



# VERSIÓN 5.1 DEL ESQUEMA DE LA FSSC 22000

VERSIÓN 5.1 | NOVIEMBRE DE 2020

## COPYRIGHT

Copyright © 2020, Foundation FSSC 22000

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse ni publicarse de ninguna forma mediante impresiones, fotocopias, microfilms, grabaciones o cualquier otro método o tecnología sin la aprobación por escrito de la Fundación FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Teléfono +31 183 645028

Sitio web: [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

Correo electrónico: [info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 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.

## **CONTENIDOS GENERALES**

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA</b>	<b>5</b>
<b>PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA</b>	<b>17</b>
<b>PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>24</b>
<b>PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>42</b>
<b>PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN</b>	<b>55</b>
<b>PARTE 6 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO</b>	<b>60</b>
<b>APÉNDICE 1: DEFINICIONES</b>	<b>71</b>
<b>APÉNDICE 2: REFERENCIAS NORMATIVAS</b>	<b>80</b>

## INTRODUCCIÓN

Debido al crecimiento de la población mundial, existe una mayor necesidad de productos alimenticios accesibles, inocuos y de buena calidad. Para satisfacer esta necesidad, el esquema FSSC 22000 ofrece a la industria alimentaria una plataforma que garantiza la confiabilidad de las marcas. Es clave en esta misión la disponibilidad del Esquema de la certificación FSSC 22000 para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Este documento contiene la nueva versión 5.1 del Esquema de la FSSC 22000 publicada en noviembre de 2020. Los principales factores que iniciaron el desarrollo de esta versión fueron los siguientes:

- Incorporación de los requisitos de referencia de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI, por sus siglas en inglés) versión 2020.1
- Fortalecer el proceso de licencia y el programa de integridad
- Cambios editoriales menores o enmiendas a los requisitos del esquema V5

## ACERCA DEL ESQUEMA

El Esquema consta de seis partes y dos apéndices que se incluyen en este documento. Además, hay nueve 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 la FSSC 22000.

## 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 mediante los cuales los organismos de certificación autorizados deben auditar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA, por sus siglas en inglés) o para el SGIA combinado con Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la organización con el fin de lograr o mantener la certificación para FSSC 22000 o FSSC 22000-Calidad.

### PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

En esta parte, se describen los requisitos para la ejecución del proceso de certificación que será llevado a cabo por 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.

## **PARTE 6 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO**

En esta parte, se describen los requisitos para las Organizaciones de Entrenamiento (OE) autorizadas que desean ofrecer cursos aprobados de capacitación del Esquema.

## **APÉNDICE 1 DEFINICIONES**

En esta parte, se incluyen todas las definiciones utilizadas en los documentos del Esquema.

## **APÉNDICE 2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

En esta parte, se incluyen todas las referencias utilizadas en los documentos del Esquema.

## **ANEXOS**

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

- Anexo 1 Alcances declarados en los certificados emitidos por el OC
- Anexo 2 Requisitos del informe de auditoría del OC (FSSC 22000)
- Anexo 3 Requisitos del informe de auditoría del OC (FSSC 22000-Calidad)
- Anexo 4 Requisitos del certificado del OC
- Anexo 5 Alcances en los certificados emitidos por el AB
- Anexo 6 Especificaciones para cursos del OE
- Anexo 7 Requisitos del certificado de capacitación de la OE
- Anexo 8 Requisitos de aprendizaje en línea para las organizaciones de entrenamiento
- Anexo 9 Requisitos del OC para la utilización de la tecnología de la información y la comunicación (ICT)

**PARTE 1**

# **RESUMEN DEL ESQUEMA**

## CONTENIDO DE LA PARTE 1: RESUMEN DEL ESQUEMA

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>7</b>
1.1	El Esquema.....	7
1.2	Propiedad y gobernanza.....	7
1.3	Idioma.....	8
<b>2</b>	<b>CARACTERÍSTICAS.....</b>	<b>8</b>
2.1	Propósito y objetivos.....	8
2.2	Naturaleza del Esquema.....	8
<b>3</b>	<b>ALCANCE.....</b>	<b>9</b>
3.1	Crianza de animales (Categoría A).....	13
3.2	Producción de alimentos (Categoría C).....	13
3.3	Producción de alimentos para animales (Categoría D).....	13
3.4	Servicio de restaurante y comidas preparadas (Categoría E).....	14
3.5	Comercios minoristas y mayoristas (Categoría F).....	14
3.6	Transporte y almacenamiento (Categoría G).....	15
3.7	Producción de empaques para alimentos y materiales de empaque (Categoría I).....	15
3.8	Producción de bioquímicos (Categoría K).....	15
3.9	FSSC 22000: Calidad.....	15

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 EL ESQUEMA

En el esquema de la certificación FSSC 22000 (en adelante, el “Esquema”), se exponen los requisitos para la auditoría y la certificación de los Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) o SGIA más el Sistema de gestión de la calidad (SGC) de las organizaciones que forman parte de la cadena de suministro de alimentos. La certificación permite confirmar que los sistemas SGIA (FSSC 22000) o SGIA más SGC (FSSC 22000-Calidad) de la organización cumplen con los requisitos del Esquema.

El Esquema se basa en los siguientes estándares o especificaciones técnicas de acceso público:

- Los requisitos de la norma ISO 22000 establecidos para todas las organizaciones que formen parte de la cadena alimentaria
- Los requisitos de la norma ISO 9001 (en la cual se requiere la certificación FSSC 22000-Calidad)
- Los Programas de prerrequisitos (PPR) correspondientes según las especificaciones técnicas del sector (por ejemplo, ISO/TS 22002-x; PAS xyz)
- Los requisitos adicionales de la FSSC 22000, según los establecieron 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 voluntario que puede aplicarse en toda la cadena de suministro de alimentos. Puede abarcar los sectores de la cadena de suministro en los que se desarrollaron y aceptaron Programas de prerrequisitos (PPR) específicos. El Esquema adopta la descripción de categoría de la cadena alimentaria que establece la norma ISO/TS 22003:2013 (ver capítulo 3).

A partir de febrero de 2010, el Esquema fue evaluado por parte de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI, por sus siglas en inglés), siendo reconocido por dicha organización, lo que confirma su aceptación y reconocimiento en la industria alimentaria mundial.

## 1.2 PROPIEDAD Y GOBERNANZA

La Fundación FSSC 22000 (en adelante, la “Fundación”) es titular de los derechos de propiedad y de autor de toda la documentación relacionada con el Esquema, y a su nombre figuran los contratos de todos los organismos de certificación, organismos de acreditación y organizaciones de entrenamiento involucrados.

Los estatutos de la Fundación contienen disposiciones y requisitos adicionales acerca de la propiedad y la gobernanza de la Fundación y del Esquema. Los 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 propósito del Esquema es garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos internacionales de la industria alimentaria a fin de constituirse como una certificación que asegura la provisión de alimentos inocuos por parte de las organizaciones a sus clientes.

Los objetivos específicos del Esquema son los siguientes:

- a) Establecer y mantener un registro preciso y confiable de las organizaciones certificadas que han demostrado cumplir con los requisitos del Esquema
- b) Fomentar la implementación precisa de sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos
- c) Promover el reconocimiento nacional e internacional y la aceptación general de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y de la calidad e inocuidad de los alimentos
- d) Proporcionar información y realizar campañas sobre los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos
- e) Proveer apoyo para la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos en el campo de la calidad y la inocuidad de los alimentos

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

- a) La firma de acuerdos con organismos de certificación, organismos de acreditación y organizaciones de entrenamiento
- b) La adopción de acciones adecuadas en caso de que se haga un uso indebido de los certificados emitidos por organismos de certificación u organizaciones de entrenamiento autorizados
- c) La adopción de acciones adecuadas en caso de que se haga un uso indebido del logotipo de la FSSC 22000 de la Fundación
- d) El apoyo, el monitoreo y el financiamiento de otras fundaciones y organizaciones que procuran lograr objetivos total o parcialmente similares a los mencionados con anterioridad.

## 2.2 NATURALEZA DEL ESQUEMA

El Esquema proporciona un esquema independiente basado en las normas ISO para la auditoría y la certificación de terceros.

El Esquema presenta las siguientes características:

- a) Incorpora normas ISO, especificaciones técnicas propias del sector para los PPR, requisitos adicionales impulsados por el mercado, así como requisitos legales y reglamentarios;
- b) Cuenta con el reconocimiento de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI).

- c) Permite la integración con los estándares de otros sistemas de gestión, como estándar de calidad, ambiental, salud y de seguridad.
- d) Está dirigido por una Fundación sin fines de lucro y gestionado por un Consejo independiente de partes interesadas.
- e) Aumenta la transparencia en toda la cadena de suministro de alimentos.
- f) Ofrece un “Registro de organizaciones con certificación FSSC 22000” de acceso público.

### 3 ALCANCE

El Esquema está destinado a la auditoría, certificación y registro de organizaciones dentro de las siguientes categorías y (sub)categorías de la cadena alimentaria (en cumplimiento de la norma ISO/TS 22003:2013; ver tabla 1):

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

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
A	AI	Crianza de animales para la obtención de carne, leche, huevos y miel	Crianza de animales para la producción de carne, huevos, leche y miel (con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).	Norma ISO 22000: 2018, ISO/TS 22002-3, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	AII	Crianza de peces y mariscos	Crianza de peces y mariscos para la producción de carne (con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).	Norma ISO 22000: 2018, ISO/TS 22002-3, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
C	CI	Procesamiento de productos percederos de origen animal	Matanza, deshuesado, evisceración, desentrañamiento, corte, clasificación, lavado, pasteurización, recorte, curado, fermentación, ahumado, congelamiento, refrigeración, enfriamiento, escaldado. Ejemplos de productos terminados: pescado, carne de res, carne de ave, huevos, productos lácteos fríos o congelados y productos de pescados o mariscos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	CII	Procesamiento de productos percederos de origen vegetal	Descascarado, secado, empaquetado, clasificación, lavado, enjuague, enfriamiento por agua, recorte, corte en rebanadas, pasteurización, tostado,	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
			escaldado, pelado, descascarillado, enfriamiento, refrigeración, congelamiento y producto terminado. Ejemplos de productos terminados (fríos o congelados): frutas y jugos frescos, vegetales, granos, frutos secos y legumbres, sustitutos de la carne basados en productos vegetales, como la soja, productos congelados a base de agua	
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos)	Mezclado, cocción, empaquetado, enfriamiento conjunto, refrigeración, congelamiento. Ejemplos de productos terminados: productos mixtos, pizzas, lasañas, sándwiches, masas rellenas, comidas preparadas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Mezclado, cocción, empaquetado, embotellado, elaboración de cerveza, secado, prensado, molienda, tostado, refinado, ensamble, destilado, enlatado, pasteurización, esterilización. Ejemplos de productos terminados: productos enlatados, galletas, pan, refrigerios, aceite, agua potable, bebidas alcohólicas y sin alcohol, pastas, harina, azúcar, sal de uso alimentario, productos lácteos de larga vida, margarina.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
D	DI	Producción de alimentos para animales	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
	DIIa	Producción de alimentos para mascotas (solo gatos y perros).	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos, en este caso gatos y perros. Ejemplos: Alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados, refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	DIIb	Producción de alimentos para mascotas (para otros tipos de mascotas).	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos, distintos de gatos y perros. Ejemplos: Alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados, refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
E	EI	Servicio de restaurante y comidas preparadas	Actividades desarrolladas en restaurantes, hoteles y comedores industriales; manipulación de alimentos en sitios remotos, transporte y entrega directa a los consumidores. Actividades desarrolladas en cafeterías, camiones de comidas y servicios de comida para eventos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
F	FI	Comercios minoristas y mayoristas	Actividades: recepción, recolección, almacenamiento, exhibición de productos alimenticios, envío, transporte y entrega. Ejemplos: supermercados, hipermercados, tiendas	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
			de conveniencia, almacenes, mercados mayoristas, grandes almacenes/tiendas por membresía, vendedores mayoristas que abastecen a los restaurantes.	
G	GI	Suministro de servicios de transporte y almacenamiento de alimentos perecederos y alimentos perecederos para animales.	Transporte y almacenamiento a temperaturas frescas, frías o congeladas. Actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados, el congelamiento y el descongelamiento.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	GII	Suministro de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y alimentos para animales estables a temperatura ambiente.	Transporte y almacenamiento. Actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
I	I	Producción de empaques para alimentos y materiales de empaque.	Todas las actividades de fabricación de plástico, cartón, papel, metal, vidrio, madera y otros materiales que se utilizan como materiales de empaque en la industria alimentaria.  Ejemplos: botellas, cajas, frascos, barriles, corchos, latas, dispositivos para cerrar materiales de empaque, como cinta adhesiva, cierres de plástico o cualquier otro producto que el fabricante pueda probar que pertenece a materiales de empaque de alimentos y alimentos para animales; fabricación de etiquetas que se colocan directamente sobre el alimento.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
K	K	Producción de productos bioquímicos	Mezcla, cocción, empaquetado, destilación, secado, enlatado, esterilización de productos a temperatura ambiente, frías y congeladas. Ejemplos de productos terminados: aditivos de alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y aditivos de procesamiento, gases utilizados como ingredientes y gases de envasado.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

### 3.1 CRIANZA DE ANIMALES (CATEGORÍA A)

La subcategoría AI de la cadena alimentaria se refiere a la crianza de ganado para el consumo humano. No se incluyen actividades como la caza ni el uso de trampas.

### 3.2 PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (CATEGORÍA C)

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

- a) Procesamiento de productos perecederos de origen animal. Producción de productos de origen animal, incluidos pescados, mariscos, carnes, huevos, productos lácteos y productos de pescados.
- b) Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal. Producción de productos de origen vegetal, incluidos frutas y jugos frescos, vegetales, granos, frutos secos, legumbres, productos congelados a base de agua, como el hielo.
- c) Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal y animal. Producción de productos mixtos de origen animal y vegetal, entre los que se incluyen pizzas, lasañas, sándwiches, masas rellenas, comidas preparadas.
- d) Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente. Producción de productos alimenticios de cualquier origen que se almacenan y se venden a temperatura ambiente, entre los que se incluyen, alimentos enlatados, galletas, pan, refrigerios, aceite, agua potable, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal de uso alimentario.

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

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



- 1) Producción de alimentos para animales a partir de una fuente alimenticia única o mixta, para animales destinados a la producción de alimentos.
- 2) Producción de alimentos para mascotas (solo gatos y perros). Producción de alimentos para animales a partir de una fuente alimenticia única o mixta, para animales no destinados a la producción de alimentos.
- 3) Producción de alimentos para mascotas (para otros tipos de mascotas).

### **3.4 SERVICIO DE RESTAURANTE Y COMIDAS PREPARADAS (CATEGORÍA E)**

La categoría E de la cadena alimentaria se aplica cuando se proporciona un servicio de comida a los consumidores. Los alimentos se preparan en el sitio en el que se consumirán o en una unidad externa.

A continuación, se mencionan algunos ejemplos:

- Cocinas o unidades de producción que sirven los alimentos directamente al consumidor u ofrecen alimentos para el consumo inmediato, por ejemplo, restaurantes, hoteles, cafeterías
- Servicios de comida que manipulan alimentos en sitios remotos y que los sirven directamente al consumidor, por ejemplo, cantinas, cafeterías, camiones de comidas y servicios de comida para eventos.

