



# CERTIFICACIÓN 22000 DE SISTEMA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**ANEXO 9: REQUISITOS DEL OC PARA LA UTILIZACIÓN DE LA  
TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN  
(ICT)**

## TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos del Esquema de la FSSC 22000, la versión en inglés el documento oficial y que hay que cumplir.

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. ALCANCE .....	2
3. REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE LA ICT .....	2
4. EQUIPO DE AUDITORÍA.....	7

## 1 OBJETIVO

En el presente anexo se describen los requisitos para la utilización de la tecnología de la información y la comunicación (por sus siglas en Inglés ICT) por los organismos de certificación vinculados a las actividades de auditoría de la FSSC 22000.

## 2 ALCANCE

El alcance de este documento abarca lo siguiente:

- La realización de auditorías de la FSSC 22000 utilizando la tecnología de la información y la comunicación (ICT)
- Requisitos y actividades del auditor del OC

La ICT es el uso de la tecnología para reunir, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Incluye *software* y *hardware* como teléfonos inteligentes, dispositivos de mano, computadoras portátiles, computadoras de escritorio, drones, cámaras de video, tecnología vestible, inteligencia artificial y otros. El uso de la ICT puede ser apropiado para la auditoría/evaluación tanto a nivel local como remotamente.

A medida que la tecnología evoluciona y las limitaciones de tiempo de las empresas aumentan, es necesario considerar métodos alternativos para realizar las actividades de auditoría, sin dejar de alcanzar los objetivos de la auditoría y garantizar un proceso de auditoría robusto.

El Documento Obligatorio (MD) 4 del IAF para la *Utilización de la tecnología de la información y la comunicación (ICT) con fines de auditoría/evaluación* (última versión) debe utilizarse por los OC como documento normativo junto con los requisitos establecidos en el presente anexo.

## 3 REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE LA ICT

El método estándar para llevar a cabo las auditorías de la FSSC 22000 es a través de auditorías completas *in situ* como se describe en la Parte 3 del Esquema. Una opción alternativa y voluntaria puede aplicarse ahora cuando se cumplen los criterios, realizando la auditoría FSSC 22000 en un proceso dividido utilizando la ICT. La aplicación del enfoque de la auditoría vía ICT es voluntario y se acordará mutuamente entre el organismo de certificación y la organización certificada antes de la auditoría.

El enfoque de auditoría vía ICT consta de dos pasos principales:

- 1) **Auditoría remota** que consiste en una revisión de documentos y entrevistas con el personal clave mediante el uso de la ICT.
- 2) **Auditoría *in situ*** centrada en la aplicación y verificación del SGIA (incluido el HACCP), los PPR, la inspección física del proceso de producción y cualquier otro requisito que no se haya cubierto durante la auditoría remota.



Durante la **auditoría remota**, las actividades de evaluación se realizan desde un lugar distinto de la ubicación física de la organización auditada, mientras que durante la **auditoría *in situ***, las actividades de evaluación se realizan en la ubicación física de la organización auditada.

En primera instancia, el OC realizará una evaluación para determinar, junto con la organización certificada, si el enfoque de auditoría vía ICT es una opción viable. El OC debe disponer de procedimientos documentados que incluyan criterios para evaluar y aprobar el enfoque de auditoría vía ICT. Esta evaluación debe llevarse a cabo y debe documentarse antes de la auditoría, teniendo en cuenta a los miembros del equipo de auditoría y a la organización auditada.

Al realizar la evaluación se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La madurez del SGIA de la organización certificada y su historial de desempeño.
- b) Si la organización certificada permite y da cabida a la actividad de auditoría remota (es decir, disponibilidad de registros en formato electrónico o lector de documentos), incluyendo la protección de datos y las medidas de seguridad.
- c) Las herramientas ICT que se utilizarán.
- d) Si la organización certificada y/o el OC tienen la capacidad de proporcionar representantes capaces de comunicarse en el mismo idioma.
- e) Si el OC y la organización certificada tienen la capacidad y la posibilidad de realizar la auditoría remota en el medio/foro elegido para la auditoría remota.
- f) Impacto en la duración y la planificación de la auditoría, por ejemplo, en los casos en que se requiera más tiempo debido a la utilización de ICT.

