutuo acuerdo. El OC puede incorporar un intérprete al equipo de auditoría para apoyar a sus miembros.
  - e. Se espera que el OC actúe con discreción en caso de emergencia (por ejemplo, incendio, catástrofe importante, otra auditoría en curso).

## 5.2 MÚLTIPLES FUNCIONES EN MÁS DE UN SITIO

### 5.2.1 FUNCIONES DE LA OFICINA CENTRAL

- 1) En todos los casos en los que las funciones pertinentes para la certificación del sitio (tales como compras, desarrollo de productos, aprobación de proveedores, aseguramiento de calidad, etc.) estén controladas por un corporativo/oficina central (parte de la misma entidad jurídica o parte de la misma organización más grande), el Esquema exige que estas funciones se auditen y se incluyan en la certificación del sitio, lo que incluye entrevistar al personal descrito en el SGIA como poseedor de la autoridad (delegada) y la responsabilidad de estas funciones. Esta auditoría de la oficina central debe ser documentada.

- 2) Cuando no sea posible auditar estas funciones y acceder a la información durante la auditoría del sitio, se debe realizar una auditoría separada de la oficina central/corporativo antes de la auditoría del sitio. Las auditorías posteriores a el sitio(s) debe incluir la confirmación de que los requisitos establecidos por la oficina central/corporativo se incorporan adecuadamente a los documentos específicos del sitio y se implementan en la práctica. Podría ser necesario hacer un seguimiento de ciertos temas con la oficina central/corporativo durante la auditoría del sitio, en cuyo caso la oficina central/corporativo debe poner la información a su disposición.
- 3) El informe de auditoría del sitio debe incluir qué funciones o procesos del SGIA se han auditado en la oficina central/corporativo, incluida la información y las evidencias objetivas de apoyo recopiladas en relación con las funciones de la oficina central/corporativo.
- 4) Cuando una misma oficina central/corporativo esté vinculada a más de un sitio, se aplicará lo siguiente:
  - a. La auditoría de la oficina central se realiza antes que las de los sitios, dentro de un plazo de doce meses respecto a las auditorías de los sitios, pero normalmente lo más cerca posible a la auditoría de los sitios.
  - b. Se debe generar un informe de auditoría independiente para la oficina central/corporativo que se cargará en Assurance Platform de FSSC junto con el informe de auditoría de cada sitio.
- 5) Cada sitio vinculado a la oficina central debe tener una auditoría, un informe de auditoría y un certificado por separado.
- 6) Las funciones de la oficina central se debe auditar en cada tipo de auditoría (inicial, vigilancia, recertificación). La auditoría puede realizarse in situ, o remota a distancia basándose en una evaluación de viabilidad y de acuerdo con los requisitos del Anexo 5.
- 7) Las no conformidades identificadas en la oficina central se deben tratar según lo establecido en la sección 6.2 de esta parte.
- 8) La oficina central/corporativo no puede recibir un certificado por separado, ya que las funciones/procesos auditados forman parte de la auditoría del sitio. Se debe hacer referencia a la oficina central/corporativos en el certificado del sitio, independientemente de si se ha evaluado como parte de la auditoría del sitio o como una auditoría separada, y se debe indicar qué funciones o procesos del SGIA se han gestionado en la oficina central. Se pueden utilizar expresiones como: «*Esta auditoría ha incluido los siguientes procesos centrales del SGIA gestionados por (nombre y ubicación de la oficina central): (describir los procesos del SGIA gestionados en la oficina central)*».

### 5.2.1.1 DURACIÓN DE LA AUDITORÍA DE LA OFICINA CENTRAL

- a) Para las organizaciones en las que algunas funciones pertinentes para la certificación están controladas por una oficina central/corporativo separada del sitio(s), y en las que estas funciones se auditan separadas del sitio (antes de la auditoría del sitio, la duración mínima de la auditoría de la oficina central será de 0.5 días auditor (4 horas de trabajo). Dependiendo de la naturaleza, la complejidad (incluido el número de sitio vinculados a la oficina central) y la amplitud de estas funciones, se debe agregar más tiempo. En todos los casos, la duración de la auditoría debe ser la adecuada para permitir la evaluación completa de las funciones relevantes.
- b) Cuando las funciones de la oficina central se evalúan como parte de la auditoría en el sitio y al mismo tiempo que esta, no se requiere tiempo de auditoría adicional.

- c) Se puede permitir una reducción máxima del 20 % de la duración de la auditoría para cada uno de los sitios individuales vinculados a la oficina central fuera del sitio. Esta reducción del 20 % solo se aplica a la duración mínima de la auditoría ( $D_s$ ) del sitio según ISO 22003-1:2022, Anexo B.
- d) Se requiere tiempo adicional para la planificación y redacción del informe de las auditorías de la oficina central/corporativo y no se incluye en la duración básica de la auditoría del sitio.

## 5.2.2 ACTIVIDADES FUERA DE SITIO

- 1) Cuando un proceso de fabricación, procesamiento o servicio se reparte entre más de una dirección física, estas ubicaciones podrían cubrirse en una sola auditoría siempre que las diferentes direcciones formen parte de la misma entidad legal y estén bajo el mismo SGIA. Esto se limita a dos sitios (sitio principal y sitios satélite) o a organizaciones con una configuración tipo campus (varias instalaciones en un mismo lugar que forman parte de la misma organización). Se exige que estos sitios se encuentren en el mismo país y que la auditoría se lleve a cabo de forma continuada y de acuerdo con la duración de auditoría calculada.
- 2) Las instalaciones de almacenamiento en otro lugar también se deben incluir en la misma auditoría siempre que formen parte de la misma entidad legal y estén bajo el mismo SGIA. Las instalaciones de almacenamiento se limitan a las que solo se utilizan para el almacenamiento de los productos relacionados directamente con el sitio. Cuando se realicen actividades o se presten servicios para otros clientes (incluidas las empresas hermanas), se exigirá una certificación independiente para estas instalaciones de almacenamiento fuera de sitio.
- 3) El certificado debe incluir los lugares auditados con las actividades por lugar (en el certificado o como anexo al certificado); consulte el Anexo 3.
- 4) El informe de auditoría debe reflejar claramente lo que se auditó en cada lugar que está incluido en la certificación, incluir un nivel de detalle suficiente (evidencia objetivas) en las secciones de resumen y permitir que los hallazgos de la auditoría se identifiquen específicamente para cada sitio.

### 5.2.2.1 DURACIÓN DE LA AUDITORÍA DE LAS ACTIVIDADES FUERA DE SITIO

- a) Actividades de fabricación fuera de sitio: cuando se lleven a cabo actividades de fabricación, procesamiento o servicios fuera de sitio, se podría aplicar una reducción del 50 % del tiempo de auditoría de  $D_s$  para el sitio satélite O los parámetros (por ejemplo, ETC, estudios de HACCP) del sitio satélite debe ser incluido en el cálculo de la duración de la auditoría del sitio principal, tal y como se especifica en § 4.3. Se debe agregar tiempo adicional para el viaje entre los sitios, y es por ello que no se incluye en la duración de la auditoría.
- b) Almacenamiento fuera de sitio y cross-docking: se debe agregar al menos 0.25 días de auditor (2 horas laborables) de tiempo adicional a la duración de auditoría FSSC 22000 para cada instalación fuera de sitio de almacenamiento o cross-docking. El transbordo no está contemplado en este requisito.

## 5.3 CERTIFICACIÓN MULTISITIO

### 5.3.1 GENERALIDADES

- a) Una organización multisitio es una organización que tiene una función central identificada en la que se planifican, controlan o gestionan una red de sitios en los que

dichas actividades se llevan a cabo total o parcialmente, según ISO 22003-1:2022, cláusula 9.1.5.2.

- b) Una organización multisitio no es necesariamente una entidad jurídica única, en cuyo caso todos los sitios deben tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y estar sujetas a un único sistema de gestión, establecido y sujeto a supervisión, vigilancia y auditorías internas continuas por parte de la función central.
- c) La certificación multisitio (incluido el muestreo) solo está permitida para las siguientes (sub)categorías de la cadena alimentaria:
- E – Servicio de restaurante
  - FI – Comercio minorista y mayorista / comercio electrónico
  - FII – Corretaje / comercio / comercio electrónico
  - G – Almacenamiento y distribución

- d) Al solicitar la certificación multisitio, debe cumplirse todos los requisitos del documento mandatorio (MD, por sus siglas en inglés) 1 del IAF, excepto:

- i. Párrafo 6.1.3 (tamaño de la muestra). Este párrafo del MD 1 del IAF debe ser sustituido por el párrafo 9.1.5.4 del régimen de muestreo de ISO 22003-1:2022, con la excepción de que se debe utilizar el siguiente cálculo para las categorías E, F y G de la cadena alimentaria:

Para las organizaciones con 20 sitios o menos, se debe auditar todos los sitios. Para las organizaciones con más de 20 sitios, el número mínimo de sitios a muestrear debe ser 20 más la raíz cuadrada del número total de otros sitios, redondeado al siguiente número entero:  $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$ .

- ii. Párrafo 7.3: cálculo de la duración de la auditoría:

Función central: la duración de la auditoría de la función central se debe calcular basándose en Ds, utilizando la tabla del Anexo B de ISO 22003-1:2022. El cálculo de Ds se basa en:

- ETC: número de ETC de la función central que son responsables de las actividades de la función central y participan en ellas.
- Categoría de la cadena alimentaria: si hay varias categorías o subcategorías, utilice la categoría o subcategoría con el valor más alto de TD para determinar la DS.
- Número de estudios de HACCP: utilice el número de estudios de HACCP diferentes dentro de la organización multisitio.

La duración de la auditoría de la función central se debe calcular siempre por separado de las auditorías de los sitios, independientemente de si la función central tiene su sede en un sitio o no. La duración de la auditoría de la función central debe ser igual o superior a  $D_s$  para todos los tipos de auditoría (inicial, vigilancia y recertificación) y no podrá ser inferior a 1.0 día auditor en todos los casos. No es necesario agregar la  $T_{FSSC}$  a la duración de la auditoría de la función central.

Sitios: la duración de la auditoría de los sitios se calcula individualmente, en función de los parámetros específicos vinculados a esos sitios. Se puede permitir una reducción máxima del 50 % de la duración de la auditoría para cada uno de los sitios pertenecientes a la organización multisitio. Esta reducción del 50 % solo se aplica a la duración mínima de la auditoría ( $D_s$ ) según ISO 22003-1:2022, Anexo B, Tabla B.1.

Duración de la auditoría del sitio:

- Auditoría inicial = (50 % de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$
- Auditorías de vigilancia = [1/3 de (50 % de  $D_s$ )] +  $T_{FSSC}$
- Auditorías de recertificación = [2/3 de (50 % de  $D_s$ )] +  $T_{FSSC}$

La duración de la auditoría de un sitio no puede ser inferior a 1.5 días de auditor para todos los tipos de auditoría (inicial, vigilancia y recertificación) y todas las categorías de la cadena alimentaria aplicables.

- e) La duración de la auditoría excluye el tiempo de preparación y redacción del informe. Es obligatorio agregar tiempo adicional para la función central y cada uno de los sitios para la preparación de la auditoría y la redacción del informe.
- f) Durante la auditoría de la etapa 1, se debe auditar como mínimo la función central; no es necesario incluir sitios en la auditoría de la etapa 1. Aunque no es obligatorio, se recomienda incluir algunos de los sitios para determinar si están preparados para la auditoría de la etapa 2. Si un sitio no es auditado durante la auditoría de la etapa 1, se debe aplicar la duración completa de la auditoría inicial en la duración de la etapa 2 para ese sitio.
- g) Para las auditorías subsiguientes, la función central se debe auditar al menos una vez al año y antes de que el OC audite los sitios (muestreados). En casos excepcionales, podría auditarse un pequeño número de sitios (muestreados) antes de la auditoría de la función central. Las auditorías de los sitios deben realizarse lo más cerca posible de la auditoría de la función central, pero siempre dentro de los 12 meses siguientes a esta.
- h) Se podrán elaborar informes separados para la función central y cada uno de los sitios, respectivamente. Como alternativa, se puede elaborar un informe de auditoría para la organización multisitio que incluya información sobre la función central, que contenga información específica sobre cada sitio auditado y que cumpla con el contenido del Anexo 2. Las secciones de resumen del informe de auditoría debe reflejar claramente lo que se auditó en cada sitio soportado con evidencias objetivas.
- i) El certificado debe ser un certificado de grupo emitido a la organización multisitio. No está permitido expedir certificados a sitios individuales en el caso de la certificación multisitio.

### 5.3.2 METODOLOGÍA DE MUESTREO

- a) Para las organizaciones con 20 sitios o menos, se debe auditar todos los sitios.

- b) A las organizaciones con más de 20 sitios y que cumplan los criterios de muestreo, se les aplicarán los requisitos de muestreo establecidos en el párrafo 9.1.5 de ISO 22003-1:2022, excepto en lo relativo a la metodología de muestreo (cálculo), en cuyo caso se aplicará el requisito del Esquema establecido en el apartado 5.3.1 (d) del presente documento.
- c) En adición de (b): cuando se permita el muestreo, el OC se debe asegurar que todos los sitios sean auditados a lo largo del ciclo de certificación inicial (inicial, vigilancia, vigilancia) y del ciclo de certificación posterior respectivamente (recertificación, vigilancia, vigilancia). Por lo tanto, puede que sea necesario aumentar el tamaño de la muestra para cumplir este requisito, pero nunca puede ser inferior al definido en (b).
- d) La metodología establece el tamaño mínimo del muestreo, por lo que, en función de las categorías de riesgo, la complejidad y el desempeño de los sitios, podría ser necesario aumentar el tamaño de la muestra.
- e) Cuando se agregan sitios al grupo, se requiere una auditoría antes de agregarlos al certificado, ya sea como auditoría especial (extensión del alcance) o como parte de la auditoría regular.
- f) Una vez cada 3 años, la auditoría regular debe ser llevada a cabo de forma totalmente no anunciada, tal y como se establece en la parte 3, sección 5.4.1, incluidas la función central y las auditorías de los sitios (incluidos en el muestreo).