### **3.5 COMERCIOS MINORISTAS Y MAYORISTAS (CATEGORÍA F)**

La categoría FI de la cadena alimentaria se aplica a las actividades de los comercios minoristas y mayoristas.

Los comercios minoristas son aquellos que venden productos a los clientes finales (es decir, consumidores) en pequeñas cantidades para su consumo, sin el propósito de revenderlos. Los comercios minoristas deben contar con un espacio físico e instalaciones (es decir, tiendas). Los comercios minoristas pueden ofrecer ventas a través de Internet o envíos a domicilio que pueden estar incluidos en el suministro solo si están vinculados a la ubicación física del comercio, pero no como actividad independiente.

Los comercios mayoristas son aquellos que compran productos de los fabricantes u otros vendedores y los revenden a otros comercios minoristas, industrias y, ocasionalmente, a consumidores finales. Los comercios mayoristas pueden ofrecer ventas a través de Internet o envíos que pueden estar incluidos en el suministro solo si están vinculados a la ubicación física del comercio, pero no como actividad independiente.

Los comercios mayoristas siempre se convierten en los propietarios de los productos, y sus actividades pueden incluir alimentos, alimentos para animales y productos de empaque para los mismos.

Tanto para los comercios mayoristas como para los minoristas, las actividades que se desarrollan dentro del negocio, destinadas únicamente a proporcionar un último paso de procesamiento (por ejemplo, asar carnes, hornear pan y cortar carne o pescado) a alimentos preelaborados, pueden ser incluidas en el alcance.

### **3.6 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (CATEGORÍA G)**

La categoría G de la cadena alimentaria corresponde a los proveedores de servicios logísticos que almacenan y transportan alimentos, alimentos para animales o materiales de empaque, sin considerar la propiedad legal del producto. Pueden incluirse las actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados, el congelamiento y el descongelamiento.

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

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

La categoría I de la cadena alimentaria abarca el empaque, que comprende la producción de empaques y materiales de empaque para alimentos y alimentos para animales, que incluye productos intermedios para lo siguiente:

- a) Superficies o materiales que tendrán contacto directo con los alimentos (por ejemplo, si están en contacto con el alimento o con espacio intermedio) durante el uso normal del empaque, y/o
- b) Superficies o materiales que no tienen contacto directo con los alimentos durante el uso normal del empaque, pero que existe la posibilidad de que se transmitan sustancias a los alimentos.

Los materiales que se utilizan para el empaque de productos farmacéuticos, productos para el cuidado personal u otros usos están fuera del alcance del estándar. Los utensilios desechables solo pueden certificarse si se venden junto con el producto alimenticio (y como parte de este). Por ejemplo, cucharas incluidas en el empaque de los yogures, tenedores o palillos chinos que vienen con comidas preparadas.

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.

### **3.8 PRODUCCIÓN DE BIOQUÍMICOS (CATEGORÍA K)**

La categoría K de la cadena alimentaria incluye la producción de bioquímicos y se aplica a la producción de aditivos para alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y aditivos de procesamiento. Se excluyen los pesticidas, medicamentos, fertilizantes y productos de limpieza.

### **3.9 FSSC 22000: CALIDAD**

La certificación FSSC 22000-Calidad se ha agregado de manera voluntaria a los requisitos de certificación de la FSSC 22000 y complementa estos requisitos con lo establecido en la norma ISO 9001:2015 para los Sistemas de gestión de la calidad (SGC), y el resultado es la certificación FSSC 22000 para la categoría FSSC 22000-Calidad.

En la norma ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de calidad: Requisitos", se establecen los requisitos para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.

**PARTE 2**

**REQUISITOS PARA  
LAS  
ORGANIZACIONES  
SUJETAS A  
AUDITORÍA**

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

<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>REQUISITOS</b> .....	<b>18</b>
2.1	Generalidades .....	18
2.2	ISO 22000 .....	18
2.3	ISO 9001 .....	18
2.4	Programas de prerrequisitos .....	19
2.5	Requisitos adicionales de la FSSC 22000 .....	19

# 1 OBJETIVO

En esta parte, se describen los requisitos del Esquema mediante los cuales los organismos de certificación autorizados deben auditar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos o SGIA más el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la organización con el fin de lograr o mantener la certificación para FSSC 22000 o FSSC 22000-Calidad, respectivamente.

## 2 REQUISITOS

### 2.1 GENERALIDADES

Las organizaciones deben desarrollar, implementar y mantener todos los requisitos detallados a continuación, y serán auditadas por un organismo de certificación autorizado con el fin de recibir un certificado válido.

Los requisitos de auditoría para la certificación FSSC 22000, incluyen los siguientes:

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

Los requisitos de auditoría para la certificación FSSC 22000-Calidad, incluyen los siguientes:

- 1) Requisitos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de ISO 22000:2018
- 2) Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001:2015
- 3) Requisitos de los programas de prerrequisitos (PPR) de sectores específicos (serie ISO/TS 22002-x u otra norma especificada del PPR)
- 4) Requisitos adicionales de la FSSC 22000

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 de la FSSC 22000. Las decisiones anulan o aclaran las disposiciones vigentes del Esquema y tienen que aplicarse y ponerse en práctica dentro del período de transición definido. La lista de decisiones es dinámica y puede ser ajustada por el Consejo de partes interesadas cuando se considere necesario.

### 2.2 ISO 22000

Tanto para la certificación FSSC 22000 como para la FSSC 22000-Calidad, los requisitos para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) se encuentran establecidos en la norma ISO 22000:2018 "Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria".

### 2.3 ISO 9001

Para la certificación FSSC 22000-Calidad, los requisitos para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se encuentran establecidos en la norma ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos".

## 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 la cláusula 8.2 de ISO 22000:2018. Estos requisitos de los PPR se encuentran especificados en las normas de la serie ISO/TS 22002-x, y/o BSI/PAS 221.

## 2.5 REQUISITOS ADICIONALES DE LA FSSC 22000

### 2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS

- a) Adicional a los requisitos de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, cuando se empleen servicios de análisis de un laboratorio para la verificación o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deben efectuarse 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 prueba validados y prácticas recomendadas (por ejemplo, la participación exitosa de programas de pruebas de análisis, programas regulatorios aprobados, o la acreditación en normas internacionales como ISO 17025).
- b) Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 7.1.6:  
La organización debe tener un procedimiento documentado para la adquisición en situaciones de emergencia, a fin de garantizar que los productos siguen siendo conformes a los requisitos especificados y que el proveedor ha sido evaluado.
- c) Además de la cláusula 9.2 de la norma ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener una política para la adquisición de animales, pescado y mariscos que estén sujetos al control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas);
- d) Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO/TS 22002-1 cláusula 9.2; ISO/TS 22002-4 cláusula 4.6 and ISO/TS 22002-5 cláusula 4:  
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de revisión de las especificaciones de los productos para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de inocuidad de los alimentos, legales y de los clientes.

### 2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS

Adicional a los requisitos de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a todos los requisitos legales y regulatorios aplicables en el país previsto para la venta, incluidos los requisitos específicos para los alérgenos y los clientes.

Cuando el producto no pueda ser etiquetado, se facilitará toda la información pertinente sobre el producto para garantizar el uso inocuo del alimento por el cliente o el consumidor.

### 2.5.3 DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

#### 2.5.3.1 ANÁLISIS DE AMENAZAS

La organización debe contar con un procedimiento documentado para realizar lo siguiente:

- a) Llevar a cabo un análisis de amenazas con el fin de identificar y evaluar las posibles amenazas
- b) Desarrollar e implementar acciones de mitigación para amenazas significativas



### 2.5.3.2 PLAN

- a) La organización debe tener un plan documentado de defensa de los alimentos en el cual se especifiquen las acciones de mitigación que abarquen los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.
- b) El plan de defensa de los alimentos debe contar con el apoyo del SGIA de la organización.
- c) El plan debe alinearse a la legislación aplicable y debe mantenerse actualizado.

## 2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

### 2.5.4.1 ANÁLISIS DE LA VULNERABILIDAD

La organización debe contar con un procedimiento documentado para realizar lo siguiente:

- a) Llevar a cabo un análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario a fin de identificar y evaluar las posibles vulnerabilidades.
- b) Desarrollar e implementar acciones de mitigación para vulnerabilidades significativas.

### 2.5.4.2 PLAN

- a) La organización debe tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario en el cual se especifiquen las acciones de mitigación que abarquen los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.
- b) El plan de mitigación del fraude alimentario debe contar con el apoyo del SGIA de la organización.
- c) El plan debe alinearse a la legislación aplicable y mantenerse actualizado.

## 2.5.5 USO DEL LOGOTIPO

- a) Las organizaciones certificadas, los organismos de certificación y las organizaciones de Entrenamiento deben usar el logotipo de la FSSC 22000 únicamente para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otros materiales promocionales.
- b) En caso de utilizar el logotipo, la organización debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Color	PMS	CMYK	RGB	N.º
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Gris	oscuro 60 %	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 puede utilizar el logotipo de la FSSC 22000, hacer declaración alguna o referirse a su estado certificado en:
  - i. Productos
  - ii. Etiquetas
  - iii. Empaques (primario, secundario u otra forma)
  - iv. Cualquier otro formato que implique la idea de que la FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio.

### **2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C, E, FI, G, I Y K)**

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

- a) Un análisis de riesgos que abarque todas las potenciales fuentes de contaminación cruzada por alérgenos, y
- b) Acciones de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

### **2.5.7 CONTROL AMBIENTAL (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C, I Y K)**

La organización debe contar con lo siguiente:

- a) Un programa de control ambiental basado en el riesgo,
- b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles destinados a prevenir la contaminación proveniente del entorno de fabricación que incluya, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y alérgicos presentes,
- c) Datos de las actividades de monitoreo que incluyan análisis regular de tendencias.

### **2.5.8 FORMULACIÓN DE PRODUCTOS (CATEGORÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA D)**

La organización debe tener implementados procedimientos a fin de gestionar la utilización de ingredientes con nutrientes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales.

### **2.5.9 TRANSPORTE Y ENTREGA (CATEGORÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA FI)**

La organización debe garantizar que los productos se transporten y entreguen en condiciones que minimicen la posibilidad de contaminación.

### **2.5.10 ALMACENAMIENTO Y ALMACÉN (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 PCPS (FEFO, por sus siglas en inglés) en conjunción con los requisitos de PEPS (FIFO, por sus siglas en inglés).
- b) Además de la norma ISO/TS 22002-1:2009, cláusula 16.2, la organización debe contar con requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con la refrigeración o congelación de los productos.

### **2.5.11 CONTROL DE PELIGRO Y ACCIONES PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (CATEGORÍAS C E I DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

- a) Para la categoría I de la cadena alimentaria, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 8.5.1.3:

- La organización debe contar con requisitos específicos en caso de que se utilice el envase para impartir o proporcionar un efecto funcional en el alimento (por ejemplo, extensión de la vida útil).
- b) Para la categoría CI de la cadena alimentaria, el siguiente requisito adicional se aplica a la cláusula 10.1 de la norma ISO/TS 22002-1:2009:
  - La organización debe tener requisitos específicos para un proceso de inspección en el corral/establo y/o en la evisceración para asegurar que los animales son aptos para el consumo humano;

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

Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se debe aplicar a la norma ISO 22000: 2018 cláusula 8.8.1:

- La organización debe establecer, implantar y mantener inspecciones rutinarias (por ejemplo, mensuales) del sitio / verificaciones de los PPR para verificar que el sitio (interno y externo), 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 sitio/verificaciones de los PPR se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y vinculados a la especificación técnica pertinente.

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

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

- a) Evaluación del impacto del cambio en el SGIA considerando cualquier nuevo peligro introducido para la inocuidad de los alimentos (incluidos los alérgenos) y debe ser actualizando el análisis de peligros en consecuencia
- b) Consideración del impacto en el flujo del proceso para el nuevo producto y los productos y procesos existentes
- c) Necesidades de recursos y entrenamiento
- d) Requisitos de equipos y mantenimiento
- e) La necesidad de realizar de producción y evaluaciones de vida útil para validar que la formulación del producto y los procesos son capaces de producir un producto inocuo y de satisfacer los requisitos del cliente

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

Además de la cláusula 4.10.1 de la norma 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. Esto este sujeto a las restricciones legales del país de la operación, los empleados se deben someter a una revisión médica antes de ser empleados en operaciones de contacto con los alimentos para animales, a menos que los peligros documentados o la evaluación médica indiquen lo contrario. Se deben realizar exámenes médicos adicionales, cuando estén permitidos, según se requiera y a intervalos definidos por la organización.

## 2.5.15 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN MULTISITIOS (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA A, E, FI Y G)

### 2.5.15.1 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.

### 2.5.15.2 REQUISITOS DE AUDITORÍA EXTERNA

- 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 asegurar la imparcialidad a nivel de los sitios.
- b) El sistema de gestión, la función central y todos los sitios deben ser auditados al menos una vez al año o con mayor frecuencia con base de un análisis de riesgos.
- c) Los auditores internos deben cumplir al menos los siguientes requisitos y esto 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 la educación superior o, en su defecto, tener al menos 5 años de experiencia laboral en las áreas de producción o fabricación, transporte y almacenamiento de alimentos, venta al por menor, inspección o aplicación de la ley.
  - Capacitación:
    1. Para las auditorías internas de la FSSC 22000, el auditor líder debe haber completado con éxito un curso de 40 horas de FSMS, QMS o FSSC 22000 para auditores líder.
    2. Otros auditores del equipo de auditoría interna deben haber completado con éxito un curso de auditor interno de 16 horas que cubra los principios, prácticas y técnicas de auditoría. La capacitación puede ser impartida por el auditor líder interno calificado o por un proveedor de capacitación externo.
    3. La capacitación en el esquema de la FSSC que cubre al menos la 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 la FSSC de un mínimo de 8 horas.
      - a) Los informes de la auditoría interna deben ser revisados técnicamente por parte de la función central, que incluirá el tratamiento de las No conformidades detectadas en la auditoría interna. Los revisores técnicos deben ser imparciales, tener la capacidad de interpretar y aplicar los documentos normativos de la FSSC (al menos la norma ISO 22000, la norma ISO/TS 22002-x pertinente; PAS-xyz y los requisitos adicionales de la FSSC) y deben tener conocimientos de los procesos y sistemas de la organización.
      - b) Los auditores internos y los revisores técnicos deben ser sujetos a un monitoreo y calibración anual de su desempeño. Toda acción de seguimiento que se identifique debe ser tomada de manera oportuna y apropiada por la función central.

**PARTE 3**

# **REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

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

1	OBJETIVO .....	26
2	GENERALIDADES .....	26
3	RECURSOS.....	26
4	PROCESO DE CONTRATO .....	26
5	PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS AUDITORÍAS .....	31
6	INFORME DE AUDITORÍA.....	36
7	PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE CERTIFICACIÓN.....	39
8	DATOS Y DOCUMENTACIÓN DEL PORTAL.....	40



## 1 OBJETIVO

En esta parte, se describen los requisitos para la ejecución del proceso de certificación que llevarán a cabo los organismos de certificación (OC) autorizados.

En caso de que se refiera a los requisitos de la FSSC 22000, lo mismo también es aplicable para FSSC 22000-Calidad, a menos que se establezca lo contrario.

## 2 GENERALIDADES

Los OC debe administrar su sistema de gestión de certificación conforme a los requisitos de ISO/IEC 17021-1:2015, ISO/TS 22003:2013 y los requisitos de la FSSC 22000, incluidas las decisiones del Consejo de Partes Interesadas de la FSSC.