### 3.1 PRINCIPIOS GENERALES

- a) Si se considera que el enfoque de auditoría vía ICT es una opción viable, los medios de ICT que se utilicen deben ser probados con la organización certificada antes de la auditoría remota planificada para confirmar que la ICT es apropiada, adecuada y eficaz. La viabilidad también depende de la calidad de la conexión (internet) en línea. Un ancho de banda débil o una capacidad de *hardware* limitada pueden retardar el proceso hasta el punto de la ineficiencia.
- b) Antes de la auditoría a distancia se debe proporcionar al auditor y a cualquier otro miembro del equipo de auditoría el apoyo y la capacitación adecuados sobre el uso de la ICT. El OC debe mantener registros de estas capacitaciones.
- c) Se deben acatar los requisitos del IAF MD4. Este documento obligatorio define las reglas que los organismos de certificación y sus auditores deben seguir para garantizar que la ICT se utiliza para optimizar la eficiencia y eficacia de la auditoría/evaluación, al tiempo que se apoya y mantiene la integridad del proceso de auditoría.
- d) El OC incluirá los requisitos del MD4 del IAF en sus procedimientos para el uso de la ICT y la competencia del personal.
- e) Seguridad y confidencialidad de los datos: Para prepararse para el uso de la ICT, se deben identificar todos los requisitos legales de certificación y de los clientes relacionados con la confidencialidad, la seguridad y la protección de los datos, y se deben tomar medidas para garantizar su aplicación efectiva. Esto implica que tanto el auditor como el auditado estén de acuerdo con el uso de la ICT y con las medidas adoptadas para cumplir estos requisitos.
- f) Tanto la auditoría a distancia como la auditoría *in situ* serán realizadas por un auditor cualificado en FSSC 22000 para la subcategoría.
- g) El componente remoto de la auditoría será típicamente de 0,5 a 1 día y la auditoría de verificación *in situ* el resto de la duración total de la auditoría anual ordinaria. El componente *in situ* de la auditoría no puede ser inferior a 1 día y debe ser al menos el 50 % de la duración total de la auditoría. Al determinar la cantidad de tiempo que se dedica *in situ* y remotamente, se debe

tener en cuenta los resultados de la evaluación y el historial de la organización (incluidas las quejas y la recuperación de producto del mercado). Por ejemplo, si la evaluación demostró que es posible realizar una auditoría remota, pero el desempeño histórico de la organización ha sido motivo de preocupación, entonces se espera que aumente la proporción de tiempo que se dedica *in situ*.

- h) La duración total de la auditoría, basada en el cálculo de la Parte 3 de las normas del Esquema, debe cumplirse entre la auditoría a distancia y la auditoría *in situ*. Cuando se aplique el redondeo, las duraciones deben redondearse hacia arriba al medio día más cercano, teniendo en cuenta que podría requerirse tiempo adicional para realizar la auditoría remota. La duración total de la auditoría no incluye las actividades de preparación o de presentación de informes y se requiere tiempo adicional para estas actividades, tal como se define en la Parte 3.
- i) Al preparar el plan de auditoría para la auditoría remota, se debería tener en cuenta las duraciones apropiadas y permitir pausas más frecuentes para mejorar la atención y reducir la tensión ocular. Estos descansos no pueden contarse en el tiempo de la auditoría.
- j) Si se consume tiempo en cuestiones como la inactividad de la red, interrupciones o retrasos inesperados, problemas de accesibilidad u otros problemas de ICT, este tiempo no debe contarse dentro del tiempo de auditoría. Deben establecerse disposiciones para garantizar el tiempo de auditoría.
- k) Se recomienda que la auditoría remota y la *in situ* tengan lugar lo más cerca posible, pero en todos los casos el plazo máximo para la realización de la auditoría (remota + *in situ*) no excederá los 30 días naturales.
- l) Como excepción, y sólo en caso de eventos graves (véase el apéndice 1), el plazo para la finalización de la auditoría podrá ampliarse hasta un máximo de 90 días naturales, sobre la base de un proceso de concesión claro y documentado y de una evaluación de los riesgos por parte del organismo de certificación. La evaluación de riesgos considerará como mínimo los elementos de la sección 3 del Documento de Información (ID) 3 del IAF *Gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afectan a los OA, OEC y organizaciones certificadas*. La extensión sólo se permite cuando la eficiencia e integridad de la auditoría no se vea comprometida. Cuando el OC otorgue concesiones y se aplique el plazo de 90 días, la evaluación del riesgo se cargará en el portal como parte de la documentación de la auditoría.
- m) En todos los casos en que la ICT utilizada no funcione correctamente, impida o dificulte una auditoría robusta, se abortará la auditoría y se determinarán las medidas de seguimiento adecuadas.