### 5.3.3 REQUISITOS DE PARA LA FUNCIÓN CENTRAL

- a) La función central debe mantener el contrato con el OC y solicitará que se incluya el muestreo multisitio como parte del proceso de solicitud en caso de que desee incluirlo.
- b) Es responsabilidad de la función central garantizar el compromiso de la dirección con el SGIA y disponer de recursos y capacidad técnica suficientes para apoyar el sistema y el programa de auditoría interna. La función central debe ser imparcial con respecto a los sitios por ejemplo, tener empleados diferentes o dedicados, gobernanza, gestión, etc.).
- c) Podría ser necesario hacer un seguimiento de ciertos temas con la función central durante o después de una auditoría del sitio, en cuyo caso las personas responsables de la función central debe tener la información disponible.
- d) La función central debe asumir la responsabilidad de coordinar, direccionar y cerrar las no conformidades emitidas al sitio en conjunto con los sitios pertinentes. Si la función central o alguno de los sitios no cumplen los requisitos del Esquema, toda la organización, incluidos la función central y todos los sitios, no obtendrá la certificación. En caso de que la certificación ya existiera, se debe iniciar el proceso del OC para suspender o retirar la certificación.

### 5.3.4 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las no conformidades planteadas en organizaciones multisitio debe seguir los requisitos del Esquema (consulte la sección 6.2 de la parte 3) así como el MD 1 del IAF, sección 7.7 e de ISO 22003-1:2022, sección 9.1.5, junto con los siguientes requisitos específicos agregados:

- a) Cuando se identifique una no conformidad crítica, el certificado de la organización multisitio se debe suspender en un plazo de 3 días laborables a partir de la emisión de la no conformidad crítica, independientemente de si se ha completado la auditoría de la función central o de los sitios.
- b) Cuando se identifique una no conformidad mayor y la auditoría tarde más de 28 días naturales en completarse (auditorías de la función central y de los sitios), la organización debe proporcionar un plan de acciones correctivas que incluya las medidas temporales o controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que pueda cerrarse la no conformidad.

Si no se presenta un plan de acciones correctivas en un plazo de 28 días, se debe suspender el certificado.

- c) El plazo para el cierre de las no conformidades comienza al final de la auditoría, una vez finalizada la auditoría de la función central y todas las auditorías de los sitios.

## 5.4 AUDITORÍAS NO ANUNCIADAS

### 5.4.1 FRECUENCIA

- 1) El OC se debe asegurar de que, para cada organización certificada, se lleve a cabo al menos una auditoría de vigilancia no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y en cada período posterior de tres (3) años.
- 2) La auditoría de certificación inicial (etapa 1 y etapa 2) no puede realizarse de forma no anunciada.
- 3) La organización, una vez certificada, puede optar voluntariamente por realizar todas las auditorías (vigilancia y recertificación) como auditorías no anunciadas.

### 5.4.2 EJECUCIÓN

- 1) El OC determina la fecha de la auditoría no anunciada como parte del programa de auditoría.
- 2) El sitio no debe ser notificado con antelación de la fecha de la auditoría no anunciada y el plan de auditoría no se debe compartir hasta la reunión de apertura. En casos excepcionales en los que se apliquen restricciones específicas de visado o de seguridad, podría ser necesario ponerse en contacto con la organización certificada como parte del proceso de solicitud de visado. Sin embargo, en estos casos excepcionales, no se debe confirmar las fechas exactas de la auditoría no anunciada, sino solo un margen de tiempo, que suele ser de 30 días.
- 3) La auditoría no anunciada tiene lugar durante las horas normales de trabajo de operación tomando en consideración todos los turnos, cuando aplique.
- 4) El OC y la organización certificada pueden acordar de antemano los días no laborables/de paro.
- 5) La auditoría comenzará con una inspección de los centros de producción y de las instalaciones, que dará comienzo en el plazo de 1 hora después de que el auditor haya llegado al sitio. En caso de que haya varios edificios en el sitio, el auditor debe decidir, en función del riesgo, qué edificios/instalaciones se deben inspeccionar y en qué orden.
- 6) Todos los requisitos del Esquema deben ser evaluados, incluidos los procesos de producción o servicios de los procesos. Cuando no puedan auditarse partes del plan de auditoría, se debe programar una auditoría de seguimiento (anunciada) en un plazo de 28 días naturales, sin dejar de cumplir el requisito del año natural.
- 7) El OC decide cuál de las auditorías de vigilancia debe ser elegida para la auditoría no anunciada tomando en cuenta el requisito de que las auditorías no anunciadas se deben realizar al menos una vez cada 3 años y cumpliendo el requisito del año natural.
- 8) Si la organización certificada se niega a participar en la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado en un plazo de 3 días laborables a partir de la fecha de la negativa. El OC debe retirar el certificado si la auditoría no anunciada no se realiza en un plazo de seis meses a partir de la fecha de suspensión.
- 9) La auditoría de las oficinas centrales/corporativos que controlan ciertos procesos del SGIA pertinentes para la certificación en sitios separados (ver 5.2.1) debe ser anunciada. Cuando las actividades de la oficina central formen parte de una auditoría de sitio, debe ser de forma no anunciada.

- 10) Los sitios secundarios (actividades fuera de sitio) y el almacenamiento fuera de sitio, logística y distribución también se deben auditar durante la auditoría no anunciada.

## 5.5 USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN

Podría utilizarse tecnologías de la información y la comunicación (TIC) como herramienta de auditoría remota durante las auditorías regulares FSSC 22000 con las siguientes aplicaciones y cumpliendo los requisitos aplicables del MD 4 del IAF:

- 1) Para realizar entrevistas y revisar políticas, procedimientos o registros como parte de la auditoría in situ; así como las funciones de la oficina central apropiadas.
- 2) Cuando se utilice el planteamiento de auditoría mediante TIC establecido en el Anexo 5.
- 3) Para las auditorías totalmente remotas, en caso de acontecimientos graves, cuando se cumplan los requisitos de la agenda para las Auditorías totalmente remotas.
- 4) Para la categoría FII, las auditorías de vigilancia periódicas podrían realizarse como auditorías totalmente remotas. Los requisitos de la agenda para las auditorías totalmente remotas debe cumplirse, con la excepción de que no se limita a circunstancias vinculadas a acontecimientos graves.

## 5.6 TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIÓN

La transferencia de certificación se define como el reconocimiento de un certificado de sistema de gestión existente y válido, concedido por un organismo de certificación acreditado, (el «organismo de certificación emisor»), por otro organismo de certificación acreditado, (el «organismo de certificación aceptante») con el fin de emitir su propia certificación. Los requisitos para la transferencia de certificación acreditada según el MD 2 del IAF, se deben seguir.

El OC aceptante/nuevo debe determinar la elegibilidad de la certificación para la transferencia. Solo podrían transferirse los certificados FSSC 22000 existentes, válidos y acreditados. No es posible transferir certificados expirados o suspendidos. El OC aceptante debe realizar una revisión previa a la transferencia para determinar si el certificado podría ser transferido. Este examen se debe llevar a cabo mediante una revisión de la documentación, y cuando se considere necesario, podría realizarse una visita previa a la transferencia para confirmar la validez de la certificación. La visita previa a la transferencia no es una auditoría. La revisión previa a la transferencia se debe cargar en Assurance Platform como parte de la transferencia. El proceso de transferencia, incluyendo la emisión del certificado, debe completarse antes de la expiración del certificado actual.

## 5.7 AUDITORÍAS DE ACTUALIZACIÓN

La Fundación emitirá instrucciones cuando se requieran auditorías de actualización. Suele ocurrir cuando hay un cambio significativo en los requisitos del Esquema, por ejemplo, un cambio de versión.

El OC debe:

- 1) Seguir los requisitos de mejora emitidos por la Fundación.
- 2) Asegurarse de que todo el personal y los auditores están familiarizados con el proceso de actualización.
- 3) Tiempo de duración auditoría adicional se debe recalcular y se comunicará a los clientes cuando sea aplicable.

- 4) Tras una auditoría de actualización satisfactoria (incluido el cierre de las no conformidades), se volverá a emitir el certificado cuando sea necesario como parte de los requisitos de actualización.

## 5.8 AUDITORÍAS DE TRANSICIÓN

- 1) Las auditorías de transición a la certificación FSSC 22000 son aquellas en las que una organización que ya posee una certificación acreditada según ISO 22000 o un programa de certificación reconocido por la GFSI desea hacer la transición (pasar) a la certificación FSSC 22000. Para poder optar a una auditoría de transición, el certificado existente debe seguir siendo válido en el momento de la auditoría de transición y tener un alcance de certificación equivalente.
- 2) El certificado ISO 22000 válido o equivalente reconocido por la GFSI no tiene que ser emitido por el OC que realice la auditoría de transición.
- 3) Las auditorías de transición son el comienzo de un nuevo ciclo de certificación y, por lo tanto, debe ser una auditoría de etapa 2.
- 4) La duración mínima de la auditoría de transición debe ser de (dos tercios de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$  y debe cumplir los requisitos de duración mínima de auditoría de § 4.3. Podría realizarse una auditoría de etapa 1 a discreción del OC.
- 5) Una auditoría de transición exitosa debe dar como resultado un certificado FSSC 22000 con una validez de tres (3) años.

## 5.9 ASIGNACIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

- 1) Todos los miembros del equipo de auditoría deben cumplir los requisitos de competencia establecidos por la Fundación en la parte 4 del Esquema.
- 2) El equipo de auditoría debe tener la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que apoyen el alcance de la auditoría y siguiendo los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1.
- 3) Un auditor no puede realizar más de dos ciclos de certificación de 3 años en la misma organización certificada, ya sea como auditor líder o como co-auditor. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, ella/él se le retirará al cabo de seis (6) años. El auditor debe rotar durante un mínimo de una (1) auditoría FSSC 22000 regular (excluidas las auditorías de etapa 1, de seguimiento y las especiales) antes de que se le permita volver a realizar auditorías FSSC 22000 en la organización aplicable.

## 5.10 GESTIÓN DE ACONTECIMIENTOS GRAVES

- 1) El OC debe contar con un proceso para revisar las auditorías planificadas cuando un acontecimiento grave afecte una organización certificada y la auditoría no pueda realizarse según lo previsto.
- 2) El OC debe evaluar los riesgos de continuar la certificación y establecer una política y un proceso documentados detallando los pasos que seguirá en caso de que una organización certificada resulte afectada por un acontecimiento grave a fin de asegurar que se mantenga la integridad de la certificación. El contenido mínimo de la evaluación de riesgos debe abarcar los aspectos enumerados en la sección 3 del documento informativo (ID, por sus siglas en inglés) 3 del IAF.
- 3) Se debe registrar el resultado de la evaluación de riesgos y las acciones previstas. Se debe registrar las desviaciones del programa de auditoría y su justificación para los cambios. Los OC debe establecer, en consulta con las organizaciones certificadas, un plan de acción razonable.

- 4) En los casos en los que la auditoría de vigilancia regular no pueda tener lugar dentro del año natural como consecuencia de un acontecimiento grave, se debe solicitar una exención a la Fundación para su aprobación o se debe suspender el certificado.
- 5) En caso de acontecimiento grave, se podría realizar una auditoría totalmente remota si se cumplen las condiciones establecidas en la agenda de Auditorías totalmente remotas. Cuando se haya realizado una auditoría totalmente remota, el método se debe hacer referencia al método de la auditoría en el certificado, según los requisitos del Anexo 3.

## 6 DOCUMENTACIÓN DE LA AUDITORÍA

### 6.1 INFORME ESCRITO DE LA AUDITORÍA

El OC debe proveer un informe por escrito por cada auditoría.

- a) El informe de auditoría será tratado confidencialmente por el OC, pero se debe tener a disposición de las autoridades pertinentes cuando lo soliciten y tras la aprobación de la organización.
- b) El informe de auditoría debe confirmar que se han evaluado todos los requisitos del Esquema, se ha informado sobre ellos y se ha emitido una declaración de (no) conformidad. Además, debe cumplir todos los requisitos pertinentes de ISO/IEC 17021-1.
- c) Se debe utilizar los informes de auditoría obligatorios emitidos por la Fundación. Al cumplimentar el informe de auditoría debe cumplirse los requisitos mínimos de contenido e información establecidos en el Anexo 2 del Esquema.
- d) Se debe verificar las condiciones tanto de procedimiento como de operación del SGIA para evaluar la eficacia del SGIA en el cumplimiento de los requisitos del Esquema, y se informará de ello.
- e) En casos excepcionales, ciertos requisitos pueden considerarse como no aplicables (N/A). Cuando se considere que un requisito no es aplicable, se debe registrar una justificación adecuada en la sección correspondiente del informe de auditoría. Nota: Solo se aplica a las cláusulas del informe de auditoría que tienen la opción de seleccionar N/A; todas las demás cláusulas se deben evaluar en su totalidad.
- f) Las exclusiones del alcance se deben evaluar y justificar en el informe de auditoría, de acuerdo con los requisitos del Anexo 1.
- g) Las desviaciones del plan de auditoría se deben justificarse y documentarse debidamente en el informe de auditoría.
- h) El cálculo de la duración de la auditoría se debe cargar en Assurance Platform de FSSC como un documento independiente para cada auditoría, incluido la fórmula y los detalles del cálculo para todas las auditorías (certificación inicial, vigilancia y recertificación). Cuando se apliquen actividades fuera de sitio, esto se debe indicar específicamente y se incluirá en el cálculo de la duración de la auditoría. La certificación multisitio debe incluir el cálculo para la función central y cada uno de los sitios.
- i) Los auditores deben reportar todas las no conformidades (NC) en todas las auditorías. Para cada no conformidad (NC), se registrará en el informe de auditoría una declaración clara y concisa del requisito, la declaración de la NC, el grado de la NC y las evidencias objetivas.
- j) El informe del OC de las no conformidades debe cumplir los requisitos de contenido del Anexo 2. Se debe entregar una copia del informe de no conformidad a la organización en la reunión de cierre; y se debe cargar en Assurance Platform como un documento independiente para cada auditoría.