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

Los OC deben contar con procedimientos de certificación que ratifiquen el cumplimiento de las organizaciones certificadas.

## 3 RECURSOS

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

## 4 PROCESO DE CONTRATO

### 4.1 APLICACIÓN

Los OC deben reunir y documentar la información de la organización aplicante en un formulario de aplicación en el que se detalle la información mínima requerida en ISO/IEC 17021-1 e ISO/TS 22003, y en los requisitos adicionales del Esquema.

### 4.2 ALCANCE

Los OC deben evaluar el alcance propuesto por la organización en el formulario de aplicación y revisarlo considerando los requisitos detallados en el Anexo 1.

## 4.3 DURACIÓN DE AUDITORÍA

Los OC deben calcular la duración de la auditoría con base de la información recopilada en la aplicación de la organización y siguiendo los requisitos de ISO/IEC 17021-1, ISO/TS 22003 y FSSC 22000 tal como se describe a continuación:

- a) La duración de un día de auditoría es de ocho (8) horas normalmente; la duración efectiva de una auditoría no incluye el receso del almuerzo (excepto que las leyes locales dispongan lo contrario).
- b) Los OC deben documentar el cálculo de la duración de la auditoría para la certificación FSSC 22000 e incluir las justificaciones de la disminución o el incremento de tiempo sobre la base de la duración mínima estipulada para la auditoría.
- c) La duración de la auditoría *in-situ* debe estipularse en horas de trabajo del auditor indicando el tiempo transcurrido en el sitio y debe coincidir con el plan de auditoría. Se deben registrar las desviaciones e incluir las justificaciones.
- d) La duración de la auditoría no incluye las actividades de planificación, informe o traslado, solo el tiempo real de la auditoría.
- e) El tiempo de la auditoría solo debe aplicarse a auditores de la FSSC 22000 completamente calificados y registrados.
- f) En caso de que la auditoría de la FSSC 22000 se efectúe de manera combinada o integrada con otras auditorías de inocuidad de los alimentos como una auditoría combinada, el tiempo especificado en el informe debe reflejar la duración total de la auditoría combinada y coincidir con el plan de auditoría. En ese caso, la duración total de la auditoría será superior a la de la auditoría individual de la FSSC 22000. Esto se considera un incremento en la duración de la auditoría, por lo que debe estar justificado.

### 4.3.1 CÁLCULO BÁSICO DEL TIEMPO DE LA AUDITORÍA (UN SOLO SITIO)

El tiempo total de la auditoría in situ (para un solo sitio) se define como  $T_s + T_{FSSC}$  según la siguiente explicación:

- a)  $T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$  calculado conforme a ISO/TS 22003:2013 y
- b)  $T_{FSSC}$  debe calcularse tal como se detalla a continuación:
  - i. 0,5 día-auditor (4 horas de trabajo) cuando la empresa tiene menos de 250 ETC, y 1 o 2 estudios HACCP.
  - ii. 1 día-auditor (8 horas de trabajo) cuando la organización tiene 250 ETC o más, o 3 estudios HACCP o más.

Cuando esté debidamente documentada y justificada, se podrá disminuir el tiempo de la auditoría  $T_s$  conforme a lo establecido en el Anexo B de ISO/TS 22003:2013. La disminución del tiempo de la auditoría  $T_s$  nunca debe ser superior a 0,25 día-auditor (2 horas de trabajo) y la  $T_s$  no puede reducirse a menos de 1 día. La disminución no puede aplicarse a  $T_{FSSC}$ .

El tiempo de preparación y elaboración de informes se debe añadir al tiempo de la auditoría de la siguiente manera:

- a) Al menos, 0,25 día-auditor (2 horas de trabajo) se debe sumar al tiempo de la auditoría de la FSSC 22000 del sitio para la preparación de la auditoría.
- b) Al menos, 0,5 día-auditor (4 horas de trabajo) se debe sumar al tiempo de la auditoría de la FSSC 22000 en el sitio para la elaboración de informes de la auditoría.

Si el resultado del cálculo es un número decimal, se podrán utilizar las horas exactas o, cuando se redondee el número de días, se redondeará al medio día más cercano (por ejemplo, 5,3 días de auditoría se convierte en 5,5).

### 4.3.2 AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO Y RECERTIFICACIÓN

- a) Auditorías de seguimiento: La duración de la auditoría debe ser (un tercio de  $T_s$ ) + ( $T_{FSSC}$ ), sumado a cualquier otro tiempo adicional de la auditoría (según lo establecido en §4.3.4 a continuación).
- b) Auditorías de recertificación: La duración de la auditoría debe ser (dos tercios de  $T_s$ ) + ( $T_{FSSC}$ ), sumado a cualquier otro tiempo adicional de la auditoría (según lo establecido en §4.3.4 a continuación).

Las auditorías adicionales (especiales) pueden realizarse de manera complementaria a las auditorías de seguimiento/recertificaciones anuales, pero nunca en su reemplazo. Estas auditorías especiales deben documentarse y cargarse en el Portal.

### 4.3.3 DURACIÓN MÍNIMA DE LA AUDITORÍA

Para todos los tipos de auditoría (inicial, monitoreo, recertificación), se aplican las siguientes normas de duración mínima de la auditoría:

- a) La  $T_s$  mínima es 1 día según lo establecido en la ISO/TS 22003, Anexo B.
- b) La duración mínima básica de la auditoría de la FSSC 22000 es entonces de 1,5 a 2 días, dependiendo del tiempo adicional de la FSSC (véase 4.3.1 b); sin embargo, para las categorías C, D, I y K la duración mínima de la auditoría debe ser siempre de 2 días.
- c) Siempre se debe respetar la duración mínima estipulada para las auditorías anuales.

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

- a) Para las organizaciones con procesos simples, que tengan 5 ETC o menos y un máximo de 1 estudio HACCP, se permiten más reducciones, pero el tiempo total  $T_s + T_{FSSC}$  debe ser de un día como mínimo para todos los tipos de auditorías.
- b) Para las organizaciones de las categorías C, D, I o K que tienen procesos sencillos, con menos de 20 ETC y un máximo de 1 estudio HACCP, se permiten más reducciones a una duración mínima de la auditoría de 1,5 días para todos los tipos de auditorías.
- c) En el caso de la subcategoría A, en la norma ISO/TS 22003:2013 se establece una duración mínima de medio día para la auditoría; la duración mínima para la auditoría de la FSSC 22000 debe ser de 1 día para esta categoría.

Cuando se aplique cualquiera de las excepciones anteriores, el OC se debe asegurar de que la duración de la auditoría permita una auditoría eficaz, que abarque todos los requisitos de la FSSC 22000.

### 4.3.4 TIEMPO ADICIONAL DE AUDITORÍA

Tiempo adicional se requiere para las siguientes situaciones:

- a) Organizaciones con oficina central independiente
  - i. Para aquellas organizaciones en las que algunos de los roles pertinentes a la certificación estén controlados por una oficina central independiente de los sitios de fabricación, el tiempo mínimo debe ser de 0,5 día-auditor (4 horas de trabajo) para auditar los roles pertinentes a la certificación en la oficina central.

- ii. Cuando la persona a cargo de la oficina central acude a la auditoría en el sitio de producción, no se calcula tiempo adicional de auditoría.
  - iii. Se puede permitir una disminución máxima del 20 % del tiempo de la auditoría por cada uno de los sitios de producción individuales que pertenezcan al grupo en el que los roles compartidos están controlados por la oficina central (en un sitio externo). La disminución del 20 % del tiempo de la auditoría se aplica al tiempo mínimo de auditoría ( $T_s$ ) según lo establecido en el Anexo B de ISO/TS 22003:2013.
- b) Actividades realizadas en sitios externos
- En los casos en los que se realicen actividades en sitios externos relacionadas con la producción o prestación de servicios (ver §5.2.2), se puede aplicar una disminución del 50 % del tiempo de la auditoría de  $T_s$  por cada sitio secundario, O los parámetros de las actividades realizadas en sitios externos se deben incluir en el cálculo de la auditoría tal como se detalla en §4.3, y el tiempo de traslado entre las diferentes ubicaciones se debe incluir en el plan de auditoría.

Almacén externo: Al menos, 0,25 día-auditor (2 horas de trabajo) se debe sumar al tiempo de la auditoría de la FSSC 22000 por cada instalación de almacenamiento externo.

El despacho directo (Cross-docking) se considera una actividad externa que está cubierta por la sección 5.2.2 de la parte 3 de la FSSC, con la exclusión de la última frase de la sección 5.2.2, 1, que es el requisito con respecto a la única relación receptor/cliente. Los requisitos, incluidos los cálculos de la duración de la auditoría relacionados con las actividades externas, pueden aplicarse para el despacho directo (Cross-docking). Este requisito no cubre el transbordo.

- c) Se debe considerar tiempo adicional cuando se requiera la ayuda de un intérprete para el equipo de auditoría.

#### 4.3.5 FSSC 22000-CALIDAD

- a) El tiempo de la parte de la auditoría que se lleva a cabo con respecto a la norma ISO 9001 se debe calcular sobre la base del IAF MD 5.
- b) La duración de la auditoría que combina las auditorías de la FSSC 22000 y la norma ISO 9001 se debe basar en la sección 2.2 del IAF MD 11:2019, a la que debe agregarse  $T_{FSSC}$ .

#### 4.3.6 TRANSICIÓN A FSSC 22000

- 1) Cuando se efectúe la transición de la norma ISO 22000 o una certificación equivalente reconocida por la GFSI a la certificación FSSC 22000, el tiempo mínimo de la auditoría para la certificación FSSC 22000 debe ser de dos tercios del tiempo de la auditoría inicial, con un mínimo de 1 día-auditor (8 horas de trabajo) más  $T_{FSSC}$ , tal como se define en §4.3.1. La auditoría de transición debe dar lugar a un certificado de la FSSC 22000 con una validez de tres (3) años.
- 2) La transición a la FSSC 22000-Calidad solo es posible cuando la organización cuenta con un certificado válido de ISO 22000 o FSSC 22000 Y un certificado válido de ISO 9001. En este caso, la duración de la auditoría es de dos tercios del tiempo de la auditoría combinada inicial (ver 4.3.5) más  $T_{FSSC}$ .

## 4.4 CONTRATO

Se debe celebrar un contrato de certificación entre el OC y la organización que solicita la certificación, en el que se detalle el alcance del certificado y se refiera a todos los requisitos pertinentes del Esquema.

En este contrato, se deben detallar o mencionar los acuerdos entre el OC y la organización, que deben incluir, entre otros, los siguientes aspectos:

- 1) El OC debe conservar la propiedad del certificado y el contenido del informe de la auditoría.
- 2) Condiciones que pueden generar la rescisión del contrato de certificación.
- 3) Condiciones en las cuales la organización certificada puede utilizar el certificado.
- 4) Los términos de confidencialidad relacionados con la información recolectada por el OC durante el proceso de certificación.
- 5) La organización certificada permite al organismo de certificación compartir la información relativa al proceso de certificación y auditoría con la Fundación, la GFSI y las autoridades gubernamentales cuando sea necesario.
- 6) Procedimientos para la gestión de no conformidades.
- 7) Procedimientos para quejas y apelaciones.
- 8) Incorporación de información sobre el estado de certificación de la organización en el sitio web de la FSSC 22000 y en el Portal.
- 9) Cooperación con el OA o la Fundación para acceder a evaluaciones de testificación cuando así lo requieran.
- 10) 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 orientación por parte del OC en caso de duda acerca de la importancia de un cambio
  - b) Eventos mayores que repercutan en el SGIA o SGCIA, la legalidad o la integridad de la certificación e incluyan procedimientos legales, procesos penales, situaciones que representen una amenaza grave para la inocuidad y la calidad de los alimentos o la integridad de la certificación como resultado de catástrofes naturales o provocadas por el hombre (por ejemplo, guerras, huelgas, terrorismo, actividades delictivas, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa, etc.)
  - c) Hechos públicos vinculados a la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, recuperaciones públicas de productos, catástrofes, desencadenamiento de sucesos que atenten contra la inocuidad de los alimentos, etc.)
  - d) Cambios en el nombre de la organización, la dirección de contacto y los detalles del sitio
  - e) Cambios en la organización (por ejemplo, legales, comerciales, de estado o propiedad) y en la gestión (por ejemplo, de personal técnico, de gerencia clave o responsable de la toma de decisiones)
  - f) Cambios en el sistema de gestión, el alcance de las operaciones y las categorías de productos abarcados por el sistema de gestión certificado
  - g) Cualquier otro cambio que vuelva inexacta la información del certificado

## 4 PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS AUDITORÍAS

### 4.5 GENERALIDADES

- 1) Las auditorías anuales deben llevarse a cabo para garantizar la validez del certificado o el otorgamiento de la recertificación antes de la fecha de vencimiento del certificado.
- 2) La auditoría anual debe realizarse en las instalaciones de la organización y debe ser una auditoría completa en la que se corroboren todos los requisitos del Esquema. Las auditorías de seguimiento se deben llevar a cabo dentro del año calendario según los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1.
- 3) La auditoría se debe llevar a cabo durante un número continuo de días de acuerdo con la duración calculada de la misma. Cuando se utiliza el enfoque de auditoría mediante ICT, se aplican los requisitos del anexo 9.
- 4) La auditoría debe llevarse a cabo en un idioma definido por mutuo acuerdo. El OC puede incorporar un intérprete al equipo con el fin de proveer respaldo a los miembros del equipo de auditoría.
- 5) El OC debe operar a discreción en caso de emergencias (por ejemplo, incendio, catástrofes, otra auditoría en curso).
- 6) El OC debe realizar las auditorías de etapa 1 y etapa 2 para la certificación inicial conforme a los requisitos de ISO/IEC 17021-1.
- 7) El intervalo entre las auditorías de etapa 1 y etapa 2 no debe ser superior a 6 meses. La etapa 1 debe repetirse si se necesita un intervalo más extenso.
- 8) El ciclo de certificación de 3 años (ISO/IEC 17021-1 §9.1.3) se debe respetar.

### 4.6 MÚLTIPLES ROLES EN MÁS DE UN SITIO

#### 4.6.1 ROLES DE LA OFICINA CENTRAL

- 1) En todos los casos en que los roles pertinentes para la certificación estén controlados por una oficina central (tal como compras, aprobación de proveedores, aseguramiento de calidad, etc.), el Esquema requiere que esos roles se auditen mediante entrevistas al personal descrito en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos como las personas con autoridad (delegada) y responsabilidad en relación con dichos roles. Esta auditoría de la oficina central debe documentarse.
- 2) Los roles en la oficina central deben auditarse de manera independiente cuando no formen parte de un sitio sujeto a la auditoría.
- 3) Cada sitio perteneciente al grupo debe contar con lo siguiente:
  - a. Una auditoría independiente
  - b. Un informe independiente
  - c. y certificado independiente
- 4) La auditoría de la oficina central debe efectuarse antes que las auditorías del sitio.
- 5) En la posterior auditoría en los sitios se debe confirmar que los requisitos expuestos por la oficina central se encuentran incorporados adecuadamente en los documentos específicos del sitio e implementados en la práctica.
- 6) En los informes y certificados de la auditoría del sitio, se deben especificar los roles y los procesos del SGIA que han sido auditados en la oficina central.
- 7) Todos los establecimientos individuales deben auditarse dentro de un plazo de 12 meses a partir de la auditoría de la oficina central.