## 3.2 APLICABILIDAD

El enfoque de auditoría vía ICT puede aplicarse en el caso de las auditorías anuales regulares de la FSSC 22000 (auditorías de supervisión y recertificación) como parte del proceso de certificación rutinario y es adicional a la Parte 3 del Esquema.

También se puede aplicar a las auditorías de la Etapa 1, como se describe a continuación, y a las auditorías de la oficina central, en las que las funciones corporativas se controlan por separado.

En el año en que se deba realizar una auditoría no anunciada, se podrá utilizar el enfoque de auditoría vía ICT descrito en este Anexo, aplicando al mismo tiempo los requisitos de la sección 5.4 de la Parte 3 del Esquema. El prerrequisito sería que la parte *in situ* de la auditoría se realizara primero, seguida directamente por la auditoría remota con un período máximo de 48 horas entre los dos componentes de la auditoría.

### 3.2.1 AUDITORÍAS INICIALES

La auditoría completa de la Etapa 1 puede realizarse fuera del sitio (ISO/TS22003 cláusula 9.2.3.1.3) vía el uso de la ICT. Se deben cumplir los objetivos de la auditoría de la Etapa 1 según la norma ISO17021-1 (9.3.1.2.2) y para ello se debe incluir la ICT (por ejemplo, video en directo) para observar también el entorno de trabajo y las instalaciones. En el informe de auditoría de la Etapa 1 se hará referencia a que la auditoría de manera completamente remota, a las herramientas de ICT utilizadas y a los objetivos alcanzados. La auditoría de la Etapa 2 se debe llevar a cabo como una auditoría completa *in situ* dentro de los 6 meses siguientes a la Etapa 1 o se deberá repetir la Etapa 1. No está autorizado el uso del enfoque de auditoría vía ICT para la auditoría de la Etapa 2.

### 3.2.2 AUDITORÍAS DE SUPERVISIÓN

Las auditorías de supervisión anuales pueden realizarse utilizando el enfoque de auditoría vía ICT. La auditoría completa (remota + in situ) se debe completar dentro del año natural.

Cuando se aplique el enfoque de auditoría vía ICT a la primera auditoría de supervisión tras una certificación inicial, el proceso debe planificarse para garantizar que la auditoría completa (remota + in situ) se realice antes o en un plazo máximo de 12 meses a partir de la fecha de la decisión de certificación de la auditoría inicial.

Cuando se superen los plazos mencionados, la auditoría de supervisión completa se realizará in situ y en consonancia con el programa de auditoría o se suspenderá el certificado.

### 3.2.3 AUDITORÍAS DE RE-CERTIFICACIÓN

Las auditorías de recertificación anuales pueden realizarse utilizando el enfoque de auditoría vía ICT. La auditoría remota combinada con la auditoría in situ constituyen una auditoría de recertificación completa y ambos componentes deberán completarse antes de la expiración del certificado existente. Se aplican los requisitos de la norma ISO/IEC 17021:1 2015 - 9.6.3.2.