- k) Un informe de oficina central debe contener como mínimo un resumen de las funciones desempeñadas, evidencia objetivas de los documentos revisados, entrevistas realizadas y las NC encontradas en la oficina central. Este informe se debe cargar a cada sitio al Assurance Platform al que esté vinculada esta oficina central. En cada auditoría de los sitios se deben verificar e informar de la implementación de las acciones correctivas.
- l) El informe completo de la auditoría FSSC 22000 se debe enviar a la organización (certificada) en un plazo de 2 semanas a partir de la decisión de certificación para todas las auditorías realizadas.
- m) La Fundación requiere que los informes de auditoría estén escritos en inglés. En caso de que una organización solicite que el informe se redacte en el idioma en el que se realizó la auditoría (si no es el inglés), se permitirá previo acuerdo mutuo entre el OC y la organización. No obstante, los campos obligatorios para la carga en Assurance Platform debe siempre ser completado en inglés. En todos los casos en que el OC traduzca los informes de auditoría, debe disponer de procedimientos de verificación para garantizar que las traducciones son exactas.

## 6.2 NO CONFORMIDADES

De acuerdo con las definiciones del Esquema y tal como se definen a continuación, el OC debe aplicar estos criterios como referencia para determinar el nivel de no conformidad de los hallazgos. Existen tres niveles de clasificación de las no conformidades:

- a) no conformidad menor;
- b) no conformidad mayor; y
- c) no conformidad crítica.

Las no conformidades siempre se escribirán según el requisito del Esquema más relevante vinculado a los criterios específicos de auditoría de ISO 22000:2018; la norma de PPR especificada o el requisito adicional de la FSSC 22000.

Se presupone que las no conformidades planteadas en una auditoría de la oficina central repercuten en los procedimientos equivalentes aplicables a todos los sitios. Por tanto, las acciones correctivas deben abordarse cuestiones de comunicación entre los sitios certificados y las acciones apropiadas para los sitios afectados. Dichas no conformidades y acciones correctivas se deben identificar claramente en la sección correspondiente del informe de auditoría del sitios y se deben autorizar de acuerdo con los procedimientos del OC antes de emitir el certificado del sitios o de completar la decisión de certificación.

El Esquema no permite «oportunidades de mejora».

### 6.2.1 NO CONFORMIDAD MENOR

Se debe emitir una no conformidad menor cuando el hallazgo no afecte la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos:

- 1) La organización debe proporcionar al OC evidencias objetivas de la corrección, evidencias de una investigación sobre los factores causantes, los riesgos expuestos y el plan de acciones correctivas (PAC) propuesto.
- 2) El OC debe revisar el plan de acciones correctivas y las evidencias de la corrección y lo aprobará cuando sea aceptable. La aprobación del OC debe completarse en un plazo de 28 días naturales tras el último día de la auditoría. Si se excede este plazo, se debe suspender el certificado o, en el caso de una auditoría inicial, se debe repetir la auditoría

de etapa 2 en un plazo máximo de 6 meses a partir del último día de la auditoría anterior de etapa 2.

- 3) Las acciones correctivas (AC) deben ser implementadas por la organización dentro del plazo acordado con el OC.
- 4) La eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas se debe revisar, a más tardar, en la siguiente auditoría programada. La falla en el cumplimiento de una no conformidad menor de la auditoría anterior, podría llevar a una no conformidad mayor en la siguiente auditoría programada.

## 6.2.2 NO CONFORMIDAD MAYOR

Se debe emitir una no conformidad mayor cuando el hallazgo afecte la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos, o una no conformidad a un requisito legal relacionada con la calidad:

- 1) La organización debe proporcionar al OC evidencias objetivas de una investigación sobre los factores causantes, los riesgos expuestos y pruebas de una implementación eficaz.
- 2) El OC debe revisar el plan de acciones correctivas y realizará una auditoría de seguimiento in situ para verificar la implementación de las AC para cerrar la no conformidad mayor. En los casos en que las evidencias documentadas sean suficientes para cerrar la no conformidad mayor, el OC podría decidir realizar una revisión de escritorio. Este seguimiento debe realizarse en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría.
- 3) La no conformidad mayor debe ser cerrada por el OC en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría. Cuando la no conformidad mayor no pueda cerrarse en este plazo, se debe suspender el certificado.
- 4) Cuando la finalización de las acciones correctivas pueda llevar más tiempo en casos concretos, el PAC debe incluir las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente. Las evidencias de soporte de las medidas o controles temporales se deben presentar al OC para su revisión y aceptación en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría.
- 5) Si se emite una no conformidad mayor en la auditoría de etapa 2, el OC debe ser cerrar la no conformidad en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría. Cuando la finalización de las acciones correctivas pueda llevar más tiempo, el plan de acciones correctivas (PAC) debe incluir las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente. Las evidencias de estas medidas temporales deben presentarse y ser aceptadas por el OC en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría. Basándose en esta información, se debe tomar una decisión de certificación. Además, cuando se acepten medidas temporales, el OC debe acordar un plazo adecuado con la organización, para verificar la implementación efectiva de la acción correctiva permanente, pero no más de 6 meses después del último día de la auditoría. En cualquier caso, si se superan los 28 días naturales tras el último día de la auditoría, por ejemplo, si no se cierra la no conformidad mayor o no se aceptan las evidencias de las medidas temporales, una auditoría completa de etapa 2 se debe repetir.

## 6.2.3 NO CONFORMIDAD CRÍTICA

Se emite una no conformidad crítica cuando se produce un fallo significativo en el sistema de gestión, una situación que tiene un impacto adverso directo en la inocuidad de los alimentos y

no se observa ninguna acción apropiada o cuando está en juego la legalidad de la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación:

- 1) Cuando se emite una no conformidad crítica en una organización certificada, el certificado se debe suspender en un plazo de 3 días laborables desde su emisión, por un período máximo de seis (6) meses.
- 2) Cuando se emite una no conformidad crítica durante una auditoría, la organización debe proporcionar al OC evidencias objetivas de una investigación sobre los factores causantes, los riesgos expuestos y el PAC propuesto. Se debe proveer al OC en los 14 días naturales siguientes a la auditoría.
- 3) El OC debe realizar una auditoría separada entre seis (6) semanas y seis (6) meses después de la auditoría regular para verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas. Esta auditoría debe ser una auditoría completamente in situ (con una duración mínima in situ de un día). Tras una auditoría de seguimiento satisfactoria, se restablecerá el certificado y el ciclo de auditoría actual, y la siguiente auditoría debe tener lugar según la planeación original (la auditoría de seguimiento es adicional y no sustituye la auditoría anual). Esta auditoría de seguimiento se debe documentar y el informe se cargará como parte de la documentación de auditoría vinculada a la auditoría en la que se emitió la NC crítica.
- 4) El certificado se debe retirar cuando la no conformidad crítica no se resuelva efectivamente en el plazo de seis (6) meses.
- 5) Cuando se emitió una NC crítica en una auditoría de certificación inicial, la auditoría se considerará fallida y se debe repetir una auditoría de certificación completa.

### 6.3 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL DE AUDITORÍA

Adicionalmente al informe de auditoría escrito y de la documentación de auditoría regular, se requiere la siguiente documentación es obligatoria:

- 1) Un registro de asistencia (o documento similar) que confirme la presencia real del auditor o auditores y de los representantes de la organización durante la auditoría. Este documento debe:
  - estar firmado por un representante de la organización auditada y por el auditor líder;
  - indicar la hora de inicio, la duración de la pausa para el almuerzo y la hora de finalización de cada jornada; y
  - cargarse como parte de la documentación de auditoría obligatoria en Assurance Platform de FSSC para cada auditoría.
- 2) Una declaración de integridad firmada por el alto representante de la organización y el auditor(es) que confirme que se ha cumplido todo lo indicado a continuación:
  - a. no existe ningún conflicto de intereses real o percibido, para garantizar la imparcialidad de la auditoría;
  - b. la integridad de la auditoría o del proceso de auditoría no se ha visto comprometida en modo alguno; y
  - c. la auditoría se llevó a cabo de forma ética.

## 7 PROCESO DE DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

### 7.1 GENERALIDADES

- 1) Los OC debe llevar a cabo una revisión técnica de todas las auditorías de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17021:2015 y para:
  - a. Confirmar que el equipo de auditoría posee la competencia pertinente;
  - b. Verificar que se ha ejecutado la duración de auditoría correcta;
  - c. Aprobar el contenido y el resultado del informe de auditoría, incluido el cumplimiento del nivel mínimo de pruebas documentadas exigido en el Anexo 2; y
  - d. Aprobar las NC (evidencias objetivas y calificación) y la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas y/o planes.
- 2) Cualquier acción requerida como resultado de la revisión técnica debe ser abordada, seguida de la decisión de certificación del OC en el estatus de la certificación (por ejemplo, conceder la certificación, mantener la certificación, suspenderla o retirarla).
- 3) El OC debe conservar información documentada de las revisiones técnicas, de cualquier consulta de revisión y de las decisiones de certificación resultantes relacionadas con la auditoría. Los nombres de las personas que lleven a cabo la revisión y la decisión de certificación y las fechas correspondientes de las revisiones/decisiones tomadas debe registrarse.

NOTA: No todas las decisiones tienen como resultado la emisión de un nuevo certificado.
- 4) El periodo máximo de validez del certificado es de 3 años a partir de la fecha de la decisión inicial de certificación, con ciclos posteriores de 3 años.
- 5) El certificado en Assurance Platform de FSSC debe ser un reflejo exacto del estado y el alcance actuales de la certificación de la organización.

### 7.2 DISEÑO Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO

- 1) El OC debe emitir los certificados FSSC 22000 de conformidad con los requisitos de ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1:2022, el alcance de la certificación y las plantillas de certificado establecidas por la Fundación (consulte el Anexo 1 y el Anexo 3).
- 2) El certificado debe estar en inglés y coincidir con el certificado en la Assurance Platform y con los datos del registro público. Es posible incluir una traducción de la declaración del alcance posterior de la declaración en inglés del certificado. Consulte los requisitos establecidos en el Anexo 3 cuando se expidan copias de certificados en otros idiomas.
- 3) El logotipo de la FSSC 22000 debe ser utilizado por el OC en sus certificados.
- 4) Los detalles de la oficina central debe ser incluido, cuando aplique.
- 5) Cuando proceda, actividades fuera de sitio y multisitios deben enlistarse (incluidos el nombre, la dirección y las actividades); los detalles podrían facilitarse en un anexo al certificado.
- 6) Se debe incluir el código de identificación de organización certificada (COID, por sus siglas en inglés) y el código QR suministrado a través de Assurance Platform de FSSC.
- 7) Las fechas de los certificados deben ser las siguientes:
  - a. Fecha de decisión del certificado: fecha en la que se toma una nueva decisión tras una auditoría de certificación o recertificación (excluidas las auditorías de vigilancia regulares).

También se requieren nuevas fechas de decisión de certificación en situaciones

como cambios de versión del Esquema o ampliaciones/reducciones del alcance. En estos casos, la fecha límite de validez se mantiene sin cambios.

- b. Fecha de certificación inicial (es decir, la fecha de decisión de certificación vinculada a la auditoría inicial). Se trata de una fecha fija que se mantiene mientras la organización esté vinculada al OC y sea titular de un certificado FSSC 22000 válido. En caso de transferencia (consulte la parte 3, § 5.3), la fecha de certificación inicial es la fecha de decisión de certificación de la transferencia vinculada al nuevo OC. Además, el OC aceptante puede citar la fecha de certificación inicial de la organización en los documentos de certificación con la indicación de que la organización fue certificada por un organismo de certificación diferente antes de una fecha determinada.
- c. Fecha de emisión: fecha de emisión del certificado al cliente; o fecha de reemisión cuando se emite un nuevo certificado (por ejemplo, por cambio de versión, extensión del alcance, etc.).
- d. Fecha de validez: fecha de caducidad del certificado (por ejemplo, fecha de la decisión de certificación original más 3 años menos 1 día para el ciclo inicial).

## 7.3 SUSPENSIÓN O RETIRO DEL CERTIFICADO O REDUCCIÓN DEL ALCANCE

- 1) *Suspensión*: el OC debe suspender la certificación cuando se emita una no conformidad crítica o existan evidencias de que la organización certificada no puede o no quiere establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Esquema.
- 2) *Retiro*: el OC debe retirar un certificado cuando:
  - a. el estado de suspensión no pueda levantarse en un plazo de seis (6) meses;
  - b. la organización cese sus actividades de certificación FSSC 22000;
  - c. se produce cualquier otra situación en la que la integridad del certificado o del proceso de auditoría se vea gravemente comprometida.
- 3) *Reducción del alcance*: cuando el OC tenga evidencias de que la organización certificada posee un certificado cuyo alcance no es un reflejo exacto del sistema de gestión, por ejemplo, a cambios en las ubicaciones o en el control de la organización, el OC debe reducir el alcance de la certificación en consecuencia. El OC no debe excluir actividades, procesos, productos o servicios del alcance de la certificación cuando dichas actividades, procesos, productos o servicios puedan influir en la inocuidad de los alimentos de los productos terminados, tal y como se define en el alcance de la certificación.
- 4) Los certificados podrían ser suspendidos o retirados por la Fundación o por el OC siguiendo instrucciones de la Fundación, como resultado del incumplimiento por parte del OC de los requisitos del Esquema o de la cancelación de una licencia del OC con la Fundación.