- 8) La oficina central no puede recibir un certificado independiente.
- 9) La oficina central se menciona en el certificado del sitio mediante formulaciones 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 auditados en la oficina central)".*

#### 4.6.2 ACTIVIDADES REALIZADAS EN SITIOS EXTERNOS

- 1) Cuando un proceso de producción o prestación de servicios se divide en más de un domicilio físico, todas las ubicaciones deben incluirse en una auditoría siempre que los diferentes domicilios formen parte de la misma entidad legal, bajo el mismo SGIA y sean receptores/clientes mutuos.
- 2) Las instalaciones de almacenamiento ubicadas en otro sitio también deben incluirse en la misma auditoría siempre que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente.
- 3) La declaración del alcance debe mostrar los establecimientos auditados con el detalle de actividades por ubicación (en el certificado o como anexo del certificado).
- 4) El informe de la auditoría debe incluir todos los requisitos relevantes en todas las ubicaciones, y se deben poder identificar los hallazgos de la auditoría específicos de cada sitio.

### 4.7 CERTIFICACIÓN MULTISITIOS

#### 4.7.1 GENERALIDADES

- a) La certificación multisitio (incluido el muestreo) solo está permitida para las siguientes (sub)categorías de la cadena alimentaria:
  - A – Crianza de animales
  - E – Servicios de restaurantes y comidas preparadas
  - FI – Comercios minoristas y mayoristas
  - G – Almacenamiento y distribución
- b) Al solicitar la certificación multisitio, se debe cumplir con todos los requisitos del IAF MD 1, a excepción de los siguientes:
  - Párrafo 6.1.3 (tamaño de la muestra). Este párrafo del IAF MD 1 debe reemplazarse por el párrafo 9.1.5.4 del régimen de muestreo de ISO/TS 22003:2013.
  - Párrafo 7.3: Para el cálculo del tiempo de la auditoría, se puede consultar la sección 4.3.3. Los mismos principios para la oficina central pueden emplearse para la función central.
- c) No es necesario que una organización multisitios sea una entidad jurídica única, pero todos los sitios deberán tener un vínculo jurídico o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, que se fija, se establece y se somete a auditorías continuas de monitoreo e internas por parte de la función central.
- d) La función central debe ser objeto de una auditoría al menos una vez al año y antes de las auditorías del OC de los sitios (muestreados). De ser necesario, se podrá auditar un pequeño número de los sitios de muestra antes de la auditoría de la función central.
- e) Se puede realizar un informe de auditoría para la organización multisitios, que incluya la información sobre la función central, la información específica sobre cada sitio auditado y el cumplimiento del contenido del Anexo 2 o el Anexo 3 (FSSC 22000-Calidad). Las secciones de resumen del informe de auditoría deben reflejar de forma clara lo que se auditó en cada sitio con evidencias objetivas de apoyo. De manera alternativa, se podrán elaborar informes separados para la función central y cada uno de los sitios, respectivamente.
- f) El certificado debe ser un certificado de grupo.



## 4.7.2 METODOLOGÍA DE MUESTREO

- a) Los requisitos de muestreo establecidos en la norma ISO/TS22003: 2013, párrafo 9.1.5.4, constituirán la base para determinar el tamaño de la muestra. Adicionalmente, se deben considerar las categorías de riesgo y el desempeño de los sitios, que podrían dar lugar a un aumento del tamaño de la muestra.
- b) Cuando se añaden sitios al grupo, se requiere una auditoría antes de añadirlos al certificado-, ya sea como una auditoría especial o como parte de la auditoría anual.
- c) Una vez cada tres años, la auditoría anual se debe realizar como No Anunciada, como se establece en la sección 5.4.1 de la Parte 3, incluyendo la función central y las auditorías de los sitios.

## 4.7.3 REQUISITOS DE LA FUNCIÓN CENTRAL

- a) La función central debe contar con el contrato con el OC y solicitará que se incluya el muestreo multisitio como parte del proceso de solicitud, en caso de que deseen 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/dedicados, gobernanza, gestión, etc.).
- c) La función central debe asumir la responsabilidad de coordinar, abordar y eliminar las no conformidades que se produzcan en los sitios en conjunto con los sitios pertinentes. Si la función central o cualquiera de los sitios no cumple con los requisitos del Esquema, toda la organización, incluida la función central y todos los sitios, no obtendrán la certificación. Cuando ya se haya obtenido la certificación, se debe iniciar el proceso del OC para suspenderla o retirarla.

## 4.7.4 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las no conformidades planteadas en organizaciones multisitios (véase la sección 5.3) debe seguir los requisitos del Esquema, así como los de la IAF MD1, sección 7.7, con los siguientes requisitos específicos adicionales:

- a) Cuando se identifique un no conformidad crítica, el certificado de la organización multisitios debe ser suspendido dentro de los 3 días hábiles siguientes a la emisión de la no conformidad crítica, independientemente de que se hayan completado o no todas las auditorías de los sitios.
- b) Cuando se identifica un no conformidad crítica y la auditoría toma más de 30 días naturales para completarse (auditorías de función central y de sitio), la organización debe proveer un plan de acción correctiva incluyendo cualquier acción o control temporal necesarios para mitigar el riesgo hasta que se pueda cerrar la no conformidad.
- c) El plazo para el cierre de las no conformidades comienza al final de la auditoría, – tras la finalización de la auditoría de la función central y de todas las auditorías de los sitios.

## 4.8 AUDITORÍAS NO ANUNCIADAS

### 4.8.1 FRECUENCIA

- 1) El OC debe garantizar que, por cada organización certificada, se realice, al menos, una auditoría de seguimiento no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y, dentro de cada período de tres (3) años posterior.



- 2) La organización certificada puede optar voluntariamente por reemplazar todas las auditorías de seguimiento por auditorías de seguimiento no anunciadas anuales. Las auditorías de recertificación pueden realizarse no anunciadas y a solicitud de la organización certificada.
- 3) La auditoría de certificación inicial (etapa 1 y etapa 2) no puede realizarse de manera no anunciada.

#### 4.8.2 EJECUCIÓN

- 1) El OC determina la fecha de la auditoría no anunciada como parte del programa de auditoría.
- 2) El sitio no debe recibir notificación previa acerca de la fecha de la auditoría no anunciada ni se debe compartir el plan de auditoría hasta la reunión de apertura. En casos excepcionales en los que se existan restricciones específicas de visa, puede ser necesario ponerse en contacto con la organización certificada como parte del proceso de solicitud de visa. Sin embargo, no se debe confirmar las fechas exactas de la auditoría no anunciada, sino solamente un plazo.
- 3) La auditoría no anunciada se debe realizar durante el horario normal de trabajo, incluidos los turnos nocturnos en caso de ser necesario.
- 4) Los días no laborables pueden acordarse con antelación entre el OC y la organización certificada.
- 5) La auditoría comenzará con una inspección de las instalaciones de producción y se iniciará dentro del plazo de 1 hora después de la llegada del auditor al sitio. En caso de que haya varios edificios en el sitio, el auditor decidirá, en función de los riesgos, en qué orden se inspeccionarán los edificios o las instalaciones.
- 6) Todos los requisitos del Esquema deben evaluarse, incluidos los procesos de producción o servicios en ejecución. Cuando no puedan auditarse algunas partes del plan de auditoría, se debe programar una auditoría de seguimiento (anunciada) dentro de un plazo de 4 semanas.
- 7) El OC debe decidir cuál de las auditorías de seguimiento se elegirá para la auditoría no anunciada, considerando el requisito de que las auditorías no anunciadas se realicen al menos una vez cada tres años y respetando el requisito del año natural.
- 8) Si la organización certificada se niega a participar de la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado de inmediato, y el OC debe revocarlo si la auditoría no anunciada no se lleva a cabo dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de rechazo.
- 9) La auditoría de las oficinas centrales que controlen ciertos procesos del SGIA pertinentes para la certificación y que sean independientes de los sitios (ver 5.2.1) debe conducirse de manera anunciada. En caso de que las actividades de la oficina central sean parte de la auditoría de un sitio, la auditoría debe llevarse a cabo de manera no anunciada.
- 10) Los sitios secundarios (actividades realizadas en sitios externos) y las instalaciones externas de almacenamiento, depósito y distribución también deben auditarse durante la auditoría no anunciada.

#### 4.9 USO DE ICT

La ICT puede utilizarse como herramienta de auditoría remota durante las auditorías de la FSSC 22000 con las siguientes aplicaciones y cumpliendo los requisitos aplicables del IAF MD4:

- 1) Para realizar entrevistas con personas y revisar las políticas, procedimientos o registros como parte de la auditoría *in situ*.
- 2) Cuando se utilice el enfoque de auditoría de la ICT que se expone en el anexo 9.

## 4.10 TRANSFERENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

El OC debe respetar los requisitos del IAF MD2 para la transferencia de organizaciones certificadas de otro OC.

## 4.11 AUDITORÍAS DE ACTUALIZACIÓN

La Fundación emitirá instrucciones cuando se requieran auditorías de actualización. Esto ocurre normalmente cuando hay un cambio significativo en los requisitos del Esquema.

El OC debe hacer lo siguiente:

- 1) Respetar los requisitos de actualización tal como los emitió la Fundación
- 2) Garantizar el conocimiento del proceso de actualización por parte del personal y los auditores
- 3) Recalcular el tiempo adicional de la auditoría e informar a los clientes en caso de que corresponda
- 4) Volver a emitir el certificado después de la auditoría de actualización satisfactoria (incluido el cierre de no conformidades) cuando se requiera como parte de los requisitos de actualización.

## 4.12 AUDITORÍAS DE TRANSICIÓN

- 1) Se permiten las auditorías de transición de la norma ISO 22000 y programas de certificación reconocidos por la GFSI con alcances equivalentes. Para la FSSC 22000-Calidad, las auditorías de transición se permiten para organizaciones que cuenten con un certificado válido de ISO 22000, FSSC 22000 e ISO 9001 (ver sección 4.3.5 para informarse acerca de la duración de la auditoría).
- 2) Las auditorías de transición son el comienzo de un nuevo ciclo de certificación y, por lo tanto, deben ser una auditoría de etapa 2 (la de etapa 1 puede llevarse a cabo según el criterio del OC).
- 3) Los certificados de la FSSC 22000/FSSC 22000-Calidad emitidos deben extenderse con una validez de tres años.

## 4.13 ASIGNACIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

- 1) Todos los miembros del equipo de auditoría deben cumplir con los requisitos de competencia establecidos por la Fundación en el capítulo 3 de la parte 4.
- 2) El equipo de auditoría debe poseer la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que respaldan el alcance de la auditoría y cumplir con los requisitos de ISO/IEC 17021-1.
- 3) La auditoría de FSSC 22000-Calidad es una auditoría completamente integrada, y el equipo de auditoría debe cumplir con los requisitos de competencia establecidos por la Fundación en la Parte 4 de este Esquema.
- 4) El auditor líder siempre debe ser un auditor calificado en FSSC 22000.
- 5) Un auditor no puede efectuar más de dos ciclos de certificación de 3 años en el mismo sitio certificado ya sea como auditor líder o co-auditor. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, debe rotar a los seis (6) años durante un año como mínimo.

## 4.14 GESTIÓN DE EVENTOS IMPORTANTES

- 1) El OC debe contar con un proceso para revisar auditorías planificadas cuando un evento mayor afecte a una organización certificada, y la auditoría no pueda llevarse a cabo según lo planeado.
- 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 evento importante a fin de asegurar que se mantenga la integridad de la certificación. El contenido mínimo del análisis de riesgos abarcará los aspectos enumerados en la sección 3 de la norma ID3 del IAF.
- 3) El resultado del análisis de riesgos y las acciones planificadas se deben registrar. Las desviaciones del programa de la auditoría y los motivos que justifiquen los cambios se deben registrar. Los OC deben establecer un curso de acción planificado y razonable con el asesoramiento de las organizaciones certificadas.
- 4) En los casos en que la auditoría de seguimiento anual no pueda tener lugar dentro del año natural como consecuencia de un evento importante, se solicitará una exención a la Fundación o se suspenderá el certificado.

## 5 INFORME DE AUDITORÍA

### 5.1 INFORME POR ESCRITO

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

- a) El OC debe considerar confidencial el informe de auditoría, pero lo debe poner a disposición de las autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos después de que lo apruebe la organización.
- b) En el informe de auditoría, se debe confirmar que todos los requisitos del Esquema se evaluaron y registraron, y que se otorga una declaración de (no) conformidad. Adicionalmente, se debe cumplir con todos los requisitos correspondientes de la norma ISO/IEC 17021-1. El contenido deberá cumplir con los requisitos del Anexo 2 o el Anexo 3 en el caso de la FSSC 22000-Calidad.
- c) Se deben verificar tanto las condiciones procedimentales como operativas del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos para evaluar la eficacia de dicho sistema en el cumplimiento de los requisitos del Esquema. También deben registrarse dichas condiciones en el informe.
- d) En casos excepcionales, un requisito puede considerarse no aplicable. Cuando se considere que un requisito es no aplicable, se registrará una justificación adecuada en la sección correspondiente del informe de auditoría.
- e) Se debe evaluar y justificarán las exclusiones del alcance en el informe de auditoría.
- f) Las desviaciones del plan de auditoría se deben justificar en el informe.
- g) Los auditores deben informar todas las no conformidades (NC) en todas las auditorías. Por cada no conformidad, se debe registrar una explicación concisa del requisito, la NC, la clasificación de la NC y la evidencia objetiva.
- h) Las correcciones, los planes de acciones correctivas y su aprobación se deben incluir de acuerdo con el Anexo 2 o el Anexo 3 en el caso de la FSSC 22000-Calidad.
- i) El informe de la oficina central debe contener, como mínimo, las NC que se descubrieron en la oficina central. Este informe se debe cargar. En la auditoría de cada sitio, se debe verificar e informar la implementación de las acciones correctivas.

- j) El informe completo de la auditoría que cumpla los requisitos mínimos establecidos por el Esquema se debe enviar a la organización (certificada) dentro de las dos semanas siguientes a la decisión de certificación para todas las auditorías realizadas.
- k) La Fundación requiere que los informes de auditoría estén escritos en inglés. Cuando una organización solicita que el informe se redacte en el idioma en que se realizó la auditoría (si no es el inglés), esto se permite sobre la base de un acuerdo mutuo entre el OC y la organización. Sin embargo, los campos obligatorios del portal se deben completar siempre en inglés. En todos los casos en que los organismos de certificación estén traduciendo los informes de auditoría, el OC debe disponer de procedimientos de verificación para garantizar la exactitud de las traducciones.

## 5.2 NO CONFORMIDADES

De acuerdo con las definiciones establecidas en el Esquema y las que se incluyen a continuación, el OC debe aplicar estos criterios como referencia para determinar el nivel de no conformidad de los hallazgos. Hay tres niveles de clasificación de no conformidades:

- a) No conformidad menor
- b) No conformidad mayor
- c) No conformidad crítica.

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

En caso de se hayan levantado no conformidades en la auditoría de una oficina central, se asume que repercutirán en los procedimientos equivalentes aplicables en todos los sitios. Por lo tanto, las acciones correctivas deben abordar los problemas de comunicación en los sitios certificados y las acciones apropiadas para los sitios afectados. Dichas no conformidades y acciones correctivas se deben identificar con claridad en la sección pertinente del informe de auditoría del sitio y se deben aprobar de acuerdo con los procedimientos del OC antes de emitir el certificado del sitio.

El Esquema no permite "Oportunidades de mejora".