## 3.3 PROCESO DE AUDITORÍA

La auditoría (remota + in situ) debe realizarse por auditores calificados en la FSSC 22000 que cumplan los requisitos de competencia relacionados con el alcance de la certificación. En todos los casos, la auditoría in situ debe realizarse por un auditor líder calificado en la FSSC 22000 con la subcategoría y es preferible que se utilice el mismo auditor tanto para la auditoría remota como para la in situ a fin de garantizar la continuidad. Cuando se utilicen diferentes auditores para los componentes de la auditoría remota e in situ, se deben cumplir los requisitos de competencia definidos en el Esquema y el organismo de certificación debe contar con un proceso adecuado de traspaso/comunicación.

### 3.3.1 COMPONENTE REMOTO DE LA AUDITORÍA

La auditoría remota incluye una revisión de documentos y entrevistas con personal clave.

La auditoría remota debe incluir al menos una revisión de los siguientes elementos clave del SGIA:

- Revisión de documentos/procedimientos.
- Planes del HACCP y cambios clave desde la última auditoría (cuando corresponda).
- Recuperación de productos y quejas significativas.

- Estado con respecto a los objetivos del SGIA y el desempeño de los procesos clave, la revisión de la dirección y las auditorías internas.
- Entrevistas con la dirección y el personal clave.

### 3.3.2 COMPONENTE *IN SITU* DE LA AUDITORÍA

La auditoría *in situ* sirve como auditoría de verificación para la aplicación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), centrándose en los procesos y el entorno de producción, así como en el resto de las cláusulas no incluidas en la auditoría remota.

La auditoría *in situ* debe incluir como mínimo la inspección/verificación física de los PPR, la prueba de trazabilidad y la implementación del SGIA. Esta última incluye, entre otras cosas, el sistema del HACCP, por ejemplo, el funcionamiento eficaz de los PPR, la verificación del diagrama de flujo del proceso, la vigilancia y la verificación del OPPR y los PCC. Tal vez sea necesario volver a examinar partes de la auditoría remota para garantizar la aplicación de los requisitos.

Todos los requisitos del Esquema se cubrirán entre los componentes remoto e *in situ* de la auditoría y se deben reflejar con claridad en los planes de auditoría, el programa de auditoría y el informe final de auditoría.

### 3.3.3 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Cualquier no conformidad identificada durante la auditoría (remota e *in situ*) se debe abordar de acuerdo con los requisitos del Esquema, incluidos la clasificación y los plazos, y se debe registrar en el informe de NC alineado con el Anexo 2.

- i. Cuando la auditoría (remota + *in situ*) se completa en un plazo de 30 días naturales, se elabora un informe de no conformidad y el plazo para el cierre de la no conformidad comienza al final de la auditoría *in situ*. Toda no conformidad identificada en el curso de la auditoría se comunicará a la organización de manera oportuna. El OC podrá optar por proporcionar un informe de NC provisional a la organización al final de la auditoría remota.
- ii. En caso de un evento grave y cuando se superen los 30 días naturales para la finalización de la auditoría (véase la excepción en el apartado 3.1 (I)), toda no conformidad identificada como parte de la auditoría remota se debe registrar y se debe dejar una copia del informe de no conformidad a la organización certificada al final de la auditoría remota. El plazo para el cierre de estas no conformidades comienza al final de la auditoría remota. El informe de NC elaborado tras la auditoría *in situ* debe contener una descripción general de todas las no conformidades planteadas, incluidas las no conformidades planteadas en la auditoría remota para proporcionar un registro consolidado. El plazo para el cierre de las NC identificadas en la auditoría *in situ* comienza al final de esta.
- iii. Cuando se identifique una no conformidad crítica en cualquier momento de la auditoría (remota o *in situ*), se suspenderá el certificado y se requerirá una nueva auditoría *in situ* completa para levantar la suspensión en un plazo de 6 meses.

Se pueden utilizar herramientas de ICT para cerrar las no conformidades menores o mayores, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad y de la confiabilidad de la ICT. El OC debe ser capaz de demostrar que los métodos utilizados son adecuados para la medida resultante. Las no conformidades críticas requieren una auditoría de seguimiento *in situ* en todos los casos.