### 7.3.1 ACCIONES EN CASO DE SUSPENSIÓN O RETIRO Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE

- 1) En caso de suspensión o retiro, la certificación del sistema de gestión de las organizaciones no es válida. El OC debe llevar a cabo las siguientes acciones en un plazo de 3 días laborables a partir de que se haya tomado la decisión de suspensión o retiro del certificado:
  - a. Cambiar el estado de la organización certificada en Assurance Platform y en su propio sistema y debe tomar cualquier otra medida que considere oportuna.

- b. Informar a la organización por escrito de la decisión de suspensión o retiro, incluyendo el motivo de la suspensión o retiro y las acciones resultantes requeridas de parte de la organización.
  - c. Instruir a la organización para que tome las medidas oportunas con el fin de informar a sus partes interesadas.
- 2) En caso de reducción del alcance, la certificación del sistema de gestión de las organizaciones no es válida más allá de la declaración del alcance del certificado revisado. El OC debe llevar a cabo las siguientes acciones en un plazo de 3 días laborables después de que se haya tomado la decisión de certificación:
  - a. Cambiar el alcance de la organización certificada en la base de datos de la FSSC 22000 y en su propio sistema y debe tomar cualquier otra medida que considere oportuna.
  - b. Informar a la organización por escrito sobre el cambio del alcance.
  - c. Instruir a la organización para que tome las medidas oportunas con el fin de informar a sus partes interesadas.

## 8 DATOS DEL ASSURANCE PLATFORM Y DOCUMENTACIÓN

### 8.1 PROPIEDAD DE LOS DATOS

- a) Una organización (certificada) es la propietaria de un informe de auditoría, mientras que el OC es responsable del contenido del informe y los datos relacionados.
- b) Una organización (certificada) es la titular del certificado, no la propietaria. El OC es el propietario del certificado y el responsable del contenido del certificado y de los datos relacionados.

### 8.2 REQUISITOS DE CARGA DE DATOS

Para todos los tipos de auditoría, los datos y la documentación requeridos se deben ingresar en Assurance Platform a más tardar 28 días naturales después de la decisión de certificación, con un máximo de 2 meses después del último día de la auditoría. Los datos obligatorios de Assurance Platform se debe ingresar siempre en inglés.

### 8.3 CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

El OC debe tener de un proceso de control de la calidad de los datos que garantice la calidad de los datos cargados en Assurance Platform del OC. Los parámetros de calidad incluyen, como mínimo, lo siguiente:

- a) Integridad: todos los datos obligatorios se han registrado en Assurance Platform.
- b) Puntualidad: todos los datos se han registrado en Assurance Platform dentro de los plazos requeridos.
- c) Validez: los valores de datos registrados cumplen los requisitos del Esquema.
- d) Exactitud: los datos son una representación fiel de los hechos reales relacionados con la auditoría completa y el proceso de certificación.
- e) Coherencia: los datos registrados en Assurance Platform son una representación fiel de los datos almacenados en el o los sistemas internos del OC.

## 8.4 ASSURANCE PLATFORM

- a) A cada organización (certificada) se le asigna un código único en Assurance Platform vinculado a la organización, conocido como el código de identificación de organización certificada (COID). El COID permanece con la organización para garantizar la trazabilidad, también en caso de transferencia. El OC debe comunicar el COID a la organización una vez generado en Assurance Platform, y al OC aceptante cuando lo solicite en el caso de una transferencia.
- b) Cuando la organización certificada lo solicite, El OC debe proporcionar a la organización certificada acceso a los datos asociados de perfil de organización, auditoría y certificación registrados en Assurance Platform de FSSC de forma oportuna, utilizando la funcionalidad disponible.
- c) El OC debe asegurar de que el acceso a la organización certificada solo se conceda a las personas autorizadas.

# PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

## CONTENIDO DE LA PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

<b>1</b>	<b>Proposito</b> .....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
<b>2</b>	<b>Relación con la Fundación</b> .....	<b>56</b>
2.1	<i>Licencias</i> .....	56
2.2	<i>Compromiso</i> .....	59
2.3	<i>Programa de integridad</i> .....	61
<b>3</b>	<b>Competencia</b> .....	<b>62</b>
3.1	<i>Generalidades</i> .....	62
3.2	<i>Revisor técnico y responsable de la decision de certificación</i> .....	62
3.3	<i>Experto técnico</i> .....	63
3.4	<i>Auditor de testificación</i> .....	63
3.5	<i>Proceso de calificación del auditor</i> .....	64

## 1 PROPOSITO

Esta parte contiene los requisitos para los organismos de certificación (OC) que deseen prestar servicios de certificación del Esquema a organizaciones.

Cuando se utiliza el término «Requisitos del Esquema», se hace referencia a los requisitos del Esquema FSSC 22000, ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1:2022 y a la lista de decisiones del Consejo de Partes Interesadas (BoS).

## 2 RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN

### 2.1 LICENCIAS

- 1) Como pre-requisito para la solicitud de licencia, el OC debe poseer una acreditación ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO 22003-1:2022 válida para ISO 22000.
- 2) Para los Requisitos del Esquema, la acreditación FSSC 22000 debe cubrir las categorías y subcategorías de la cadena alimentaria aplicables en las que suministre sus servicios de certificación FSSC 22000.
- 3) El OC debe facilitar a la Fundación la información y documentación relativa a su acreditación para el Esquema cuando esta lo solicite.
- 4) La Fundación tiene derecho a solicitar al organismo de acreditación información relacionada con la acreditación del OC.
- 5) El OC podría poseer más de una acreditación para FSSC 22000 para la ubicación principal que debe estar cubierta por una única licencia FSSC.
- 6) En caso de que el OC tenga múltiples ubicaciones que posean su propia acreditación FSSC 22000, se debe informar a la Fundación sobre las acreditaciones adicionales como parte de la solicitud inicial y posteriormente cuando se produzcan cambios. Estas ubicaciones, con sus propias acreditaciones, formarán parte de la licencia principal y se incluirán en el programa de evaluación del Programa de Integridad (PI) del OC autorizado. Cualquier costo asociado a las actividades de PI adicionales relacionadas correrá por cuenta de los OC.
- 7) Alternativamente, el OC podría optar por tener una licencia FSSC separada con la Fundación para cada ubicación acreditada, que estará sometida a sus propias actividades y costos de PI.

#### 2.1.1 PROCESO DE SOLICITUD DE LICENCIA

- 1) Los OC debe solicitar la obtención de una licencia a la Fundación para poder desempeñar actividades de certificación válidas y reconocidas del Esquema FSSC 22000. Las licencias se expiden a las oficinas del OC especificadas en el formulario de solicitud de licencia. En caso de contratar externamente de las actividades relacionadas con la certificación, también se debe especificar en la solicitud.
- 2) Una licencia podría cubrir múltiples categorías de la cadena alimentaria para FSSC 22000, y los documentos complementarios relacionados cuando aplique.
- 3) Al firmar el Acuerdo de licencia, el OC se compromete a implementar todos los requisitos del Esquema y cualquier otra obligación descrita en el acuerdo de licencia.

## 2.1.2 LICENCIAS

### 2.1.2.1 ACUERDO DE LICENCIA (ESTATUS PROVISIONAL)

- 1) El OC debe presentar una solicitud a la Fundación especificando las categorías y subcategorías de la cadena alimentaria, según la parte 1 de la Tabla 1 del Esquema, en las que desean prestar servicios de certificación. Como parte de la solicitud, el OC debe presentar la documentación pertinente exigida por el Programa de integridad como parte del proceso de incorporación.
- 2) Una vez revisada con éxito la información y completadas las etapas aplicables del Programa de integridad de la Fundación, el OC debe recibir una licencia con estatus provisional y figurará como aprobado provisionalmente en la lista de OC de la FSSC 22000 en el sitio web de FSSC.
- 3) A continuación, el OC debe proceder a la extensión de su acreditación ISO/IEC 17021-1 para incluir FSSC 22000 con un OA aceptado por la Fundación, y presentar a la Fundación la confirmación por escrito de la aceptación de la solicitud a su debido tiempo.
- 4) El estatus provisional permite a un OC utilizar el Esquema para la certificación no acreditada una vez recibida la autorización de la Fundación conforme a los requisitos del proceso de incorporación al Programa de integridad. Los certificados no acreditados se deben registrar en Assurance Platform. Una vez obtenida la acreditación, estos certificados no acreditados podrán ser sustituidos por un certificado acreditado inmediatamente o tras la siguiente auditoría de certificación y de acuerdo con los requisitos específicos de la OA.
- 5) El estatus provisional de la licencia es válido durante doce (12) meses a partir de la fecha de la firma por parte de la Fundación y dentro de este período de tiempo el OC debe:
  - a. Conseguir la acreditación de un OA aceptado por la Fundación para FSSC 22000 para las categorías y subcategorías cubiertas en el acuerdo de licencia. Si no se consigue la acreditación dentro del plazo requerido, se pondrá fin a la licencia provisional y se deben retirar los certificados ya emitidos. Consulte la parte 5 del Esquema para obtener más detalles sobre los requisitos de la FSSC 22000 relativos al proceso de acreditación.
  - b. Tener al menos cinco (5) organizaciones certificadas o auditadas registradas en Assurance Platform.
  - c. Completar con éxito las etapas aplicables del proceso de incorporación del Programa de integridad.

### 2.1.2.2 ACUERDO DE LICENCIA (ESTATUS COMPLETO)

Una vez cumplidos los criterios del punto 2.1.2.1, el OC debe presentar a la Fundación:

- a) Una copia de su certificado de acreditación según ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1 para FSSC 22000, que cubra las categorías y subcategorías del acuerdo de licencia.
- b) Una copia de sus informes de auditoría del OA (Auditoría de oficinas y Auditoría testigo).

Una vez completadas con éxito las etapas aplicables del Programa de integridad, la Fundación debe emitir un nuevo acuerdo de licencia y/o actualizará el estado del acuerdo de licencia del OC que figura en el sitio web de FSSC y en Assurance Platform.

## 2.1.3 MANTENIMIENTO DE LA LICENCIA

Para mantener su licencia, el OC debe:

- a) Tener al menos cincuenta (50) certificados registrados en Assurance Platform con un mínimo de uno por cada categoría de cadena alimentaria autorizada. En el caso de los

nuevos OC, debe lograrse en un plazo de 36 meses a partir de la recepción de la licencia completa.

- b) Cumplir todos los requisitos del Esquema de certificación FSSC 22000 para los OC.
- c) Cumplir las obligaciones financieras para con la Fundación.

### 2.1.4 EXTENSIÓN DE LICENCIAS

- 1) El OC debe presentar una solicitud a la Fundación especificando las nuevas subcategorías de la cadena alimentaria (o la categoría si no hay subcategoría) para las que solicita una extensión de la licencia existente.
- 2) Se debe conceder al OC un estatus provisional para la nueva subcategoría (o la categoría si no hay subcategoría) tras una revisión satisfactoria, se registrará en Assurance Platform y se mostrará en la lista de OC aprobadas para la FSSC 22000 en el sitio web de la FSSC.
- 3) El OC solo podrá solicitar la acreditación al OA después de que la Fundación le haya concedido la licencia provisional para la extensión del alcance. El OC debe compartir con la Fundación la confirmación por escrito del OA de la aceptación para iniciar el proceso de acreditación.
- 4) El estatus provisional permite al OC emitir una certificación no acreditada para la nueva subcategoría (o la categoría si no hay subcategoría). Los certificados no acreditados se deben registrar en Assurance Platform. Tras la acreditación, estos certificados podrán ser sustituidos por un certificado acreditado en cumplimiento con los requisitos específicos del OA.
- 5) El estatus provisional de la licencia es válido durante 12 meses a partir de la fecha de la firma por parte de la Fundación y dentro de este periodo de tiempo el OC debe lograr la acreditación de un OA aceptado por la Fundación para las (sub)categorías vinculadas a la extensión del alcance.
- 6) Al menos un certificado debe figurar en Assurance Platform para la nueva categoría dentro de los plazos definidos.

### 2.1.5 SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y REDUCCIÓN

La Fundación tiene derecho a suspender, cancelar o limitar el alcance del acuerdo de licencia de un OC. Las razones incluyen, pero no limitadas a:

- 1) acreditación no lograda en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de concesión de la licencia provisional;
- 2) cancelación de la acreditación;
- 3) incumplimiento del número mínimo de certificados especificado por la Fundación;
- 4) decisión del Comité de sanciones;
- 5) No pagar los honorarios a la Fundación;
- 6) incumplimiento repetitivo de los requisitos del Esquema;
- 7) incumplimiento del Programa de integridad o de sus componentes;
- 8) situaciones en las que la Fundación pueda verse desprestigiada o la integridad de la certificación pueda estar en peligro; e
- 9) incumplimientos contractuales.

#### 2.1.5.1 SUSPENSIÓN

- 1) Las condiciones aplicables a las suspensiones se definen en la Política de sanciones del Programa de Integridad de la Fundación.
- 2) Cuando la licencia de un OC sea suspendida por la Fundación, determinará hasta qué punto se permitirá al OC mantener sus actividades de auditoría y certificación durante

un período de tiempo definido. La Fundación publicará las suspensiones en el sitio web de FSSC, y se notificará al Organismo de Acreditación.

- 3) La Fundación restablecerá la licencia suspendida cuando el OC haya demostrado que se ha resuelto el problema que dio lugar a la suspensión y se han cumplido las condiciones para levantarla.
- 4) Si no se resuelven los problemas que dieron lugar a la suspensión en un plazo establecido por la Fundación, se debe cancelar o reducir el alcance de la licencia según la Política de sanciones del Programa de integridad.