### 5.2.1 NO CONFORMIDAD MENOR

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

- 1) La organización debe proveer al OC evidencia objetiva de la corrección, evidencia de una investigación de las causas raíz, los riesgos expuestos y el plan de acciones correctivas (PAC) propuesto.
- 2) El OC debe revisar el plan de acciones correctivas y la evidencia de corrección, y debe aprobarlos cuando sean admisibles. La aprobación del OC debe finalizarse dentro de los 28 días calendario después del último día de la auditoría. Si se excede este período, se suspenderá el certificado.
- 3) La organización debe implementar las acciones correctivas (AC) dentro del período acordado con el OC.
- 4) Se debe revisar la eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas, a más tardar, en la próxima auditoría programada. Si no se aborda un no conformidad menor

de la auditoría previa, se podría plantear una no conformidad mayor en la siguiente auditoría programada.

### 5.2.2 NO CONFORMIDAD MAYOR

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

- 1) La organización debe proveerle al OC evidencia objetiva de una investigación sobre causas raíz, los riesgos expuestos y la evidencia de una implementación eficaz.
- 2) El OC debe revisar el plan de acciones correctivas y realizar una auditoría de seguimiento *in situ* a fin de verificar la implementación de la AC para cerrar la no conformidad mayor. En los casos en los que la evidencia documental es suficiente como para cerrar la no conformidad mayor, el OC puede tomar la decisión de llevar a cabo una revisión documental. Este seguimiento se debe realizar dentro de los 28 días calendario que siguen al último día de la auditoría.
- 3) El OC debe cerrar la no conformidad mayor dentro de los 28 días calendario después del último día de la auditoría. Cuando la no conformidad mayor no se pueda cerrar en este período, se debe suspender el certificado.
- 4) En el caso de que la finalización de las acciones correctivas tome más tiempo, el PAC debe incluir las acciones temporales o controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente.

### 5.2.3 NO CONFORMIDAD CRÍTICA

Se emite un no conformidad crítica cuando se observa un impacto directo en la inocuidad de los alimentos sin una acción apropiada por parte de la organización durante la auditoría o cuando están en juego la legalidad y la integridad de la certificación:

- 1) Cuando se emite una no conformidad crítica en un sitio certificado, se debe suspender inmediatamente el certificado dentro de los 3 días hábiles siguientes a su emisión, por un período máximo de seis (6) meses.
- 2) Cuando se emite una no conformidad crítica durante una auditoría, la organización debe proveerle al OC evidencia objetiva de una investigación sobre causas raíz, los riesgos expuestos y el PAC propuesto. Esto se proporcionará al OC dentro de los 14 días calendario después de la auditoría.
- 3) El OC debe realizar una auditoría por separado entre seis (6) semanas y seis (6) meses después de la auditoría regular para verificar la implementación eficaz de las acciones correctivas. Esta auditoría debe ser una auditoría completa *in situ* (con una duración mínima de un día). Después de una auditoría de seguimiento exitosa, se restablecerán el certificado y el ciclo de auditorías actual, y la siguiente auditoría se efectuará tal como se había planificado originalmente (la auditoría de seguimiento es adicional y no sustituye la auditoría anual). Esta auditoría se debe documentar, y se debe cargar el informe.
- 4) El certificado se debe retirar cuando no se resuelva efectivamente la no conformidad crítica dentro de un período de seis (6) meses.
- 5) En el caso de una auditoría de certificación (inicial), se debe repetir la auditoría de certificación completa.

## 6 PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE CERTIFICACIÓN

### 6.1 GENERALIDADES

- 1) Los OC deben llevar a cabo una revisión técnica de todas las auditorías para acordar el contenido y el resultado de los informes de auditoría, las no conformidades (evidencia objetiva y clasificación) y la eficacia de las correcciones y los planes de acciones correctivas. Después de cada revisión técnica, los OC deben tomar una decisión sobre el estado de certificación de la organización (p. ej.: certificar, continuar la certificación, suspender, retiro).
- 2) El OC debe mantener información documentada sobre las decisiones del estado de certificación que se hayan considerado y sobre las personas involucradas en dichas decisiones. Esta información debe incluir lo siguiente: los nombres de los responsables de tomar cada decisión y la fecha en que se tomó la decisión.  
Nota: No todas las decisiones tienen como resultado la emisión de un nuevo certificado.
- 3) El período máximo de validez del certificado es de 3 años a partir de la fecha de la decisión inicial de certificación, con ciclos subsiguientes de 3 años.

### 6.2 DISEÑO Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO

- 1) El OC debe emitir certificados de FSSC 22000 y FSSC 22000-Calidad de acuerdo con las reglas del alcance y las plantillas del certificado establecidas por la Fundación (consultar el Anexo 1 y el Anexo 4).
- 2) El certificado debe estar en inglés y corresponder con el certificado del portal y los detalles del registro público. Es posible incluir una traducción de la declaración del alcance después de la declaración en inglés en el certificado.
- 3) El OC debe utilizar el logotipo de la FSSC 22000 en sus certificados.
- 4) Se debe incluir los detalles de la oficina central, según corresponda.
- 5) Según corresponda, se deben registrar ubicaciones externas y multisitios (incluidos el nombre, domicilio y actividades); los detalles se pueden proveer en un anexo del certificado.
- 6) Las fechas en los certificados deben ser las siguientes:
  - a) Fecha de decisión de certificación: la fecha en la que se toma una nueva decisión luego de una auditoría de certificación o recertificación (con excepción de las auditorías de monitoreo regulares). También se requieren las nuevas fechas de decisiones de certificación en situaciones como cambios en la versión del Esquema y extensiones o 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 después de la auditoría inicial). Se trata de una fecha fija que se mantiene mientras la organización esté vinculada al OC y posea un certificado FSSC 22000 válido.
  - c) Fecha de emisión: La fecha en que el certificado se emite al cliente, o la fecha de reemisión cuando se emite un nuevo certificado (p. ej.: debido al cambio de la versión, extensión del alcance, etc.).
  - d) Válido hasta la fecha: fecha de caducidad del certificado (por ejemplo, la fecha de la decisión de certificación original + 3 años para el ciclo inicial).

## 6.3 SUSPENSIÓN, RETIRO O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DEL CERTIFICADO

- 1) *Suspensión*: el OC debe suspender la certificación de inmediato cuando se emita una no conformidad crítica, o haya evidencia de que el cliente no puede o no desea establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Esquema.
- 2) *Retiro*: El OC debe retirar un certificado por las siguientes razones:
  - a) el estado de la suspensión no se puede levantar dentro de los seis (6) meses.
  - b) la organización cesa las actividades de la certificación FSSC 22000.
  - c) se produce cualquier otra situación en la que la integridad del proceso del certificado o la auditoría se ve gravemente comprometida.
- 3) *Reducción del alcance*: cuando el OC tiene evidencia de que su cliente posee un certificado cuyo alcance excede su capacidad o la capacidad de cumplir con los requisitos del esquema, el OC debe reducir el alcance de la certificación como corresponda. El OC no debe excluir actividades, procesos, productos o servicios del alcance de la certificación cuando esas actividades, procesos, productos o servicios puedan tener influencia en la inocuidad de los alimentos de los productos terminados tal como se define en el alcance de la certificación.

### 6.3.1 ACCIONES SOBRE LA SUSPENSIÓN, LA RETIRO Y LA 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 completar las siguientes acciones dentro de los 3 días hábiles siguientes a la decisión de certificación:
  - a) Cambiar el estado de la organización certificada en el Portal y su propio Registro de organizaciones certificadas y tomar cualquier otra acción que considere adecuada
  - b) Informar a la organización por escrito de la decisión de suspensión o retiro
  - c) Proveer instrucciones a la organización para tomar los pasos adecuados a fin de informar a las partes interesadas
- 2) En el caso de la reducción del alcance, la certificación del sistema de gestión de las organizaciones no es válida más allá de la declaración del alcance de certificación revisada. El OC debe completar las siguientes acciones dentro de los 3 días hábiles siguientes a la decisión de certificación:
  - a) Cambiar el alcance de la organización certificada en la base de datos de la FSSC 22000 y su propio Registro de organizaciones certificadas y tomar cualquier otra acción que considere adecuada
  - b) Informar a la organización por escrito sobre el cambio del alcance
  - c) Proveer instrucciones a la organización para tomar los pasos adecuados a fin de informar a las partes interesadas

## 7 DATOS Y DOCUMENTACIÓN DEL PORTAL

### 7.1 PROPIEDAD DE LOS DATOS

- a) Una organización (certificada) es la propietaria de un informe de auditoría, mientras que el OC es responsable de los datos del informe.



- b) Una organización (certificada) es la titular del certificado, no la propietaria. El OC es el propietario de los datos del certificado.

## 7.2 REQUISITOS PARA LA CARGA DE DATOS

Para todos los tipos de auditoría, los datos y la documentación requeridos se deben introducir en el Portal, como máximo, 28 días calendario después de la toma de decisión de la certificación con un máximo de 2 meses después del último día de la auditoría. Los campos obligatorios del portal se deben ingresar siempre en inglés.

## 7.3 CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

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

1. Completo: todos los datos obligatorios han sido registrados en el Portal.
2. Puntualidad: todos los datos han sido registrados en el Portal dentro de los plazos requeridos.
3. Validez: los valores de los datos registrados cumplen los requisitos del Esquema.
4. Exactitud: los datos son una representación fiel de los hechos reales relacionados con la auditoría completa y el proceso de certificación.
5. Coherencia: los datos registrados en el Portal son una representación real de los datos almacenados en el sistema o sistemas internos de los OC.

## 7.4 PORTAL DE LOS OC

- a) Cuando lo solicite la organización certificada, los organismos de certificación facilitarán activamente a la organización certificada el acceso a los datos asociados del perfil de la organización, la auditoría y la certificación registrados en el portal de los OC utilizando los roles disponibles.
- b) Los organismos de certificación se deben asegurar de que el acceso de la organización certificada se conceda únicamente 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>OBJETIVO</b> .....	<b>44</b>
<b>2</b>	<b>RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN</b> .....	<b>44</b>
2.1	Licencia .....	44
2.2	Compromiso .....	47
2.3	Programa de integridad .....	48
<b>3</b>	<b>COMPETENCIA</b> .....	<b>49</b>
3.1	Generalidades .....	49
3.2	Revisor técnico y persona a cargo de la decisión de certificación .....	50
3.3	Experto técnico.....	50
3.4	Auditor de testificación .....	50
3.5	Proceso de calificación del auditor .....	51

# 1 OBJETIVO

En esta Parte se encuentran los requisitos para los organismos de certificación (OC) autorizados que desean proveer servicios de certificación del Esquema a organizaciones.

En caso de que se refiera a los requisitos de la FSSC 22000, lo mismo también es aplicable para FSSC 22000-Calidad, a menos que se establezca lo contrario.

Cuando se utilice el término “Requisitos del Esquema”, este se refiere a los requisitos del Esquema de la FSSC 22000, las normas ISO/IEC 17021-1 e ISO/TS 22003, y la lista de decisiones del Consejo de partes interesadas (CPI).

## 2 RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN

### 2.1 LICENCIA

- 1) Como prerrequisito para la solicitud de la licencia, el OC debe tener una acreditación ISO/IEC 17021-1:2015 válida, incluida la ISO/TS 22003:2013.
- 2) En lo que respecta a los requisitos del Esquema, la acreditación abarcará las categorías y subcategorías de la cadena alimentaria aplicables en las que presta sus servicios de certificación FSSC 22000. El OC debe proveer a la Fundación la información y documentación relacionada con su acreditación para el Esquema cuando se lo solicite.
- 3) La Fundación tiene derecho a solicitar información del organismo de acreditación relacionada con la acreditación del OC.
- 4) El OC puede tener más de una acreditación para la ubicación principal, que debe estar cubierta por una licencia única. En caso de que el OC tenga varias ubicaciones con su propia acreditación, se requiere una licencia por separado en cada ubicación.

#### 2.1.1 PROCESO DE SOLICITUD DE LICENCIA

- 1) Los OC deben solicitar una licencia a la Fundación a fin de ser elegibles y realizar actividades de certificación del Esquema de la FSSC 22000 que sean válidas y reconocidas. Las licencias se emiten para ubicaciones específicas de las oficinas del OC tal como se requiere en el formulario de solicitud de licencia. En caso de tercerizar cualquiera de las actividades relacionadas con la certificación, esto también se debe especificar en la solicitud.
- 2) Una licencia puede abarcar varias categorías de la cadena alimentaria para los servicios de certificación de la FSSC 22000 y FSSC 22000-Calidad.
- 3) Con la solicitud, el OC se compromete a implementar todos los requisitos del Esquema y otras obligaciones descritas en el acuerdo de licencia.

#### 2.1.2 AUTORIZACIONES

##### 2.1.2.1 ACUERDO DE LICENCIA (ESTATUS PROVISIONAL)

- 1) El OC debe enviar una solicitud a la Fundación en la que se especifiquen las categorías y subcategorías de la cadena alimentaria en las que deseen proveer servicios de certificación. Como parte de la solicitud, el OC debe presentar la documentación requerida por el Programa de integridad como parte del proceso de incorporación.

- 2) Una vez revisada la información y completadas con éxito las etapas aplicables del Programa de integridad de la Fundación, se concederá al organismo de certificación una licencia con estatus provisional y se le incluirá en la lista de organismos de certificación del sitio web de la FSSC 22000 como aprobado provisionalmente.
- 3) Posteriormente, el OC debe solicitar una acreditación a un OA que esté aceptado por la Fundación y enviar la confirmación de aceptación por escrito de la solicitud a la Fundación.
- 4) El estatus provisional permite a un organismo de certificación utilizar el Esquema para la certificación no acreditada una vez que se haya recibido la autorización de la Fundación según los requisitos del proceso de incorporación al Programa de Integridad. Los certificados no acreditados se deben registrar en el Portal. Una vez lograda la acreditación, estos certificados no acreditados podrán ser sustituidos por un certificado acreditado, ya sea inmediatamente o después de la siguiente auditoría de certificación. Si no se logra el estado de acreditación, se cancelará la licencia provisional y se retirarán los certificados ya emitidos.
- 5) El estatus provisional de la licencia es válido durante doce (12) meses a partir de la fecha de firma de la Fundación y, en este período, el OC debe:
  - a) Lograr la acreditación de un OA aceptado por la Fundación para las categorías y subcategorías cubiertas en el acuerdo de licencia. Para los requisitos de la FSSC 22000 en el proceso de acreditación, consulte la Parte V del Esquema.
  - b) Tener al menos cinco (5) organizaciones auditadas que estén registradas en el Portal.
- 6) Completar con éxito las etapas aplicables del proceso de incorporación del Programa de integridad.

### **2.1.2.2 ACUERDO DE LICENCIA (ESTATUS COMPLETA)**

Después de haber cumplido con los criterios que se establecen en la sección 2.1.2.1, el OC debe enviarle a la Fundación lo siguiente:

- a) Una copia de su certificado de acreditación que abarque las categorías y subcategorías en el acuerdo de licencia.
- b) Una copia de sus informes de evaluación del OA (evaluaciones de oficinas y de testificación)

Una vez completadas con éxito las etapas del Programa de integridad aplicables, la Fundación debe emitir y modificar el estatus del acuerdo de licencia en la lista del OC que se encuentra en el sitio web de la FSSC 22000 y en el Portal.