### 3.3.4 INFORME DE AUDITORÍA

Se elabora un informe de auditoría que cubre tanto los componentes de la auditoría remota como los de la *in situ*. En el informe de auditoría debe identificar claramente el grado en que se ha utilizado cualquier ICT para llevar a cabo la auditoría y la eficacia de la ICT para alcanzar los objetivos de la auditoría. El informe de auditoría debe incluir toda la información resumida, las conclusiones y los detalles de no conformidad de la auditoría tanto remota como *in situ*, abarcando todos los requisitos normativos del Esquema y cumpliendo los requisitos establecidos en el Anexo 2 del Esquema. El informe también debe hacer referencia a las fechas y la duración de las auditorías *in situ* y remota y al auditor o auditores involucrados en ambas partes. Los requisitos evaluados durante la auditoría remota se identificarán colocando una "R" al principio de la información.

El paquete de auditoría completo, que consiste en la documentación de la auditoría remota y la auditoría *in situ*, se cargará en el Portal en un plazo de 2 meses a partir del último día de la auditoría *in situ*. La Fundación dará instrucciones por separado sobre el proceso y los requisitos para cargar la información de la auditoría y las no conformidades en el portal.

La auditoría de certificación sólo concluirá una vez que se hayan completado con éxito tanto la auditoría remota como la auditoría *in situ*. Una vez concluida la auditoría completa (pasos 1 y 2) y tras una decisión de certificación positiva por parte del OC, el proceso de auditoría se completa y, cuando proceda, se puede emitir un nuevo certificado.

## 4 EQUIPO DE AUDITORÍA

### 4.1 TESTIFICACIÓN DE AUDITORES

Cuando se disponga de las herramientas de ICT adecuadas, esta tecnología también podrá utilizarse para la testificación a distancia de los auditores FSSC 22000 ya aprobados, como parte del requisito de mantenimiento de la competencia (auditoría de testificación cada tres años) y el proceso de recalificación.

Lo mismo se aplica a los auditores ya calificados en la FSSC 22000 que se trasladan a otro OC. Cuando el nuevo OC considere que la testificación a distancia es suficientemente robusta, el nuevo OC puede utilizar una auditoría de testificación remota para aprobar al auditor de la FSSC 22000. No se permite la testificación remota para la aprobación inicial del auditor de la FSSC 22000 (auditores nuevos en la FSSC 22000).

En todos los casos en que se utilicen herramientas ICT remotas, el OC debe asegurarse de que la tecnología sea apropiada y permita al auditor de testificación observar la auditoría de certificación completa de la FSSC 22000, incluida la reunión de apertura, la revisión de documentos, la auditoría de las instalaciones *in situ* y la reunión de cierre. Es necesario que en el informe de auditoría de testificación quede claramente reflejado que esta se realizó de manera remota y qué tecnología remota se utilizó. Se requerirá el permiso de la organización certificada para realizar la auditoría de testificación de esta manera y se aplicarán los requisitos normales de confidencialidad. La tecnología debe probarse de antemano y el auditor de testificación y el auditor deben recibir capacitación en la utilización de la tecnología, como se exige en la norma MD4 del IAF. En todos los casos en que la tecnología utilizada no funcione correctamente o impida o dificulte una auditoría robusta, se abortará la auditoría de testificación y el OC determinará las medidas de seguimiento adecuadas.



## 4.2 USO DE EXPERTOS TÉCNICOS

Se permite que los expertos técnicos se incorporen a la auditoría remota utilizando instrumentos de ICT, si el OC ha determinado que las herramientas de ICT son apropiadas y suficientes para cumplir los objetivos de la auditoría y la organización certificada está de acuerdo con la actividad de auditoría remota. La tecnología debe probarse de antemano y tanto el experto técnico como el auditor deben recibir capacitación en la utilización de la tecnología, tal como se exige en la norma MD4 del IAF. En todos los casos en que la tecnología utilizada no funcione correctamente o impida o dificulte una auditoría robusta, el OC tomará medidas alternativas para garantizar que se pueda concluir el proceso de auditoría completo o se aborte la auditoría.