### **2.1.5.2 CANCELACIÓN**

- 1) Cuando la licencia de un OC sea cancelada por la Fundación, el OC no puede solicitar una nueva licencia dentro del plazo definido por la Fundación en la documentación de cancelación.
- 2) El OC debe acordar con la Fundación la transferencia de sus organizaciones certificadas siguiendo los requisitos descritos en el acuerdo de licencia.

## **2.2 COMPROMISO**

### **2.2.1 COMUNICACIONES**

- 1) El OC debe designar una persona de contacto para FSSC 22000 que sea competente en los requisitos del Esquema y mantenga contacto con la Fundación. El idioma oficial de contacto con la Fundación es el inglés, por lo que el OC debe designar los recursos necesarios (por ejemplo, traductor o intérprete), según las necesidades.
- 2) Esta persona debe ser responsable de todos los aspectos de la implementación del Esquema FSSC 22000 y se asegurará de que se definan e implementen las siguientes responsabilidades dentro del OC:
  - a. Designar una persona de contacto para los sistemas de TI de la FSSC 22000.
  - b. Designar una persona responsable de gestionar el Programa de Integridad.
  - c. Designar un representante para que asista a los actos obligatorios relacionados con FSSC.
  - d. Mantenerse al día de los desarrollos del Esquema, incluidos los avances de TI.
  - e. Gestionar información adicional que requiera la Fundación.
  - f. Comunicar la nueva información, requisitos, interpretaciones o cambios nuevos del Esquema a las partes involucradas dentro del plazo de un mes, a menos que la Fundación especifique lo contrario.
- 3) El OC debe asignar la responsabilidad del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de calidad del OC en relación con el Esquema FSSC 22000. Esta persona designada también debe tener la responsabilidad de informar sobre el desempeño del sistema de calidad a efectos de revisión por la dirección y de mejora continua.

El OC debe comunicar lo siguiente a la Fundación dentro de un plazo de 3 días laborables:

- 1) Cambios en el estado de la acreditación FSSC 22000: por ejemplo, extensión o reducción del alcance, suspensión o retiro y prórroga de la validez del certificado de acreditación, junto con una comunicación por escrito a la Fundación sobre las circunstancias que llevaron a ello, y cualquier retraso en la obtención de la acreditación que pudiera afectar a la licencia.

- 2) Cualquier cambio significativo en su propiedad, estatus legal, personal directivo, estructura o constitución que (potencialmente) afecte a la gestión del OC del Esquema de manera oportuna.
- 3) Cualquier situación, posible conflicto o problema que pudiera resultar en el desprestigio de la Fundación o de la GFSI.
- 4) Tras la notificación por parte de una organización certificada de cualquier recuperación pública con resultado de fallecimiento u hospitalización o que genere una cobertura significativa por los medios.
- 5) Tras la notificación por parte de la organización certificada de situaciones graves y/o acontecimientos graves en los que la integridad de la certificación FSSC 22000 se vea comprometida, tal y como se describe en la parte 3. Nota: Aunque todos los acontecimientos graves deben ser comunicados al OC por medio la organización certificada, solo aquellos acontecimientos graves en los que la integridad de la certificación se vea comprometida, se debe comunicar a la Fundación. El OC debe gestionar todos los acontecimientos graves de conformidad con la parte 3, sección 5.10.

## 2.2.2 RESPONSABILIDADES

- 1) El OC debe cooperar con todas las solicitudes de la Fundación para comunicar información relativa a todos los aspectos del desempeño y la integridad del Esquema.
- 2) En caso de que la cartera de servicios de certificación ofrecidos por el OC sea más amplia que los acreditados, el OC debe asegurarse de que los límites y el alcance de la acreditación deben quedar claros y a disposición del público. Cualquier ambigüedad en relación con el alcance de los servicios ofrecidos por el OC para el Esquema se debe resolver con la Fundación, y los servicios de certificación que queden fuera del alcance de la acreditación, se deben distinguir de los acreditados.
- 3) El OC es responsable de la plena aplicación de estos requisitos del Esquema y debe estar preparado para demostrar en cualquier momento el cumplimiento de todos ellos.
- 4) El OC debe adherirse a los requisitos para el uso del logotipo de la FSSC 22000, tal y como se detalla en la parte 2, sección 2.5.5 del Esquema. El logotipo de la FSSC 22000 solo podría ser utilizado por los OC con licencia FSSC 22000.
- 5) El OC se compromete a operar de acuerdo con el Código de Ética de FSSC, que está a disposición del público en la página web de FSSC.
- 6) El OC debe participar en los eventos obligatorios de FSSC para armonización y calibración definidos por la Fundación, y debe compartir la información aplicable con todo el personal pertinente.
- 7) El OC debe participar en el Programa de Integridad.
- 8) El OC debe informar a sus OA de cualquier cambio en el estado de la licencia (por ejemplo, reducción, extensión, suspensión, etc.) efectuado por la Fundación.
- 9) El OC debe compartir la información relativa a la organización certificada con la Fundación, la GFSI y las autoridades gubernamentales cuando así lo exija la ley.
- 10) El OC debe tomará las medidas adecuadas para evaluar la situación y tener procedimientos que garanticen el mantenimiento de la integridad de la certificación tras la notificación de un acontecimiento grave, una situación grave y/o un incidente relacionado con la inocuidad de los alimentos, y mantener registros que respalden la decisión tomada.
- 11) El OC se debe asegurar de que todos los datos relacionados con el Esquema que figuren en Assurance Platform estén completos y actualizados, sean exactos y cumplan los requisitos del Esquema.
- 12) El OC debe presentar a la Fundación un informe anual de desempeño con el contenido mínimo especificado y comunicado por la Fundación.

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) El OC debe participar en el Programa de integridad, que es el sistema de monitoreo permanente de la Fundación. Este programa abarca todas las actividades de sus OC autorizados para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del Esquema. El OC debe proporcionar toda la documentación solicitada por la Fundación para el Programa de integridad dentro de los plazos requeridos.
- 2) Las actividades de monitoreo incluyen, pero no se limitan a:
  - a) Revisiones documentales de la documentación de auditoría, certificados, competencia del auditor y registro de los datos calidad en Assurance Platform.
  - b) Evaluación y registro de auditores en Assurance Platform.
  - c) Auditoría de oficina sobre el sistema de gestión de los OC, sus operaciones y documentación para demostrar el cumplimiento de los requisitos del Esquema.
  - d) Auditorías de testificación.
  - e) Desempeño medido a través de los indicadores clave de desempeño acordados y los componentes del Programa de Integridad.
  - f) Los incumplimientos y su resolución efectiva.
  - g) Quejas y acontecimientos graves.
- 3) La frecuencia, la duración y el alcance de las actividades de supervisión del Programa de integridad pueden incrementarse en función de las tendencias de riesgo y desempeño.

Encontrará más información sobre las sanciones, el protocolo de escalado, así como las condiciones para las suspensiones y cancelaciones en la Política de sanciones del Programa de integridad.

### 2.3.1 NO CONFORMIDAD

- 1) El Programa de integridad de la Fundación define una «no conformidad» como cualquier infracción de los requisitos del Esquema, del Programa de Integridad o de la Fundación.
- 2) Las no conformidades («NC») que requieran una respuesta del OC deben ser planteadas por la Fundación en respuesta a:
  - a. Toda discrepancia planteada por el Programa de integridad;
  - b. comentarios de los usuarios del Esquema;
  - c. comentarios de Organizaciones Certificadas;
  - d. comentarios de los Organismos de Acreditación;
  - e. comentarios de las autoridades gubernamentales;
  - f. comentarios de los medios de comunicación; y
  - g. cualquier otro comentario que se considere creíble.

### 2.3.2 SEGUIMIENTO

- 1) Cuando se reciba una no conformidad, el OC debe:
  - a. Registrar y gestionar la no conformidad en el sistema interno.
  - b. Responder en el plazo establecido y tomar acciones con los siguientes fines:
    - i. Restaurar la conformidad (es decir, implementar las correcciones y aportar evidencias de su aplicación);
    - ii. Investigar para identificar los factores causales (causa raíz);
    - iii. Realizar un análisis sobre el impacto; y
    - iv. Proporcionar un Plan de Acciones Correctivas (PAC) documentado en el que se detalle la no conformidad, la clasificación, el análisis de la causa raíz, la corrección, los resultados del análisis de impacto, las acciones

correctivas previstas, la persona o personas responsables, las fechas de vencimiento, las medidas de eficacia y la fecha de cierre.

- 2) Entonces:
  - a. Tomar acciones correctivas para gestionar los factores causales identificados de modo que los riesgos expuestos por la recurrencia se reduzcan a un nivel aceptable y proporcionar evidencias objetivas de la implementación.
  - b. Aprovechar la oportunidad para investigar cómo y dónde podría producirse una no conformidad similar.
  - c. Tomar acciones preventivas para gestionar estos factores causales de modo que los riesgos expuestos por la ocurrencia se reduzcan de forma similar a un nivel aceptable.
- 3) El incumplimiento de los plazos para las no conformidades dará lugar al inicio de la Política de sanciones del Programa de Integridad.

### 2.3.3 SANCIONES

- 1) Los OC que incumplan de forma persistente los requisitos del Esquema, pongan en riesgo la integridad del Esquema o desprestigio a la Fundación, debe ser investigadas por la Fundación conforme a la Política de sanciones del Programa de Integridad.
- 2) Las sanciones contra los OC con no conformidades podrían incluir, pero no limitarse a:
  - a. suspensión de la licencia para emitir certificados de acuerdo con el Esquema hasta que las discrepancias hayan sido corregidas satisfactoriamente;
  - b. cancelación de la licencia para emitir certificaciones de acuerdo con el Esquema.

El OC debe responder a las sanciones como se indica en la notificación de sanción. Los detalles figuran en la Política de sanciones del Programa de integridad.

## 3 COMPETENCIA

### 3.1 GENERALIDADES

- 1) El OC debe seguir los requisitos descritos en el Anexo C de ISO 22003-1:2022 para definir las competencias necesarias para llevar a cabo las actividades de revisión de la solicitud y cálculo de la duración de la auditoría, la selección del equipo de auditoría, las actividades de planificación de la auditoría, la revisión técnica y la decisión de certificación.
- 2) Debe existir un proceso documentado para la revisión inicial y continua de la competencia de todas estas funciones. Se deben mantener registros de las revisiones de capacitación y competencias.

### 3.2 REVISOR TÉCNICO Y RESPONSABLE DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

#### 3.2.1 REVISOR TÉCNICO

El revisor técnico debe cumplir los mismos requisitos que se establecen a continuación para el responsable de decisión de certificación, pero no es necesario que tenga experiencia en auditorías de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Las funciones de revisión técnica y decisión de certificación pueden estar separadas, o la revisión técnica y la decisión de

certificación pueden ser tomadas por la misma persona cuando se cumplan los requisitos de competencias.

### 3.2.2 RESPONSABLE DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

- 1) Las personas a cargo de tomar la decisión de emitir, mantener, ampliar o reducir el alcance, suspender o retirar un certificado para la inscripción en el Registro de organizaciones certificadas de la FSSC 22000 deben tener las siguientes competencias demostrables:
  - a. Cumplir los requisitos del Anexo C de ISO 22003-1:2022.
  - b. Conocimiento de los requisitos del Esquema FSSC 22000, y
  - c. Conocimiento de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y capacidad para evaluarlos.

### 3.3 EXPERTO TÉCNICO

- 1) Cuando se considere necesario, se puede asignar un experto técnico al equipo de auditoría para cubrir la competencia a nivel de (sub)categoría.
- 2) El OC debe tener un procedimiento para la aprobación de expertos técnicos que deben tener experiencia demostrable en la (sub)categoría que respalde el alcance de la auditoría. El experto técnico debe actuar siempre bajo la dirección de un auditor calificado de la FSSC 22000 y su tiempo no cuenta para la duración de la auditoría.
- 3) Cuando se utilice a un experto técnico, el OC se debe asegurar de que este esté registrado en Assurance Platform como parte del equipo de auditoría, con el rol de experto técnico. El experto técnico debe cumplir como mínimo los requisitos para la aprobación de la subcategoría, tal y como se definen en la sección 3.5.3 a continuación.
- 4) Cuando se utilice a un experto técnico, el OC se debe asegurar de que al menos un auditor del equipo posea una calificación en la categoría.
- 5) Para las (sub)categorías BIII, D, E, F, G y K, cuando no se puedan cumplir los requisitos de la sección 3.3 (4) anterior, al menos un auditor del equipo de auditoría debe tener una calificación de la categoría C.
- 6) En todos los casos, el OC se debe asegurar de que el equipo de auditoría cumple los requisitos de calificación vinculados al alcance de la organización (certificada).

### 3.4 AUDITOR DE TESTIFICACIÓN

- 1) La auditoría de testificación debe ser llevada a cabo por un auditor calificado de la FSSC 22000, un auditor calificado para un programa de certificación reconocido por la GFSI que pueda demostrar competencias en los requisitos del Esquema FSSC 22000, o por una persona de certificación técnica de la FSSC 22000 del OC con competencia y experiencia equivalentes (por ejemplo, revisor técnico de la FSSC 22000, director/a del Esquema FSSC 22000, etc.).
- 2) Los auditores de testificación deben ser evaluados y calificados por el OC como aptos para llevar a cabo auditorías de testificación.
- 3) El auditor de testificación debe haber recibido capacitación en técnicas de auditoría de testificación.
- 4) El auditor de testificación no debe desempeñar ningún papel activo en la auditoría.
- 5) Los auditores de testificación deben tener, como mínimo, una competencia equivalente a la de la función evaluada (consulte el ISO 22003-1:2022 Anexo C). Un auditor de testificación podrá contar con el apoyo de un experto técnico cuando sea necesario, en cuyo caso el experto técnico no podrá participar en la auditoría.