### **2.1.3 MANTENIMIENTO DE LA LICENCIA**

Para mantener la licencia, el OC debe cumplir con lo siguiente:

- a) Tener al menos cincuenta (50) certificados que estén registrados en el Portal con un mínimo de uno por cada categoría de la cadena alimentaria autorizada. En el caso de los nuevos OC, esto se logrará de la siguiente manera después de recibir la licencia completa: quince (15) certificados dentro de 12 meses, treinta y cinco (35) certificados dentro de 24 meses y cincuenta (50) certificados dentro de 36 meses.
- b) Satisfacer todos los requisitos del Esquema de la certificación FSSC 22000 para los OC.
- c) Satisfacer las obligaciones financieras de la Fundación.

## 2.1.4 EXTENSIÓN DE LICENCIAS

- 1) El OC debe enviar una solicitud a la Fundación en la que se especifiquen las subcategorías (o categoría, si no hay subcategoría) de la cadena alimentaria para las que solicita una extensión de la licencia existente.
- 2) Se le debe otorgar un estatus provisional al OC para la nueva subcategoría (o categoría, si no hay subcategoría) después de una revisión, y se lo debe registrar en el Portal y mostrarse en la lista aprobada de OCs en el sitio web de la FSSC 22000. El OC debe compartir con la Fundación la confirmación por escrito del OA de aceptación para comenzar el proceso de acreditación.
- 3) Con el estatus provisional, el OC puede emitir una certificación no acreditada para la nueva subcategoría (o categoría, si no hay subcategoría). Los certificados no acreditados se deben registrar en el Portal. Después de la acreditación, estos certificados pueden reemplazarse por un certificado acreditado.
- 4) El estatus provisional de la licencia es únicamente válido durante 12 meses a partir de la fecha de firma de la Fundación y, en este período, el OC debe lograr la acreditación de un OA aceptado por la Fundación para las categorías y subcategorías cubiertas en el acuerdo de licencia. Para FSSC 22000-Calidad, la acreditación debe abarcar la norma ISO 9001.
- 5) Se debe registrar al menos un certificado en el Portal para la nueva categoría dentro de los plazos definidos.

## 2.1.5 SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y REDUCCIÓN

La Fundación tiene el derecho de suspender, cancelar o limitar el alcance del acuerdo de licencia del OC. Entre otras, las razones pueden ser las siguientes:

- 1) No se alcanzó la acreditación en un año.
- 2) Se canceló la acreditación.
- 3) No se cumplió con la cantidad mínima de certificados especificados por la Fundación.
- 4) Decisión del Comité de sanciones.
- 5) No se realizó el pago de la tarifa a la Fundación.
- 6) Hubo reiteradas no conformidades en relación con los requisitos del Esquema.
- 7) El incumplimiento con el Programa de integridad o sus componentes.

### 2.1.5.1 SUSPENSIÓN

- 1) Cuando la Fundación suspende la licencia del OC, determinará hasta qué punto el OC podrá mantener sus actividades de auditoría y certificación durante un período definido. La Fundación publicará las suspensiones en el sitio web de la FSSC 22000, y se notificará al organismo de acreditación.
- 2) La Fundación restablecerá la licencia suspendida cuando el OC haya demostrado que se ha resuelto el problema causante de la suspensión y que se han cumplido las condiciones para levantar la suspensión.
- 3) Si no se resuelven los problemas que causaron la suspensión en el período que establece la Fundación, debe resultar como consecuencia en la cancelación o la reducción del alcance de la licencia según la Política del Programa de Integridad y Sanción.

### 2.1.5.2 CANCELACIÓN

- 1) Cuando la Fundación cancela la licencia de un OC, el OC no puede solicitar una nueva dentro del plazo comunicado por la Fundación.
- 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 COMUNICACIÓN

- 1) El OC debe designar una persona de contacto para la FSSC 22000 que sea competente en relación con los requisitos del Esquema y mantenga contacto con la Fundación.
- 2) Esta persona debe ser responsable por todos los aspectos de la implementación del Esquema y debe asegurarse de que se definan e implementen las siguientes responsabilidades en el 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 la Conferencia de armonización
  - d) Mantener al día los desarrollos del Esquema, incluidos los desarrollos de TI
  - e) Gestionar información adicional que requiera la Fundación
  - f) Comunicar nueva información o cambios sobre los requisitos en el Esquema a aquellas partes involucradas en el plazo de un mes, a menos que la Fundación especifique lo contrario
- 3) El OC debe asignar la responsabilidad de la elaboración, la implementación y el mantenimiento del sistema de calidad de los OC en relación con el Esquema de la FSSC. Este empleado designado también debe tener la responsabilidad de informar sobre el desempeño del sistema de calidad a los efectos de la revisión de la dirección y la mejora continua.

El OC debe comunicar lo siguiente a la Fundación:

- 1) Cambios en el estado de la acreditación de la FSSC 22000: por ejemplo, extensión o reducción del alcance, suspensión o retiro, junto con una comunicación por escrito a la Fundación sobre las circunstancias que los motivaron.
- 2) Todo cambio importante sobre la propiedad, estado legal, personal de gestión, estructura o constitución que (posiblemente) repercuta en la gestión del Esquema que lleva a cabo el OC de manera oportuna
- 3) Todo conflicto o problema que podría afectar el buen nombre de la Fundación o la GFSI
- 4) Todo retiro público de una organización certificada que cause hospitalizaciones o muerte, o que genere una cobertura importante en los medios de comunicación, dentro de los tres días de que se notifique al OC sobre el retiro
- 5) Situaciones o eventos importantes en los que se comprometa la integridad de la certificación de la FSSC 22000, tal como se describe en la Parte 3

### 2.2.2 RESPONSABILIDADES

- 1) El OC debe cooperar con todas las solicitudes de la Fundación para aportar información sobre todos los aspectos de la ejecución y la integridad del Esquema.
- 2) En caso de que la gama de servicios de certificación que ofrece el OC sea mayor que la acreditada, el OC debe asegurarse de que los límites y el alcance de la acreditación sean claros y estén disponibles públicamente, mientras que toda ambigüedad con relación al alcance de los servicios que ofrece el OC para el Esquema se debe resolver con la Fundación, y los servicios de certificación que se encuentran fuera del alcance de la acreditación se deben distinguir de aquellos acreditados.
- 3) El OC es responsable por la implementación completa de estos requisitos del Esquema y debe estar preparado para demostrar el cumplimiento con todos estos requisitos en cualquier momento.

- 4) El OC debe asistir a la Conferencia de armonización anual y compartir la información con todo el personal pertinente.
- 5) El OC debe participar en el Programa de integridad.
- 6) El OC debe informar a sus OA sobre cualquier cambio en el estatus de la licencia (p. ej.: reducción, extensión, suspensión, etc.) que realice la Fundación.
- 7) El OC debe compartir con la Fundación, la GFSI y las autoridades gubernamentales la información relativa a la organización certificada cuando se requiera por ley.
- 8) El organismo de certificación debe tomar las acciones adecuadas para evaluar la situación y contará con procedimientos que garanticen el mantenimiento de la integridad de la certificación después de un evento importante y/o la notificación de un incidente de inocuidad alimentaria, y debe mantener registros para respaldar la decisión tomada.
- 9) El OC debe asegurarse de que todos los datos relacionados con el Esquema en el Portal estén completos y actualizados, sean correctos y cumplan con los requisitos del Esquema.
- 10) Cuando el OC utilice el logotipo de la FSSC 22000, debe cumplir con los requisitos de la parte 2 y tiene derecho a utilizarlo únicamente cuando tenga un acuerdo de licencia firmado.
- 11) El OC debe presentar a la Fundación un informe anual de desempeño con el contenido mínimo especificado por la Fundación.

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) El OC debe participar en el Programa de integridad, el cual es el sistema de la Fundación para realizar un seguimiento continuo. Este programa abarca todas las actividades de sus OC autorizados para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del Esquema. El OC debe proveer la documentación que solicite la Fundación para el Programa de integridad.
- 2) Las actividades de seguimiento incluyen las siguientes, entre otras:
  - a) Revisión documental de informes de auditoría e información accesorio sobre el proceso de auditorías
  - b) Evaluación y registro de auditores
  - c) Evaluaciones de oficinas
  - d) Auditorías de testificación
  - e) Monitoreo de los indicadores claves del desempeño acordados.

Se puede obtener más información en la Política del Programa de Integridad y Sanción.

### 2.3.1 NO CONFORMIDAD

- 1) El programa de integridad de la Fundación define “no conformidad” como cualquier incumplimiento de los requisitos del Esquema.
- 2) La Fundación debe plantear las no conformidades (NC) que requieran la intervención del OC en respuesta a lo siguiente:
  - 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
  - g) Cualquier otro comentario que se considere creíble

## 2.3.2 SEGUIMIENTO

- 1) Cuando se recibe una no conformidad, el OC debe hacer lo siguiente:
  - 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. Restablecer la conformidad (es decir, implementar correcciones)
    - ii. Investigar para identificar las causas raíz
    - iii. Realizar un análisis sobre el impacto
    - iv. Proveer un Plan de Acciones Correctivas (PAC) documentado en el que se detalle la no conformidad, clasificación, análisis de la causa, corrección, acción correctiva planificada, persona responsable, fecha límite, acciones de eficacia, fecha de cierre.
- 2) Los pasos que se deben realizar luego son los siguientes:
  - a) Tomar acciones correctivas a fin de gestionar las causas raíz identificados para que los riesgos expuestos por recurrencia se reduzcan a un nivel aceptable y proveer evidencia objetiva
  - b) Aprovechar la oportunidad de investigar cómo y dónde más podría ocurrir una no conformidad similar
  - c) Tomar acciones preventivas a fin de gestionar estas causas raíz para que los riesgos expuestos por ocurrencia se reduzcan de manera similar a un nivel aceptable
- 3) Si no se cumple con los plazos establecidos para las no conformidades, se aplicará la Política del Programa de Integridad y Sanción.

## 2.3.3 SANCIONES

- 1) Los OC que constantemente infringen los requisitos del Esquema o ponen en riesgo la integridad del Esquema serán investigados por la Fundación según la Política del Programa de Integridad y Sanción.
- 2) Entre las sanciones contra los OC que presenten no conformidades, se pueden incluir las mencionadas a continuación:
  - a) Suspensión de la licencia para emitir certificaciones de acuerdo con el Esquema hasta que se hayan corregido de forma satisfactoria las discrepancias
  - b) Cancelación de la licencia para emitir certificaciones de acuerdo con el Esquema

El OC debe responder a las sanciones tal como se indica en la notificación de la sanción.

Los detalles se establecen en la Política del Programa de Integridad y Sanción.

# 3 COMPETENCIA

## 3.1 GENERALIDADES

- 1) El OC debe acatar los requisitos que se describen en el Anexo C de la norma ISO/TS 22003 para definir las competencias necesarias a fin de realizar las actividades de análisis de implementación, selección del equipo de auditoría, planificación de auditorías y toma de decisiones de certificación.
- 2) Debe haber un proceso documentado para la revisión de competencia inicial y continua de todos estos roles. Se deben mantener registros de revisión de capacitación y competencia.



## **3.2 REVISOR TÉCNICO Y PERSONA A CARGO DE LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

### **3.2.1 REVISOR TÉCNICO**

El revisor técnico debe cumplir los mismos requisitos que se establecen a continuación para la persona a cargo de la decisión de certificación, con la excepción de 3.2.2 – 1c. Los roles de revisión técnica y decisión sobre la certificación pueden estar separadas o la revisión técnica y la decisión sobre la certificación pueden ser tomadas por la misma persona cuando se cumplan los requisitos de competencia.

### **3.2.2 PERSONA A CARGO DE LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

- 1) Aquellos que tomen las decisiones de emitir, mantener, extender o reducir el alcance, suspender o retirar un certificado para inscripción en el Registro de organizaciones certificadas de la FSSC 22000 deben tener las siguientes competencias comprobables:
  - a) Cumplimiento de los requisitos del Anexo C de ISO/TS 22003:2013
  - b) Conocimiento de los requisitos del Esquema
  - c) Conocimiento de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y capacidad de analizarlos.
- 2) En el caso de FSSC 22000-Calidad, la persona a cargo de la decisión de certificación debe conocer la norma ISO 9001.

## **3.3 EXPERTO TÉCNICO**

- 1) Cuando se considere necesario, se puede asignar a un experto técnico al equipo de auditoría.
- 2) El OC debe tener un procedimiento de aprobación de expertos técnicos que tengan experiencia comprobable en la subcategoría sobre la que se basa el alcance de la auditoría. El experto técnico debe actuar siempre bajo la dirección de un auditor calificado en la FSSC 22000.
- 3) Cuando se utilice un experto técnico, el OC debe asegurarse de que, al menos, un auditor del equipo tenga competencia en la categoría.

## **3.4 AUDITOR DE TESTIFICACIÓN**

- 1) Las auditorías de testificación deben llevarse a cabo por un auditor calificado para un programa de certificación reconocido por la GFSI que pueda demostrar su competencia en los requisitos del Esquema de la FSSC 22000. También puede realizarlas una persona del OC con una certificación técnica en el Esquema FSSC 22000 que tenga experiencia y competencias equivalentes. El OC debe evaluar y calificar la idoneidad de los auditores de testificación para llevar a cabo las auditorías de testificación.
- 2) El auditor de testificación ha recibido capacitación sobre las técnicas de auditorías de testificación.
- 3) El auditor de testificación no participa de forma activa en la auditoría.
- 4) Los auditores de testificación deben tener, como mínimo, la competencia equivalente del rol que se evalúa (consultar el Anexo C de ISO/TS 22003:2013).
- 5) Una auditoría de testificación del OC únicamente puede ser sustituida por una auditoría de testificación del organismo de acreditación (OA) si es la primera auditoría de testificación con una licencia provisional.

## 3.5 PROCESO DE CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

El OC debe tener un sistema y procedimientos documentados para seleccionar, capacitar y evaluar al auditor, así como para su cualificación y el mantenimiento de esta.