- 6) Una auditoría de testificación realizada por el OC solo puede ser sustituida por una auditoría de testificación de un organismo de acreditación (OA) si se trata de la primera auditoría de testificación bajo una licencia provisional. Aquí se incluyen las licencias provisionales en las que el OC solicita una extensión del alcance de la FSSC 22000.

## 3.5 PROCESO DE CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

El OC debe tener un sistema y de procedimientos documentados para seleccionar, capacitar, evaluar, (re)calificar y mantener la calificación del auditor, tomando en cuenta los requisitos de ISO/IEC 17021-1:2015, el ISO 22003-1:2022 Anexo C y los requisitos adicionales de la FSSC 22000 que se detallan a continuación.

### 3.5.1 CAPACITACIÓN INICIAL Y EXPERIENCIA

El OC se debe asegurar de que los auditores, incluidos los transferidos de otros OC, cumplan los siguientes requisitos de capacitación inicial y experiencia:

#### 1) Experiencia laboral

- a. Experiencia en la industria alimentaria o asociada que incluya al menos 2 años de trabajo a tiempo completo desempeñando un papel activo en funciones de aseguramiento de calidad o de inocuidad de los alimentos en producción o fabricación y venta al por menor, auditoría de la inocuidad de los alimentos o inspección de la inocuidad de los alimentos o aplicación de la legislación que esté cubierta dentro del alcance del Esquema. La experiencia en inocuidad de los alimentos o consultoría de calidad en la industria alimentaria o una asociada puede utilizarse para cumplir un máximo de seis (6) meses del requisito de experiencia laboral. El número de días laborales de consultoría proporcionados debe ser equivalente a la duración asignada a la experiencia laboral.

#### 2) Estudios

- a. Estudios: título en una disciplina relacionada con los alimentos o la biociencia, o haber completado con éxito un curso de educación superior relacionado con los alimentos o la biociencia.

#### 3) Capacitación

Finalización exitosa de cada uno de los siguientes cursos, incluido un examen:

- a. Curso de auditor líder para SGIA o SGC: mínimo 40 horas.
- b. Capacitación en HACCP: mínimo 16 horas.
- c. Norma ISO 22000 (versión actual): mínimo 8 horas (si no se incluye como parte del curso de capacitación de auditor líder).
- d. Capacitación en defensa alimentaria: mínimo 2 horas, y que abarque la metodología de evaluación de amenazas para la defensa alimentaria y las posibles medidas de mitigación.
- e. Capacitación en fraude alimentario: mínimo 2 horas, y que abarque la metodología de evaluación de la vulnerabilidad ante el fraude alimentario y las posibles medidas de mitigación.
- f. Requisitos del Esquema FSSC 22000 (incluidas las partes 1-4 y los Anexos 1, 2 y 5).

- g. Capacitación en los requisitos de acreditación (ISO 22003-1:2022 e ISO/IEC 17021-1) aplicables a los procesos de auditoría del OC. Si se incluye como parte del curso de capacitación de auditor líder, este debe especificarse claramente en el programa o plan de estudios del curso.
- h. Capacitación en las normas de PPR pertinentes - mínimo 3 horas por norma de PPR.

#### 4) Otros

- a. Auditorías: un mínimo de diez (10) días de auditoría que consisten en al menos cinco (5) auditorías de certificación de inocuidad de los alimentos de tercera parte que abarquen elementos de los requisitos de SGIA, HACCP y PPR en el sector industrial pertinente. Las cinco (5) auditorías deben incluir al menos dos (2) auditorías FSSC 22000 bajo la supervisión de un auditor calificado FSSC 22000 y una (1) auditoría de testificación FSSC 22000. Cuando un auditor FSSC 22000 ya calificado se traslada desde otro OC, no se requieren las dos (2) auditorías bajo supervisión, solo la auditoría de testificación FSSC 22000.
- b. Para la categoría I: una calificación primaria, un título o un certificado superior en tecnología de empaque y un certificado pertinente en tecnología alimentaria, higiene de los alimentos o una materia científica relacionada O una calificación primaria en tecnología alimentaria, inocuidad/higiene de los alimentos o una materia científica relacionada y la finalización con éxito de un curso de capacitación (mínimo 30 horas más certificado) en tecnología de envasado que cumpla los requisitos definidos por la World Packaging Organization (WPO). Esta capacitación debe incluir como mínimo los siguientes temas y se debe tener disponible evidencia documentadas de la misma:
  - i. fundamentos de los principios y conceptos de empaque;
  - ii. legislación, normas y reglamentos de empaque;
  - iii. fabricación de materiales de empaque;
  - iv. especificidades del empaque de productos alimentarios/alimentos para animales productores de alimentos;
  - v. ensayos y controles de calidad/inocuidad de los alimentos;
  - vi. procesos de impresión y tintas de impresión;
  - vii. reciclaje de empaque; y
  - viii. diseño de materiales de empaque.

### 3.5.2 EVALUACIÓN Y APROBACIÓN INICIALES

- 1) El OC debe completar lo siguiente antes de la calificación/aprobación inicial del auditor:
  - a. Proveer de capacitación supervisada sobre temas relevantes de auditorías en inocuidad de los alimentos;
  - b. Llevar a cabo una auditoría de testificación de la FSSC 22000 del auditor para confirmar que se ha alcanzado la competencia; y
  - c. Documento firmado de la finalización satisfactoria del programa de capacitación y la auditoría de testificación.
- 2) La capacitación supervisada en auditorías de inocuidad de los alimentos, donde el auditor en entrenamiento conduzca parte de la auditoría completa bajo la supervisión de un auditor calificado de la FSSC 22000 en la subcategoría. El auditor calificado de la FSSC 22000 no puede auditar otras secciones mientras supervisa al auditor en entrenamiento.
- 3) La auditoría de testificación debe ser en la auditoría de etapa 2, de vigilancia o de recertificación de la FSSC 22000. Las auditorías de etapa 1, de seguimiento y especiales no pueden utilizarse como auditorías de testificación.

- 4) La auditoría de testificación inicial debe ser una auditoría de testificación en solitario, en la que el auditor que está siendo observado lleva a cabo la auditoría FSSC 22000 completa. Cuando no sea posible realizar una auditoría de testificación en solitario, podrá recurrirse a una auditoría en equipo, si se cumplen todas las condiciones siguientes:
  - a. El auditor que está siendo observado debe tener el rol de auditor líder.
  - b. El auditor que está siendo observado debe tener al menos uno de los códigos de (sub)categoría para la auditoría y debe auditar el estudio de HACCP pertinente, los aspectos específicos del producto, así como auditar los procesos de producción pertinentes.
  - c. Se aplica una restricción al número de miembros del equipo de auditoría: el equipo de auditoría solo debe estar formado por el auditor que está siendo testificado y un (1) co-auditor.
- 5) El auditor de testificación debe completar un informe de evaluación de la auditoría para confirmar el desempeño, entre otras cosas, en lo siguiente:
  - a. Los conocimientos y habilidades establecidos en el Anexo C de ISO 22003-1:2022, Tabla C.1, para auditar y dirigir el equipo de auditoría;
  - b. Una evaluación de los conocimientos sobre la aplicación de los requisitos del Esquema FSSC 22000; y
  - c. Una evaluación del conocimiento de las leyes y reglamentos aplicables.
- 6) Los auditores FSSC 22000 ya calificados que se trasladen de otro OC deben siempre ser sujetos someterán siempre a una auditoría de testificación por parte del nuevo OC como parte del proceso de aprobación. Cuando el nuevo OC considere que la testificación remota es suficientemente sólida, podrá utilizar las TIC para llevar a cabo la auditoría de testificación de forma remota para aprobar al auditor FSSC 22000, sujeto a una evaluación de viabilidad y solo si se pueden cumplir los objetivos de la auditoría de testificación. Consulte el Anexo 5 para más información.
- 7) Todos los auditores FSSC 22000 (incluidos los auditores en capacitación) deben estar registrados en Assurance Platform de FSSC de acuerdo con las instrucciones de la Fundación.

### 3.5.3 ASIGNACIÓN DE SUBCATEGORÍAS (INICIAL Y EXTENSIÓN)

- 1) Los auditores deben estar aprobados/calificados para al menos una (sub)categoría (consulte la Tabla 1 de la parte 1) antes de que se conceda la aprobación inicial de auditor o en el mismo momento en que se concede.
- 2) Los auditores deben ser aprobados/calificados por subcategoría o categoría cuando no exista subcategoría (consulte la Tabla 1 de la parte 1), cuando el OC debe demostrar que el auditor cumple los siguientes requisitos:
  - a. Experiencia:
    - i. seis (6) meses de experiencia laboral en la subcategoría. Cuando se utilice el trabajo de consultoría sobre inocuidad de los alimentos o calidad para demostrar la experiencia laboral, el número de días laborales debe sumar seis meses; O
    - ii. cinco (5) auditorías en una norma aprobada o reconocida por la GFSI, Dutch HACCP o ISO 22000 en la subcategoría como auditor calificado; O
    - iii. cinco (5) auditorías en una norma aprobada o reconocida por la GFSI, Dutch HACCP o ISO 22000 en la subcategoría como auditor en

- entrenamiento bajo la supervisión de un auditor calificado para la subcategoría; O
- iv. una combinación de lo anterior.
  - b. Competencia específica demostrada en la subcategoría.
  - c. Cumplimiento de los criterios de competencia propios del OC para la subcategoría.
- 3) El OC debe haber definido criterios de competencia para cada subcategoría a fin de garantizar el conocimiento de los productos, procesos, prácticas y leyes y reglamentos aplicables de la subcategoría pertinente. Debe demostrarse la competencia en toda la subcategoría, o en la categoría cuando no exista subcategoría. Cuando las (sub)categorías tengan una amplia gama de productos con diferentes tecnologías, por ejemplo, CIV o I, el OC debe dividir las aún más en su sistema basándose en criterios definidos. Debe quedar claro para qué partes de la (sub)categoría está calificado el auditor, y estas evidencias deben cargarse en el registro de auditores de Assurance Platform.
- 4) Para los auditores FSSC 22000 ya aprobados se puede utilizar lo siguiente para ampliar las (sub)categorías de un auditor, como alternativa al punto 3.5.3 (2) anterior:
- a. Los auditores calificados para la categoría C pueden ser aprobados para la categoría G; y los auditores calificados para la subcategoría CIII pueden ser aprobados para la categoría E. Está sujeto a lo siguiente:
    - i. Que se complete con éxito la capacitación relacionada con el PPR (consulte la parte 3, sección 3.5.1(3)(g)); y
    - ii. Que el OC realice una evaluación de las competencias del auditor para la (sub)categoría de acuerdo con los requisitos de competencia detallados en la Tabla C.1 de ISO 22003-1:2022 y utilice un método de evaluación o una combinación de métodos de evaluación según se detalla en el Anexo B de ISO/IEC 17021-1:2015.
  - b. Los auditores existentes FSSC 22000 calificados para al menos una (sub)categoría pueden ampliar su aprobación a la categoría FII, siguiendo el proceso de evaluación del OC para las competencias del auditor para la subcategoría en línea con los requisitos de competencias detallados en la Tabla C.1 de ISO 22003-1:2022, y utilizando un método de evaluación o una combinación de métodos de evaluación como se detalla en el Anexo B de ISO/IEC 17021-1:2015.
- 5) Sigue siendo responsabilidad del OC demostrar la competencia en una subcategoría, o en una categoría cuando no existan subcategorías.

## 3.5.4 MANTENIMIENTO DE LAS COMPETENCIAS DE AUDITOR

### 3.5.4.1 AUDITORÍAS

- 1) Cada auditor debe realizar al menos cinco (5) auditorías FSSC 22000 en diferentes organizaciones cada año natural, ya sea como auditor líder o co-auditor. En este contexto, las auditorías independientes de etapa 1 y las auditorías especiales no cuentan. En el primer año de aprobación, el número mínimo de auditorías FSSC 22000 requeridas se debe determinar de forma prorrateada, y el número se redondeará siempre hacia arriba hasta el siguiente número entero.

- 2) En caso de que no pueda cumplirse el requisito del punto (1), el OC se debe asegurarse de que el auditor haya realizado al menos cinco (5) auditorías en un esquema aprobado de la GFSI (solo para actividades post-siembra/granja), de las cuales al menos una (1) auditoría debe ser FSSC 22000, ya sea como auditor líder o coauditor. El OC debe marcar en Assurance Platform que este auditor trabajar bajo un acuerdo de exención temporal con una justificación adecuada. La exención se permitirá durante un máximo de 12 meses. Se puede aplicar una exención en los siguientes casos:
  - a. enfermedad de larga duración del auditor;
  - b. permiso prolongado (por ejemplo, maternidad, paternidad, año sabático);
  - c. falta de clientes en la región/país\*; o
  - d. debido a un acontecimiento grave.

\* Por falta de clientes, la exención temporal no puede aplicarse durante más de un año para el mismo auditor.

- 3) En caso de que un auditor haya demostrado haber realizado auditorías FSSC 22000 para otro OC autorizado, también se permite incluirlas. El OC registrará estas auditorías en Assurance Platform.

#### **3.5.4.2 CAPACITACIÓN CONTINUA**

- 1) Los auditores deben asistir a cualquier capacitación anual pertinente, incluidas las especificadas por la Fundación (por ejemplo, eventos de armonización o calibración), conferencias, seminarios o reuniones de networking para mantenerse al día de los requisitos del Esquema, los documentos normativos, las buenas prácticas del sector industrial, la inocuidad de los alimentos y los avances tecnológicos.
- 2) Los auditores deben tener acceso a las leyes y reglamentos pertinentes y ser capaces de aplicarlos. El OC debe mantener registros escritos de toda la capacitación pertinente realizada.

#### **3.5.4.3 AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN**

- 1) El OC debe llevar a cabo al menos una (1) auditoría de testificación FSSC 22000 cada tres (3) años para confirmar el desempeño aceptable del auditor antes de su recalificación. La auditoría de testificación se debe realizar en una auditoría FSSC 22000 (etapa 2, vigilancia o recertificación). Las auditorías independientes de etapa 1, de seguimiento y especiales no pueden utilizarse como auditorías de testificación.
- 2) Los mismos requisitos aplican para las auditorías testificadas de cada 3 años como se establecen en la parte 4, las secciones 3.5.2.4 y 3.5.2.5.
- 3) Las auditorías testificadas de cada 3 años, deben:
  - a. Realizarse en el transcurso de cada ciclo de recalificación de 3 años y antes de la fecha de aniversario de la recalificación; y
  - b. nunca deben haber transcurrido más de 3 años desde la fecha de la última auditoría de testificación.

#### **3.5.4.4 RECALIFICACIÓN DE AUDITORES**

- 1) El desempeño general del auditor se debe evaluar cada tres (3) años para confirmar que sigue siendo competente. Los siguientes aspectos deben ser evaluados por el supervisor designado del OC como parte del proceso de recalificación:
  - a. El registro de auditorías del auditor;
  - b. El registro de capacitaciones del auditor; y

- c. El resultado de la auditoría de testificación de cada 3 años.
- 2) La primera recalificación vence a los 3 años (36 meses) después de la fecha de la calificación inicial del auditor. Esta fecha se denomina fecha de aniversario de recalificación y es una fecha fija que establece el ciclo para todos los ciclos de recalificación futuros. Para posteriores recalificaciones, la fecha de aniversario de la recalificación se basa en lo siguiente:
  - Fecha de calificación inicial + 3 años + 3 años, etc.
  - La recalificación actual se debe llevar a cabo en un plazo de 3 meses antes de la fecha de aniversario de 3 años, pero no cambia la fecha de aniversario de recalificación posterior.
- 3) La evaluación debe considerar el desempeño general del auditor, incluidas las quejas de los clientes o de otras partes externas o internas.
- 4) Documento firmado de la finalización satisfactoria de todo el proceso de recalificación se debe cargar en Assurance Platform.

Nota: Solo se requiere una auditoría de testificación, independientemente del número de categorías/subcategorías en las que el auditor esté calificado.

#### **3.5.4.5 RECALIFICACIÓN DE AUDITORES INHABILITADOS**

- 1) Si un auditor es descalificado por no cumplir los requisitos del Esquema, el OC puede volver a calificarlo por las siguientes vías:
  - a. Proporcionando capacitación o calibración adicional, como mínimo sobre las últimas actualizaciones y cambios en el Esquema FSSC 22000.
  - b. Cuando el auditor lleve a cabo de forma satisfactoria una auditoría testificada.
  - c. Proporcionando cualquier capacitación o calibración adicional necesaria, basándose en el resultado de la auditoría de testificación.
- 2) Tras una auditoría de testificación satisfactoria, el OC debe elaborar un nuevo Documento firmado. El OC es responsable de garantizar que el auditor cumple los criterios de competencia de ISO 22003-1:2022 y la versión actual del Esquema.
- 3) El documento de aprobación de la recalificación se cargará en el registro de auditores de Assurance Platform, incluyendo un comentario en el que se indique que se trata de readmitir a un auditor previamente descalificado.

# PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

# CONTENIDO DE LA PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

<b>1</b>	<b>Proposito</b> .....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
1.1	<i>Membresía IAF</i> .....	73
1.2	<i>Comunicación y responsabilidades</i> .....	73
<b>2</b>	<b>Acreditación</b> .....	<b>74</b>
2.1	<i>Acuerdo de licencia</i> .....	74
2.2	<i>Proceso de acreditación</i> .....	74
2.3	<i>Programa de Integridad</i> .....	75

## 1 PROPOSITO

Esta parte especifica los requisitos según los cuales la Fundación aceptará a los organismos de acreditación (OA) que presten servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

### 1.1 MEMBRESÍA IAF

- 1) Los OA que proporcionen acreditación a los OC para la certificación FSSC 22000 deben ser miembros actuales del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y:
  - a. Ser signatarios del acuerdo multilateral de reconocimiento (MLA por sus siglas en inglés) del IAF para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) para cubrir los servicios de acreditación FSSC 22000; y
  - b. Ser signatarios del MLA del IAF para FSSC 22000 para cubrir los servicios de acreditación FSSC 22000.

### 1.2 COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDADES

- 1) El OA debe firmar el acuerdo de cooperación con la Fundación, comprometiéndose a compartir la información y a cumplir los requisitos del Esquema.
- 2) El OA debe designar una persona de contacto principal y otra secundaria para la comunicación con la Fundación.
- 3) El OA debe notificar oportunamente a la Fundación cualquier cambio en las personas de contacto, su propiedad, su estatus legal o cualquier otra cuestión que sea relevante para la acreditación. Los cambios en el estado del OA en el MLA de la IAF se deben comunicar a la Fundación dentro de un plazo de 3 días laborables.
- 4) El OA debe participar en los actos de armonización y calibración definidos por la Fundación, incluido el evento anual de FSSC.
- 5) La comunicación sobre los cambios en los requisitos del Esquema y cualquier otra información relacionada compartida con el OA por parte de la Fundación, debe ser compartida con todos sus evaluadores para el Esquema, y se deben conservar los registros de dicha capacitación.
- 6) El OA debe informar a la Fundación sin demora en caso de que cambie el estado de acreditación del OC (por ejemplo, concesión, extensión, reducción, reinstauración, suspensión o retiro).
- 7) Previa solicitud, el OA debe cooperar con la Fundación en relación con las investigaciones sobre el desempeño de sus OC acreditados, incluidas, pero no limitadas, las quejas y las cuestiones de integridad.
- 8) Previa solicitud, el OA debe compartir con la Fundación información sobre el desempeño de sus OC.
- 9) El OA se compromete a operar de acuerdo con el Código de Ética de FSSC, que está a disposición del público en la página web de FSSC.

## 2 ACREDITACIÓN

### 2.1 ACUERDO DE LICENCIA

- 1) El OA debe verificar que el OC tiene un acuerdo de licencia (provisional) con la Fundación para proporcionar la certificación de FSSC 22000 para una subcategoría de cadena alimentaria predefinida por ISO 22003-1:2022 (o categoría si no hay subcategoría), como se establece en el Anexo 4.
- 2) El OA no debe emitir un certificado de acreditación para una categoría o subcategoría en la que no se haya concedido una licencia (provisional) con la Fundación, lo que incluye las ampliaciones de alcance a nuevas subcategorías (o categoría si no hay subcategoría).

### 2.2 PROCESO DE ACREDITACIÓN

#### 2.2.1 GENERALIDADES

- 1) El OA debe emitir al OC solicitante una confirmación de la solicitud de acreditación para el Esquema FSSC 22000 donde se incluye el alcance detallado.
- 2) El OA debe emitir al OC solicitante una confirmación de denegación de solicitud de acreditación donde se incluye el alcance detallado y el motivo de la denegación.
- 3) El proceso de acreditación debe abarcar todos los requisitos del Esquema que se aplican al alcance de la acreditación.
- 4) Solo después de la aprobación de la Fundación, el OC está autorizado a proporcionar auditorías FSSC 22000 bajo su licencia provisional con un auditor FSSC 22000 calificado. Al menos una de estas auditorías debe ser testificada por el OA y se debe revisar al menos un expediente completo de certificación FSSC 22000 en el transcurso del proceso de acreditación inicial.
- 5) Los informes de evaluación de oficina del OC se deben compartir con la Fundación dentro de un plazo de 2 meses a partir del último día de la evaluación de oficina.
- 6) Los cambios intermedios de los requisitos del Esquema son comunicados al OA a través de la lista de decisiones del BoS de la FSSC 22000 (publicada en el sitio web de FSSC).

#### 2.2.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

- 1) El alcance de la acreditación debe estar claramente definido y formar parte del certificado de acreditación emitido por el OA, tal y como se define a continuación y se resume en el Anexo 4 de esta parte:
  - a. FSSC 22000 (certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos) - (sub)versión aplicable pertinente.
  - b. Documentos normativos (versión más reciente vinculada al Esquema) para proporcionar la certificación:
    - i. ISO 22000;
    - ii. PPR específicos de sectores; y
    - iii. requisitos adicionales de la FSSC 22000.
  - c. Los clústeres, categorías y subcategorías de la cadena alimentaria indicados en el Anexo A de ISO 22003-1:2022.
  - d. Las actividades clave y ubicaciones (propias y subcontratadas) están cubiertas por la acreditación, incluidas las ubicaciones críticas cuando proceda.

- 2) La acreditación se debe conceder según los requisitos de ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 y los requisitos para los organismos de certificación del Esquema FSSC 22000.
- 3) El certificado de acreditación debe incluir la fecha de acreditación inicial y la fecha de validez/expiración.

### 2.2.3 AUDITORÍAS DE TESTIFICACIÓN

- 1) Las auditorías de testificación deben cumplir los requisitos para las actividades de testificación para la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, según lo establecido en la sección 7.5.6 de IAF MD 16:2015 con los siguientes requisitos específicos del Esquema FSSC 22000:
  - a. Las evaluaciones iniciales y de extensión del alcance deben requer al menos una (1) auditoría de testificación FSSC 22000 de cada categoría (tal y como se define en ISO 22003-1:2022) detallada en el acuerdo de licencia de OC provisional o completa.
  - b. El OA debe llevar a cabo auditorías de testificación FSSC 22000 que abarquen todas las categorías incluidas en el alcance de la acreditación del OC durante el ciclo de acreditación del OA.
  - c. Las auditorías de testificación siempre deben ser por la duración total de la auditoría FSSC 22000 y cubrirán todos los requisitos aplicables del Esquema relevantes para la auditoría.
  - d. Para que el OC obtenga la acreditación inicial, la auditoría de testificación del OA debe realizarse en una auditoría del sistema al completo (por ejemplo, la auditoría inicial (al menos en la etapa 2) o en una auditoría de transición). En una auditoría de testificación subsecuentes podrían realizarse en auditorías de vigilancia. En todos los casos, la duración completa de la auditoría FSSC 22000 debe ser testificada por el OA.
  - e. La auditoría de testificación inicial se debe realizar in situ; las posteriores de testificaciones podrían realizarse in situ o de forma remota. Cuando las subsecuentes auditorías de testificación se realicen de forma remota, se debe basar en una evaluación de viabilidad que garantice que las TIC son adecuadas para observar la auditoría completa y que se pueden cumplir los objetivos de la auditoría de testificación. Los requisitos del MD 4 del IAF deben cumplirse cuando el OA utilice TIC.
  - f. El equipo Asesor/Evaluador del OA debe tener las competencias adecuadas y conocimientos detallados del Esquema FSSC 22000.
  - g. Los informes de auditoría de testificación se deben compartir con la Fundación dentro de un plazo de 2 meses a partir del último día de la auditoría de testificación.

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) La Fundación proporciona al OA acceso a todos los resultados relevantes de OC de su Programa de integridad y sistema de gestión de quejas relacionados con ISO/IEC 17021-1:2015. El OA debe tomar en cuenta el contenido de esta información durante sus evaluaciones anuales del OC.
- 2) Los OA están invitados a asistir, de forma voluntaria, y sujetos al acuerdo de los OC, a las evaluaciones de oficina del Programa de Integridad que la Fundación lleva a cabo para sus OC con licencia.

- 3) La Fundación debe informar al OA de las suspensiones o cancelaciones de licencias de sus OC y viceversa.

# APÉNDICE 1

# DEFINICIONES

## APÉNDICE 1: DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología utilizada en toda la documentación del Esquema. A menos que se indique en este Apéndice, se aplican los términos y definiciones de los documentos normativos (ISO 22000:2018 y normas de PPR específicos de los sectores), apoyados por los de ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1:2022.

### ACREDITACIÓN

Certificación de una tercera parte relacionada con un Organismo de Evaluación de la Conformidad que transmite la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2017).

### ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

Organismo autorizado que realiza la acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

### CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Documento formal o conjunto de documentos en los que se declara que se ha concedido la acreditación para el alcance definido (ISO/IEC 17011:2017).

### SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN

Símbolo emitido por un organismo de acreditación para ser utilizado por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados para indicar que están acreditados (ISO/IEC 17011:2017).

### MATERIALES Y ARTICULOS ACTIVOS

Los materiales y objetos activos son aquellos destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento empacados; están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento empacados o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o su ambiente. Algunos ejemplos son los absorbentes de oxígeno y los desecantes.

### COMITÉ CONSULTIVO

Un grupo representativo de partes interesadas, designado por la Fundación, que asesora al Consejo de partes interesadas sobre el contenido técnico del Esquema.

### AGENTE/CORREDOR

Una organización o individuo que no es propietario, pero que comercia con cualquier tipo de alimento, alimento para animales/productores de alimentos o empaque. Dichas actividades excluyen la producción, el almacenamiento y cualquier manipulación física del producto; pueden realizarse bajo requisitos específicos del cliente o no (GFSI v2020.1).

## **AUDITORÍA**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva a fin de determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos especificados del Esquema.

## **APELACIÓN**

Solicitud para reconsiderar una decisión que se tomó sobre una queja presentada, como resultado de la suspensión o cancelación de la licencia.

## **ASSURANCE PLATFORM**

Principal plataforma digital proporcionada por la Fundación, que apoya los procesos clave del Esquema y las necesidades de intercambio de datos.

## **DATOS DE ASSURANCE PLATFORM**

Una pieza de información que describe un hecho relacionado con el Esquema que puede ser una recopilación de caracteres y números, que representa un texto legible y comprensible para el ser humano, o archivos y anexos.