### 3.5.1 CAPACITACIÓN INICIAL Y EXPERIENCIA

El OC debe asegurarse de que los auditores en capacitación o los auditores que se transfieran de otros OC cumplan con los siguientes requisitos de capacitación inicial y experiencia:

- 1) Experiencia laboral
  - a) Experiencia en la industria alimentaria o una industria relacionada, que incluya, al menos, 2 años de trabajo de tiempo completa en roles de aseguramiento de la calidad o de inocuidad de los alimentos en producción o producción, comercios minoristas o inspección de alimentos, o ejecución de normas relacionadas con estos, así como puestos similares.
- 2) Educación
  - a) Educación: Título en una materia relacionada con los alimentos o biociencia o, como mínimo, haber completado correctamente un curso de educación superior o equivalente relacionado con los alimentos o biociencia.
- 3) Capacitación
  - a) Curso de auditor líder de SGIA o SGC: –mínimo de 40 horas, incluyendo el examen
  - b) Capacitación del HACCP: –mínimo de 16 horas, incluyendo el examen
  - c) Norma ISO 22000: –mínimo de 8 horas, incluido el examen (si no se incluye como parte del curso de capacitación de auditor líder)
  - d) Capacitación sobre la defensa de los alimentos que abarque la metodología del análisis de amenazas y posibles acciones de mitigación (incluyendo el examen)
  - e) Capacitación sobre el fraude alimentario que abarque la metodología del análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario y posibles acciones de mitigación (incluyendo el examen)
  - f) Normas: Todos los requisitos pertinentes del Esquema (incluyendo el examen); normas ISO/TS 22003 (Anexo C), ISO 19011 y ISO/IEC 17021-1 (aplicables a los procesos de auditoría del OC, incluyendo el examen)
  - g) Capacitación en las normas de los PPR pertinentes (incluyendo el examen).
- 4) Otros
  - a) Auditorías: un mínimo de diez (10) días de auditorías que consisten en un mínimo de cinco (5) auditorías de inocuidad de los alimentos realizadas por terceros y que abarcan elementos de los requisitos de SGIA, HACCP y PPR en el sector industrial correspondiente. Las cinco (5) auditorías incluirán al menos dos (2) auditorías de la FSSC 22000 bajo el monitoreo de un auditor calificado de la FSSC y una (1) auditoría de testificación de la FSSC 22000. Cuando un auditor ya calificado de la FSSC 22000 se traslada de otro OC, las dos (2) auditorías bajo monitoreo no son necesarias, únicamente la auditoría de testificación de la FSSC 22000.
  - b) Para la Categoría I: una calificación primaria, título o certificado de educación superior en tecnología de empaque y un certificado pertinente en tecnología alimentaria, higiene alimentaria o una materia científica relacionada, o una calificación primaria en tecnología alimentaria, inocuidad, o higiene alimentaria o una materia científica relacionada y una capacitación (como mínimo, 30 horas), además de un certificado en tecnología de empaque que cumpla con los requisitos establecidos por la Organización mundial de empaques (WPO, por sus siglas en inglés). Esta capacitación debe incluir, como mínimo, los siguientes temas:

- i. Principios y conceptos básicos del envase
  - ii. Legislación, normas y reglamentos sobre el envase
  - iii. Fabricación de materiales de envase
  - iv. Especificaciones del envase de los productos alimentarios/alimentos para animales
  - v. Control y simulacros de calidad/inocuidad de los alimentos
  - vi. Procesos de impresión y tintas de impresión
  - vii. Reciclaje de empaques y
  - viii. Diseño de materiales de empaque.
- c) FSSC 22000-Calidad: Ser un auditor calificado para la certificación de la norma ISO 9001 con la acreditación de ISO/IEC 17021-1 de acuerdo con las categorías de la norma ISO/TS 22003 y los códigos del sector alimentario de la norma ISO 9001.

### 3.5.2 EVALUACIÓN INICIAL Y APROBACIÓN

- 1) El OC debe hacer lo siguiente:
  - a) Proporcionar capacitaciones supervisadas sobre auditorías de inocuidad de los alimentos,
  - b) Realizar una auditoría de testificación de la FSSC 22000 del auditor para confirmar que haya alcanzado las competencias,
  - c) Registrar la finalización satisfactoria del programa de capacitación y la auditoría de testificación.
- 2) Un auditor calificado de la FSSC 22000 debe llevar a cabo la capacitación supervisada y la auditoría de testificación. También puede realizarlas una persona con una certificación técnica en el esquema FSSC 22000 que tenga experiencia y competencias equivalentes.
- 3) Los auditores ya calificados de la FSSC 22000 que se trasladen de otro organismo de certificación siempre estarán sujetos a una auditoría de testificación del nuevo organismo de certificación como parte del proceso de aprobación. Cuando el nuevo OC considere que la testificación a distancia es suficientemente robusta, podrá utilizar la ICT para llevar a cabo la auditoría de testificación a distancia para aprobar el auditor de la FSSC 22000. Para obtener más información, consulte el Anexo 9.
- 4) Todos los auditores de la FSSC 22000 (incluidos los auditores en capacitación) deben estar registrados en el Portal de acuerdo con las instrucciones de la Fundación.

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

- 1) Después de la aprobación inicial de los auditores, se debe aprobar o calificar por subcategoría (consultar la tabla 1 de la Parte 1). Para asignar subcategorías a un auditor, el OC debe demostrar que el auditor cumple con los siguientes requisitos:
  - a) Experiencia:
    - i. Seis (6) meses de experiencia laboral en la subcategoría (cuando se utilice el trabajo de consultoría en inocuidad o calidad de los alimentos para demostrar la experiencia laboral, la cantidad de días de trabajo se sumará hasta seis meses) O
    - ii. cinco (5) auditorías según una norma aprobada o reconocida por la GFSI, el DUTCH HACCP o la norma ISO 22000 en la subcategoría como auditor calificado O
    - iii. cinco (5) auditorías según una norma aprobada o reconocida por la GFSI, el DUTCH HACCP o la norma ISO 22000 en la subcategoría como auditor en entrenamiento bajo el monitoreo de un auditor calificado para la subcategoría O
    - iv. Una combinación de lo anterior

- b) Demostrar una competencia específica en la subcategoría
  - c) Satisfacer los criterios de competencia del OC para la subcategoría.
- 2) El OC debe tener criterios de competencia definidos para cada subcategoría a fin de garantizar el conocimiento de los productos, procesos, prácticas y legislaciones y regulaciones aplicables de la subcategoría pertinente. Se debe demostrar la competencia en cuanto a la subcategoría en su totalidad. Si el OC divide aún más las subcategorías, se debe aclarar en qué partes de la subcategoría el auditor está calificado.

### **3.5.4 MANTENIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN DEL AUDITOR**

#### **3.5.4.1 AUDITORÍAS**

- 1) Cada auditor debe realizar al menos cinco (5) auditorías de la FSSC 22000 en diferentes organizaciones cada año calendario, ya sea como auditor líder o como co-auditor. En este contexto, no cuentan las auditorías independientes de etapa 1 y las auditorías especiales.
- 2) En caso de que no se pueda cumplir el requisito, el OC debe garantizar que el auditor haya realizado al menos cinco (5) auditorías de un esquema aprobado de la GFSI (solo después de la explotación agrícola (post-farm), excepto para la categoría A de la cadena alimentaria) de las cuales, como mínimo, una (1) sea de la FSSC 22000 como auditor líder o co-auditor. El OC debe identificar en el Portal que este auditor trabaja bajo un acuerdo de exención temporal con una justificación adecuada. Se puede hacer una exención en los siguientes casos:
  - a) Enfermedad de larga duración del auditor
  - b) Licencia extendida (p. ej.: maternidad, paternidad, período sabático)
  - c) Falta de clientes en la región o país\*
  - d) debido a un evento importante

\*Por falta de clientes, la excepción temporal no puede realizarse más de un año para el mismo auditor.

- 3) En caso de que un auditor haya demostrado que realizó las auditorías de la FSSC 22000 para otro OC, también se permite que se incluyan estas auditorías. En el caso del punto 2 o 3 que se indica arriba, el OC debe cargar evidencia de las auditorías en el Portal.

#### **3.5.4.2 CAPACITACIÓN CONTINUA**

- 1) Los auditores deben asistir a las capacitaciones anuales pertinentes, incluidas aquellas que especifique la Fundación, por ejemplo, capacitación, conferencia, seminarios o reuniones profesionales, a fin de mantenerse al día con los requisitos del Esquema, las prácticas recomendadas del sector industrial, y los desarrollos tecnológicos y de inocuidad de los alimentos.
- 2) Los auditores deben tener acceso a la legislación y regulaciones pertinentes y deben poder aplicarlas. El OC debe mantener registros por escrito de todas las capacitaciones pertinentes que se lleven a cabo.

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

- 1) Se debe realizar al menos una (1) auditoría de testificación de la FSSC 22000 cada tres (3) años para confirmar el desempeño aceptable del auditor. La auditoría de testificación se debe llevar a cabo en una auditoría de certificación completa de la FSSC. Las auditorías independientes de la etapa 1, de seguimiento y especiales no pueden utilizarse como auditorías de testificación.
- 2) El auditor de testificación debe completar un informe de evaluación de la auditoría de testificación a fin de confirmar la ejecución de, –como mínimo, los elementos descritos para las actividades de auditoría en la Tabla C1 de la norma ISO/TS 22003:2013.

#### **3.5.4.4 RECALIFICACIÓN DEL AUDITOR**

- 1) El desempeño general del auditor se debe evaluar cada tres (3) años para confirmar su competencia continua. Antes de la recalificación, el supervisor designado del OC debe evaluar los siguientes aspectos:
  - a) Registro de auditorías del auditor
  - b) Registro de capacitaciones del auditor
  - c) Resultado de la auditoría de testificación
- 2) En la evaluación, se debe considerar el desempeño general del auditor, incluidos los reclamos de los clientes.
- 3) Se debe cargar en el Portal el registro de la finalización satisfactoria de todo el proceso de recalificación.

Nota: Solo es necesaria una auditoría de testificación, sin importar la cantidad de categorías o subcategorías en las que el auditor esté calificado.

**PARTE 5**

# **REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

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

<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>57</b>
1.1	Membresía del IAF .....	57
1.2	Comunicación y responsabilidades.....	57
<b>2</b>	<b>ACREDITACIÓN</b> .....	<b>57</b>
2.1	Acuerdo de licencia.....	57
2.2	Proceso de acreditación.....	58
2.3	Programa de integridad.....	59

# 1 OBJETIVO

En esta Parte, se especifican los requisitos según los que la Fundación aceptará a los organismos de acreditación (OA) que ofrecen servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

## 1.1 MEMBRESÍA DEL IAF

- 1) Los OA que acrediten a los OC que pretendan ofrecer certificaciones FSSC 22000 y FSSC 22000-Calidad deben tener las siguientes características:
  - a) Ser signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF para los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) para abarcar los servicios de acreditación de la FSSC 22000; y
  - b) Ser signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF para la FSSC 22000 (una vez que esté disponible) a fin de abarcar los servicios de acreditación de la FSSC 22000 y
  - c) Ser signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF para la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a fin de obtener la acreditación de la FSSC 22000-Calidad

## 1.2 COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDADES

- 1) El OA debe asignar una persona de contacto principal y otra secundaria para comunicarse con la Fundación.
- 2) El OA debe notificar a la Fundación de manera oportuna sobre cualquier cambio de las personas de contacto, la propiedad, el estado legal o cualquier otro problema que sea pertinente para la acreditación. Los cambios en el estado del MLA del IAF del OA se comunicarán a la Fundación en un plazo de 3 días hábiles.
- 3) Al menos una persona de contacto o asesor del OA debe asistir a la Conferencia de Armonización anual.
- 4) Se debe comunicar a todos los asesores del Esquema pertenecientes al OA, sobre cambios en los requisitos del Esquema e información de la FSSC 22000 que se hayan compartido con los OA mediante seminarios web y boletines técnicos, y se deben mantener registros de dichas capacitaciones.
- 5) El OA debe informarle a la Fundación en caso de que se modifique el estado de acreditación del OC (p. ej.: otorgado, extensión, reducción, restablecimiento, suspensión o revocación).
- 6) Si se le solicita, el OA cooperará con la Fundación en relación con las solicitudes de información relacionadas con el desempeño de sus OC acreditados.

# 2 ACREDITACIÓN

## 2.1 ACUERDO DE LICENCIA

- 1) El OA debe verificar que el OC haya firmado un acuerdo de licencia (provisional) con la Fundación para certificar una subcategoría (o categoría, si no hay subcategoría)



predefinida de la cadena alimentaria de la norma ISO/TS 22003:2013 como se establece en el Anexo 5 o la FSSC 22000-Calidad.

- 2) El OA no debe emitir un certificado de acreditación para una categoría o subcategoría cuando no exista una licencia (provisoria) con la Fundación. Esto incluye las extensiones del alcance de las nuevas subcategorías (o categoría si no hay subcategoría).

## 2.2 PROCESO DE ACREDITACIÓN

### 2.2.1 GENERALIDADES

- 1) El OA debe emitir la confirmación de la solicitud para la acreditación, incluido el alcance detallado, al OC solicitante.
- 2) El OA debe emitir la confirmación del rechazo de la solicitud para la acreditación, incluido el alcance detallado, al OC solicitante.
- 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 puede proporcionar auditorías de la FSSC 22000 bajo su licencia provisional con un auditor con competencia en la FSSC 22000. El OA debe testificar, al menos, una de estas auditorías y, como mínimo se debe revisar un expediente completo de certificación de la FSSC 22000 en el transcurso del proceso de acreditación inicial.
- 5) Los cambios interinos de los requisitos del Esquema se comunican al OA mediante la Lista de decisiones del CPI (publicada en el sitio web de la FSSC 22000).

### 2.2.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

- 1) El alcance de la acreditación debe estar definido de manera clara y formar parte del certificado de acreditación tal como se define a continuación y se resume en el Anexo 5 de esta parte:
  - a) Versión 5 de la Certificación (FSSC) 22000 de sistema de la inocuidad de los alimentos
  - b) Versión 5 de la Certificación (FSSC) 22000-Calidad de sistema de la calidad y la inocuidad de los alimentos
  - c) Documentos normativos para proporcionar la certificación:
    - i. Norma ISO 22000
    - ii. Norma ISO 9001 (solo aplicable para la FSSC 22000-Calidad)
    - iii. PPR de sectores específicos
    - iv. Requisitos adicionales de la FSSC 22000
  - d) Clústeres, categorías y subcategorías de la cadena alimentaria tal como se indica en el Anexo A de la norma ISO/TS 22003:2013
  - e) Códigos de sectores del IAF ID 1, tal como se indica en el Anexo 5, competencia del auditor (solo aplicable para la FSSC 22000-Calidad)
  - f) Ubicaciones cubiertas bajo la acreditación del OC
- 2) El certificado de acreditación debe incluir la acreditación inicial y la fecha de vencimiento.

### 2.2.3 AUDITORÍAS DE TESTIFICACIÓN

- 1) En las auditorías de testificación, se deben cumplir los requisitos para actividades de testificación destinadas a la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión, tal como se establece en la sección 7.5.6 del IAF MD 16:2015 con los requisitos específicos del Esquema de la FSSC 22000 que se mencionan a continuación:

- a) Para las evaluaciones iniciales y de extensión del alcance, se debe realizar, al menos, una (1) auditoría de testificación de la FSSC 22000 en cada categoría (como se define en la norma ISO/TS 22003:2013) detallada en el acuerdo de licencia provisional o plena del OC.
- b) El OA debe realizar auditorías de testificación de la FSSC 22000 que abarquen todas las categorías incluidas en el alcance de acreditación del OC durante el ciclo de acreditación del OA.
- c) Para efectos de la testificación del OC, la FSSC 22000-Calidad se considera una categoría.

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) La Fundación proporciona acceso al OA a todos los resultados pertinentes del OC del Programa de integridad y al sistema de gestión de quejas relacionados con la norma ISO/IEC 17021-1:2015. El OA debe considerar esta información durante las evaluaciones anuales del OC.
- 2) Los OA pueden asistir, de forma voluntaria, a las evaluaciones de oficinas del Programa de integridad que realiza la Fundación para sus OC autorizados.
- 3) La Fundación debe informar al OA sobre suspensiones o cancelaciones de los OC autorizados.