## **AUDITOR**

Persona que lleva a cabo una auditoría (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **DÍAS NO LABORABLES**

Periodos de tiempo que la organización certificada comparte con el organismo de certificación para evitar periodos de suma incomodidad durante los cuales a la organización le resultaría difícil participar plenamente en una auditoría no anunciada o cuando no hay producción.

## **CONSEJO DE PARTES INTERESADAS**

Grupo de representantes designados por las partes interesadas del sistema que se encargan de la supervisión, incluidos todos los requisitos de certificación y acreditación.

## **CERTIFICACIÓN**

Proceso mediante el cual los organismos de certificación autorizados garantizan que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y su implementación por parte de la organización auditada cumplen los requisitos del Esquema.

## **ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

Organización que proporciona servicios de auditoría y certificación (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

Concesión, continuación, extensión o reducción del alcance, suspensión, restablecimiento, retiro o denegación de la certificación por parte de un Organismo de certificación (GFSI v7.2:2018).

## **FECHA DE LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

Fecha en la que se toma la decisión de certificación.

## **ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN**

Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con sistemas de gestión a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **SUSPENSIÓN DE CERTIFICADO**

Declaración del estado del certificado como temporalmente no válido.

## **RETIRO DE CERTIFICADO**

Inactivación definitiva de un certificado tras una Decisión de certificación.

## **PROGRAMA DE LIMPIEZA**

El programa establecido para la remoción de tierra, alimentos, suciedad, grasa u otras materias extrañas para garantizar que el equipo de procesamiento y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Los métodos aplicados incluyen, pero no se limitan a, la esterilización o la desinfección.

## **COMPETENCIA**

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **QUEJA**

Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relacionada a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución (ISO 9000:2015).

## **CORRECCIÓN**

Acción para eliminar una no conformidad detectada.

## **ACCIÓN CORRECTIVA**

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

## **NO CONFORMIDAD CRÍTICA**

Circunstancia en la que se produce una falla significativa en el sistema de gestión, una situación que tiene un impacto adverso directo en la inocuidad de los alimentos y no se observa ninguna acción apropiada o cuando está en juego la legalidad de la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación.

## CROSS-DOCKING

Proceso por el que las mercancías (alimentos, alimentos para animales productores de alimentos, alimentos para animales y empaques) se descargan, clasifican, consolidan, cargan y envían al siguiente destino (ISO/TS 22002-5:2019).

## PROPIEDAD DE LOS DATOS

El acto de tener derechos legales y control total sobre una sola pieza o conjunto de elementos de datos. Define y proporciona información sobre el propietario legítimo de los activos de datos y la política de adquisición, utilización y distribución implementada por el propietario de los datos.

## DESINFECCIÓN

Reducción por medio de agentes biológicos o químicos, o por métodos físicos, de la cantidad de microorganismos viables en las superficies, el agua o el aire hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o la idoneidad del alimento (CXC 1-1969).

## MONITOREO AMBIENTAL

Un programa para evaluar la eficacia de los controles destinados a prevenir la contaminación del ambiente del sitio.

## ALIMENTO PARA ANIMALES

Productos simples o compuestos, ya sean procesados, semiprocados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales (GFSI v2020.1; ISO 22000:2018).

## ALIMENTO

Sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semiprocada o cruda, que se destina para consumo, e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de «alimentos», pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos (GFSI v2020.1; ISO 22000:2018). El alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales, y alimento para animales:

- el alimento para animales que se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
- el alimento para animales que se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.

## ADITIVO ALIMENTARIO

Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye «contaminantes» o sustancias agregadas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (CODEX STAN 192-1995).

## **DEFENSA ALIMENTARIA**

El proceso para garantizar la seguridad de los alimentos, ingredientes alimentarios, alimentos para animales o empaques de alimentos, contra todas las formas de ataques malintencionados, incluido el ataque ideológicamente motivado que conduce a la contaminación o productos no seguros (GFSI v2020.1).

## **FRAUDE ALIMENTARIO**

Término colectivo que abarca la deliberada e intencional sustitución, adición, manipulación o tergiversación relacionadas con alimentos, ingredientes alimentarios, alimentos para animales, empaques o etiquetado de alimentos, información de productos o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto para obtener beneficios económicos que podrían afectar la salud del consumidor (GFSI 2020.1).

## **PÉRDIDA Y DESPERDICIO ALIMENTARIOS**

La pérdida alimentaria se produce antes de que estos lleguen al consumidor como consecuencia de problemas en la cadena de suministro (fases de producción, procesamiento, almacenamiento y distribución).

El desperdicio alimentario se refiere a los alimentos que son aptos para el consumo, pero que se desechan conscientemente en los niveles de venta al por menor o de consumo.

En el contexto del Esquema FSSC 22000, la pérdida y el desperdicio alimentarios solo se refieren a los alimentos, no incluyen el desperdicio de material de empaque.

## **CULTURA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

Valores, creencias y normas compartidas que afectan la forma de pensar y de comportamiento con relación a la inocuidad de los alimentos en, a través y a lo largo y ancho de una organización (GFSI 2020.1).

## **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)**

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr los objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (ISO 22003-1:2022).

## **FUNDACIÓN FSSC**

El propietario legal de los Esquemas de certificación FSSC.

## **AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO**

Una auditoría adicional a una auditoría regular para la que se requiere una visita extra cuando la auditoría no se ha podido completar en el tiempo previsto y/o el plan de auditoría no se ha podido realizar por completo. Dado que el seguimiento forma parte de una auditoría regular, debe completarse poco tiempo después de la auditoría principal. Una auditoría de seguimiento también incluye el cierre in situ de las no conformidades.

## LOGOTIPO DE LA FSSC

Logotipo emitido por la Fundación que pueden utilizar los OC autorizados y las Organizaciones Certificadas de acuerdo con los requisitos del Esquema FSSC 22000.

## NORMAS APROBADAS POR LA GFSI

Normas consideradas técnicamente equivalentes por la GFSI. La equivalencia técnica es una categoría del proceso de evaluación comparativa de la GFSI dedicada a las normas propiedad del gobierno. Reconoce la equivalencia del contenido de la norma con los alcances pertinentes de la de los requisitos de evaluación comparativa de la GFSI, Parte III. La lista actualizada de las Normas aprobadas por la GFSI puede consultarse en el sitio web de la GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>

## NORMAS RECONOCIDAS POR LA GFSI

Normas que han sido evaluadas con éxito según los requisitos de evaluación comparativa de la GFSI. La lista actualizada de las Normas reconocidas por la GFSI puede consultarse en el sitio web de la GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>

## ESTUDIO HACCP

Análisis de peligros para una familia de productos/procesos/servicios con peligros similares y procesos y tecnología similares (por ejemplo, producción, empaque, almacenamiento o implementación de servicios) (ISO 22003-1:2022).

## DISEÑO HIGIÉNICO

Diseño e ingeniería (materiales y fabricación) de equipos e instalaciones de fácil limpieza que garanticen que los alimentos son inocuos y aptos para el consumo humano (glosario de EHEDG, versión 2020/08.G04).

## MANUFACTURA/ PRODUCCIÓN

Transformación de materias primas, por medios físicos, microbiológicos o químicos, en un producto terminado.

## NO CONFORMIDAD MAYOR

No conformidad que afecta negativamente la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos, o una no conformidad a un requisito legal relacionada con la calidad.

## NO CONFORMIDAD MENOR

No conformidad que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## SUBCONTRATACIÓN

Acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización (ISO 22000:2018).

## **ORGANIZACIÓN**

Entidad jurídica que tiene sus propias funciones, con responsabilidades, autoridades y relaciones para cumplir con los requisitos del Esquema y que podría abarcar múltiples sitios.

## **PRODUCTO PERECEDERO**

Productos que pierden su calidad o son susceptibles de estropearse en un tiempo determinado, incluso cuando se manipulan correctamente a lo largo de la cadena de suministro, por lo que requieren un control de la temperatura durante el almacenamiento o el transporte para evitar daños, deterioro y contaminación.

## **PRODUCTO**

Salida que es el resultado de un proceso. Un producto puede ser un servicio (ISO 22000:2018).

## **RECUPERACIÓN DE PRODUCTO**

La retirada de la cadena de suministro por parte de un proveedor de un producto que se ha considerado inseguro y se ha vendido al consumidor final o se encuentra en manos de minoristas o empresas de catering y está disponible para la venta (GFSI 2020.1).

## **RETIRADA DE PRODUCTO**

La retirada de la cadena de suministro por parte de un proveedor de un producto que se ha considerado inseguro, que no ha sido puesto en el mercado para su compra por el consumidor final (GFSI 2020.1).

## **PROCESO**

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas (ISO 22000:2018).

## **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos, utilizado para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

## **MATERIA PRIMA**

Productos básicos, partes o sustancias que se juntan o procesan para formar un producto terminado.

## **REPROCESO**

El proceso de refabricación de productos semiterminados y terminados para obtener un producto terminado que cumpla los requisitos del cliente. También puede referirse al material en un estado procesado o semiprocado destinado a ser reutilizado en fases de fabricación posteriores.

## **RIESGO**

Efecto de la incertidumbre (ISO 22000:2018).

## **COMITÉ DE SANCIONES**

Comité que decide sobre las posibles sanciones basándose en la información proporcionada por la Fundación en caso de rendimiento inaceptable del OC.

## **ESTERILIZACIÓN**

Todas las acciones relacionadas con la limpieza o el mantenimiento de las condiciones higiénicas de un establecimiento, desde la limpieza o esterilización de equipos específicos hasta las actividades periódicas de limpieza en todo el establecimiento (incluidas las actividades de limpieza de edificios, estructuras y terrenos) (ISO/TS 22002-1:2009).

## **ESQUEMA**

Conjunto de reglas y procedimientos que define los objetos de la evaluación de la conformidad, identifica los requisitos especificados para el objeto de dicha evaluación y proporciona la metodología para ejecutar las evaluaciones de la conformidad.

## **ALCANCE**

Extensión y límites aplicables de, por ejemplo, una auditoría, una certificación, una acreditación o una actividad de Esquema (ISO 9000:2015).

## **ACONTECIMIENTO GRAVE**

Una circunstancia fuera del control de la organización, comúnmente denominada «fuerza mayor» o «Actos de Dios» (IAF ID3:2011) que impide que se lleve a cabo una auditoría planeada. Algunos ejemplos: guerras, huelgas, disturbios, inestabilidad política, tensiones geopolíticas, terrorismo, delincuencia, pandemias, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa y otras catástrofes naturales o provocadas por el hombre.

## **SITIO**

Un lugar permanente donde una instalación lleva a cabo un trabajo o una actividad. Un sitio puede tener actividades fuera de sitio en el contexto de los requisitos del Esquema que se incluyen como parte del SGIA, por ejemplo, la oficina central/corporativos, la fabricación fuera de sitio y el almacenamiento fuera de sitio.

## **AUDITORÍAS ESPECIALES**

Auditorías en organizaciones certificadas que se realizan sobre, o además de, las auditorías anuales de vigilancia/recertificación.

## **UTENSILIOS**

Productos de consumo desechables que entran en contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos.

## **AMENAZA**

Susceptibilidad o exposición a un acto de defensa alimentaria (como sabotaje, manipulación maliciosa, empleado descontento, acto terrorista, etc.) que se considera una laguna o deficiencia que podría afectar a la salud del consumidor si no se aborda.

## **AUDITORÍA NO ANUNCIADA**

Auditoría que se realiza en las instalaciones de la organización certificada sin previo aviso de la fecha de la auditoría.

## **VULNERABILIDAD**

Susceptibilidad o exposición a todo tipo de fraude alimentario que se considera una brecha o deficiencia que podría afectar a la salud del consumidor si no se aborda.

## **AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN (OA)**

Actividad realizada por un evaluador competente de un OA, mediante la cual se evalúa el desempeño del OC a través de la observación del OC que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación (cláusula 3.25 de ISO/IEC 17011). El OA observa, sin interferir ni influir, una auditoría FSSC 22000 completa realizada por el auditor/el equipo de auditoría de un OC.

## **AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN (OC)**

Actividad realizada por un auditor de testificación competente de un OC, mediante la cual se observa y se evalúa el desempeño del auditor del OC, sin interferir ni influir, en una auditoría FSSC 22000 completa realizada por el auditor del OC.

# APÉNDICE 2

# REFERENCIAS

## APÉNDICE 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

- BSI/PAS 221:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos en el comercio minorista de alimentos — Especificación
- Requisitos de evaluación comparativa de la GFSI (versión más reciente)
- IAF MD 1 Auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multisitio (versión más reciente)
- IAF MD 2 Transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión (versión más reciente)
- IAF ID 3 Gestión de acontecimientos o circunstancias extraordinarias que afecten a OA, OEC y organizaciones certificadas
- IAF MD 4 El uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación (versión más reciente)
- IAF MD 11 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados (versión más reciente)
- IAF MD 16 Aplicación de ISO/IEC 17011 para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) (versión más reciente)
- IAF MD 20 Competencia genérica para evaluadores de OA: Aplicación de ISO/IEC 17011 (versión más reciente)
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
- ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
- ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
- ISO 22003-1:2022 Inocuidad de los alimentos — Parte 1: Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- ISO/TS 22002-1:2009 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos — Parte 1: Fabricación de alimentos
- ISO/TS 22002-2:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos — Parte 2: Servicio de banquetes y comidas preparadas
- ISO/TS 22002-4:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos — Parte 4: Fabricación de empaques para alimentos
- ISO/TS 22002-5:2019 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos — Parte 5: Transporte y almacenamiento
- ISO/TS 22002-6:2016 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos — Parte 6: Producción de alimentos para animales
- Documentación del Programa de integridad de la FSSC 22000
- Código de Ética de FSSC
- Adenda de FSSC sobre auditorías totalmente remotas