**PARTE 6**

# **REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO**

## CONTENIDO DE LA PARTE 6: REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO

<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>62</b>
<b>2</b>	<b>RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN</b> .....	<b>62</b>
2.1	Licencia .....	62
2.2	Responsabilidades y comunicación.....	63
2.3	Programa de integridad .....	64
<b>3</b>	<b>TIPOS DE CAPACITACIÓN</b> .....	<b>65</b>
3.1	Comprensión de la FSSC 22000 .....	65
3.2	Implementación de la FSSC 22000.....	65
3.3	Curso de auditor interno de la FSSC 22000.....	65
3.4	Curso de auditor líder de la FSSC 22000.....	66
<b>4</b>	<b>PROCESOS OPERATIVOS</b> .....	<b>66</b>
4.1	Necesidades de aprendizaje.....	66
4.2	Desarrollo de los materiales de capacitación .....	66
4.3	Entorno de aprendizaje y recursos.....	67
4.4	Evaluaciones de los miembros del curso.....	67
4.5	Eficacia de la capacitación.....	67
4.6	Certificados de capacitación de la FSSC 22000 .....	68
<b>5</b>	<b>CAPACITADORES</b> .....	<b>68</b>
5.1	Competencia del capacitador.....	68
5.2	Mantenimiento de la calificación de los capacitadores .....	69
<b>6</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN</b> .....	<b>69</b>
6.1	Control de documentación .....	70
6.2	Quejas y apelaciones .....	70

# 1 OBJETIVO

En esta Parte, se establecen los requisitos para las Organizaciones de Entrenamiento (OE) autorizadas que deseen impartir cursos aprobados de capacitación de la FSSC 22000.

## 2 RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN

### 2.1 LICENCIA

La OE debe proveer servicios de capacitación de la FSSC 22000 únicamente cuando tenga una licencia (plena) válida de la Fundación para el alcance de capacitación pertinente.

#### 2.1.1 SOLICITUD

- 1) La OE debe enviar una solicitud a la Fundación en la que se especifique el tipo de capacitación de la FSSC 22000 que desee solicitar. El formulario de solicitud se encuentra disponible en el sitio web de la FSSC 22000. La información necesaria es la siguiente:
  - a) Información de contacto
  - b) Funcionamiento de la OE
  - c) Actividad regional
  - d) Tipos de cursos de la FSSC 22000 que se proporcionan
  - e) Capacitadores de la FSSC 22000
- 2) En el formulario de solicitud, se proporcionan detalles sobre qué documentos se proveerán en cada etapa del proceso (acuerdo de licencia provisional y plena).

#### 2.1.2 ACUERDO DE LICENCIA

##### 2.1.2.1 ACUERDO DE LICENCIA (PROVISIONAL)

- 1) Después de revisar la solicitud y del pago de la tarifa requerida a la Fundación, se le debe otorgar un acuerdo de licencia con estatus provisional al solicitante.
- 2) El acuerdo de licencia (provisional) firmado le permite a la OE acceder a los materiales de capacitación de la FSSC 22000, los cuales se pueden utilizar como base del desarrollo de sus propios materiales de capacitación. La OE no debe impartir ni vender ningún curso de la FSSC 22000 como aprobado por Fundación hasta que se otorgue un acuerdo de licencia plena.
- 3) El acuerdo de licencia (provisional) tiene una validez de 12 meses desde la fecha en que lo firme la Fundación, y, durante este período, la OE debe actualizar el estatus del acuerdo de licencia completa siguiendo los pasos indicados en la siguiente sección.

##### 2.1.2.2 ACUERDO DE LICENCIA (COMPLETA)

- 1) Para cambiar el estatus de un acuerdo de licencia (provisional) a un acuerdo de licencia (completa), la OE deberá hacer lo siguiente:
  - a) Enviar los materiales de capacitación y las calificaciones de los capacitadores para una revisión de la documentación como parte del Programa de Integridad (PI) del Esquema. Los archivos que se envíen deben formar parte de todos los cursos especificados en la solicitud (uno por tipo de capacitación, consultar la sección 3). También se debe solicitar evidencia de los archivos de los capacitadores para evaluar su competencia. Todos los archivos deben estar en formato digital.

- b) Cerrar de manera satisfactoria las no conformidades emitidas durante las revisiones de documentación al demostrar acciones correctivas eficaces (consultar la sección 2.3.2).
- 2) Después de la revisión y aprobación, la Fundación modificará el estatus del acuerdo de licencia completa e incluirá la información de la OE y sus cursos en el sitio web de la FSSC 22000.
- 3) Al otorgarse el acuerdo de licencia completa, la OE tiene derecho a utilizar el logotipo de la FSSC 22000 en los certificados y materiales de capacitación, los folletos y el sitio web (los requisitos de uso se definen en la parte 2), y a ofrecer los cursos de capacitación aprobados mencionados en el sitio web de la FSSC 22000.
- 4) Si no se otorga el estatus completa a los 12 meses de firmar el acuerdo de licencia (provisional), se debe cancelar la licencia (consultar la sección 2.1.5). La OE puede volver a realizar la solicitud. Para ello, debe seguir el proceso de solicitud mencionado anteriormente.

### 2.1.3 MANTENIMIENTO DE LA LICENCIA

La OE debe proporcionar la siguiente información anualmente:

- 1) Resumen de las capacitaciones de la FSSC 22000 realizadas el año anterior
- 2) Capacitaciones de la FSSC 22000 planificadas para el año en curso
- 3) Cambios en la organización o gestión de la OE

### 2.1.4 EXTENSIÓN DE LA LICENCIA

Cuando la licencia inicial no abarca los cuatro tipos de capacitaciones (consultar la sección 3), el OE debe enviar una solicitud que incluya los nuevos materiales de capacitación de la FSSC 22000 para obtener una extensión de la licencia, junto con un registro de cualificación actualizado de los capacitadores. Se debe seguir los pasos de la sección 2.1.2 descritos para la obtención del estatus completa.

### 2.1.5 CANCELACIÓN DE LA LICENCIA

- 1) La Fundación se reserva el derecho de cancelar la licencia de una OE. Consulte "Sanciones" en la sección 2.3.3.
- 2) Se debe eliminar el logotipo de la FSSC 22000 de toda la documentación y el sitio web de la OE (si corresponde). La OE ya no debe utilizar los materiales de capacitación de la FSSC 22000.
- 3) El nombre de la OE y sus cursos se eliminarán del sitio web de la FSSC 22000.

## 2.2 RESPONSABILIDADES Y COMUNICACIÓN

- 1) Al menos un representante de la OE debe participar en la Conferencia de Armonización anual y los seminarios web técnicos de la FSSC 22000.
- 2) La información adquirida en la Conferencia de Armonización y los seminarios web técnicos se debe compartir y unificar en la OE.
- 3) La programación de la capacitación se debe compartir con la Fundación anualmente para actualizar el sitio web de la FSSC 22000.
- 4) El logotipo de la FSSC 22000 (o cualquier otra declaración que se haya hecho) se debe utilizar de acuerdo con los requisitos del Esquema (consultar los requisitos de uso del logotipo en la parte 2).
- 5) Se debe cumplir con todos los requisitos pertinentes del Esquema.

- 6) Se debe participar en el Programa de integridad de la Fundación.
- 7) Se deben pagar las tarifas a la Fundación de manera oportuna.
- 8) La OE debe asignar una persona de contacto principal y una secundaria para comunicarse con la Fundación.
- 9) Se debe comunicar a la Fundación sobre los cambios importantes. Entre ellos, se incluyen los siguientes:
  - a) Detalles de contacto
  - b) Cambios en la organización
  - c) Actualización de los programas de capacitación

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) La OE debe participar en el Programa de integridad, el cual es el sistema de la Fundación para realizar un monitoreo continuo. Este programa abarca todas las actividades de sus OE autorizadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del Esquema. La OE debe proveer la documentación que solicite la Fundación para el Programa de integridad.
- 2) Las actividades de monitoreo incluyen las siguientes, entre otras:
  - a) Revisiones de la documentación de los materiales de capacitación, competencia y experiencia del capacitador, y resultados de la capacitación. Las revisiones documentales se pueden planificar como evaluaciones remotas, si es necesario.
  - b) Evaluaciones de oficinas de la OE.
  - c) Evaluaciones de testificación de la capacitación.
  - d) Monitoreo de los indicadores claves del desempeño acordados.

El PI también incluye actividades relacionadas con el seguimiento de los reclamos o no conformidades que se reportan a la Fundación.

### 2.3.1 NO CONFORMIDAD

- 1) El programa de integridad de la Fundación define “no conformidad” como cualquier incumplimiento de los requisitos del Esquema.
- 2) La Fundación debe plantear las no conformidades (NC) que requieran una respuesta de la OE en relación con lo siguiente:
  - a) Toda discrepancia planteada por el Programa de integridad
  - b) Comentarios de los participantes de los cursos
  - c) Cualquier otro comentario que se considere creíble

### 2.3.2 SEGUIMIENTO

- 1) Cuando la Fundación emita una NC, la OE debe hacer lo siguiente:
  - 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. Restablecer la conformidad (es decir, implementar correcciones)
    - ii. Investigar para identificar los factores causales (es decir, llevar a cabo acciones correctivas)
    - iii. Identificar los riesgos que afecten la capacitación eficaz de la FSSC 22000
    - iv. Proveer un plan de acciones correctivas (PAC) documentado en el que se detalle la no conformidad, clasificación, análisis de causa, corrección, acción correctiva planificada, persona responsable, fecha límite, acciones de eficacia, fecha de cierre
    - v. Proporcionar evidencia objetiva de que se haya cerrado efectivamente la no conformidad

- 2) Los pasos que se deben realizar luego son los siguientes:
  - a) Tomar acciones correctivas a fin de gestionar las causas raíz identificadas para que los riesgos expuestos por recurrencia se reduzcan a un nivel aceptable
  - b) Aprovechar la oportunidad de investigar cómo y dónde más podría ocurrir una no conformidad similar
  - c) Tomar acciones preventivas a fin de gestionar estas causas raíz para que los riesgos expuestos por ocurrencia se reduzcan de manera similar a un nivel aceptable
- 3) Si no se cumple con los plazos establecidos para las no conformidades, se iniciará la Política de Sanción de la Fundación.

### **2.3.3 SANCIONES**

- 1) Si una OE infringe constantemente los requisitos del Esquema o pone en riesgo la integridad del Esquema, será investigada por la Fundación según su Política del Programa de Integridad y Sanción.
- 2) La OE debe responder a las sanciones tal como lo determina la Fundación. Si no se cumplen las sanciones, se cancelará la licencia de la OE.

## **3 TIPOS DE CAPACITACIÓN**

Existen cuatro (4) categorías generales de capacitación para la FSSC 22000. Las especificaciones de estos cursos de capacitación se encuentran detalladas en la sección 4.2 y el Anexo 6. Se permiten los seminarios web (on-line) para los tipos 3.1 y 3.2 con una duración equivalente y se consideran como aprendizaje en línea. La capacitación de Auditor Interno puede impartirse a través de la capacitación de VILT y el Curso de Auditor Líder puede impartirse como un curso mixto. Los requisitos establecidos en el Anexo 8 se aplican a todos los cursos de aprendizaje en línea impartidos por la OE.

### **3.1 COMPRENSIÓN DE LA FSSC 22000**

Este es un curso para las organizaciones, los OC, consultores, entre otros, que estén interesados en obtener un conocimiento general de los requisitos del Esquema y comprender cómo se puede aplicar en diferentes organizaciones de la cadena alimentaria. Por lo general, tiene una duración de entre 1 y 3 días, según los participantes y los objetivos de aprendizaje.

### **3.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA FSSC 22000**

Este es un curso para las organizaciones, consultores y otros tal como se mencionan en la sección 3.1, en el que se demuestra cómo se puede implementar el Esquema en varias categorías de la cadena alimentaria. Por lo general, tiene una duración de entre 1 y 3 días, según los participantes y los objetivos de aprendizaje.

### **3.3 CURSO DE AUDITOR INTERNO DE LA FSSC 22000**

Está diseñado para las organizaciones que implementan la FSSC 22000 a fin de cumplir con los requisitos de capacitación para los auditores internos. Por lo general, tiene una duración de entre 1 y 2 días, según los participantes y los objetivos de aprendizaje. La capacitación debe abarcar todos los elementos que se especifican en la norma ISO 19011:2018.



## 3.4 CURSO DE AUDITOR LÍDER DE LA FSSC 22000

Está diseñado para que el personal o los empleados del OC se conviertan en auditores líderes calificados. También se puede aplicar a consultores y a organizaciones que deseen desarrollar con más profundidad sus habilidades de auditoría interna. La duración mínima del curso es de 40 horas. Como prerrequisito, se necesita tener conocimiento de la FSSC 22000. La capacitación debe abarcar todos los elementos que se especifican en las normas ISO 19011:2018, ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO/TS 22003:2013, y debe incluir ejercicios (p. ej.: casos de estudio) y un examen escrito. Si un participante no se presenta al examen, se considerará como un "examen reprobado" y solo se podrá expedir un certificado de asistencia.

# 4 PROCESOS OPERATIVOS

## 4.1 NECESIDADES DE APRENDIZAJE

- 1) Antes de cada capacitación, la OE debe determinar el público objetivo y los objetivos de aprendizaje asociados.
- 2) La OE debe especificar los prerrequisitos del curso indicando el nivel mínimo de educación y experiencia de sus participantes en el curso.

## 4.2 DESARROLLO DE LOS MATERIALES DE CAPACITACIÓN

- 1) El diseño de todos los cursos debe incluir los siguientes elementos:
  - a) Contenido
  - b) Objetivo
  - c) Destinatarios
  - d) Prerrequisitos del curso
  - e) Objetivos de aprendizaje
  - f) Plan de capacitación/temario del curso
  - g) Notas del tutor
  - h) Notas del participante
  - i) Material informativo (si es necesario)
  - j) Metodología de evaluación
  - k) Recursos de capacitación
- 2) En los materiales de capacitación, se deben explicar claramente los requisitos del Esquema de la FSSC 22000:
  - a) Norma ISO 22000 (SGIA, control de peligros)
  - b) PPR, PPRO y PCC
  - c) Requisitos específicos adicionales del Esquema
  - d) Lista de decisiones del Consejo de partes interesadas
- 3) El Anexo 6 contiene las especificaciones adicionales que se aplican en cada tipo de curso de capacitación.

- 4) Los materiales de capacitación deben respetar los derechos de autor de la Fundación, que es propietaria del Esquema de la FSSC 22000. Esto significa que hay un reconocimiento en cada texto o imagen/ilustración de la Fundación que se reproduce en el material de capacitación o las presentaciones.

### **4.3 ENTORNO DE APRENDIZAJE Y RECURSOS**

- 1) La OE debe asegurarse de lo siguiente:
  - a) Todos los recursos que se definen en el plan de estudios están disponibles.
  - b) Todos los capacitadores responsables del entrenamiento tienen los recursos disponibles y están capacitados para usarlos.
  - c) Los participantes del curso pueden acceder a todos los recursos que se definen en el plan de estudios.
- 2) La OE debe asegurarse de seleccionar y utilizar el personal necesario, los socios y los recursos de aprendizaje, considerando las necesidades específicas y el mantenimiento de los recursos de aprendizaje.

### **4.4 EVALUACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CURSO**

- 1) Para los cursos que requieran evaluar a los participantes (evaluación continua, examen final, etc.), la OE se debe encargar de lo siguiente:
  - a) Describir los objetivos de evaluación generales y específicos, y el alcance de la evaluación
  - b) Garantizar que se registren todos los métodos y medios evaluación empleados por la OE, incluidos la programación y los fundamentos
  - c) Garantizar que se planifiquen, seleccionen y realicen los procedimientos de evaluación para cumplir con los objetivos previstos, y que se puedan implementar de tal manera que aporten valor a las diferentes partes interesadas
  - d) Garantizar que la evaluación se lleve a cabo de manera legal y ética, y que se asegure el cumplimiento total con la legislación pertinente de privacidad
  - e) Garantizar que la información que se recolecte para la evaluación de la OE tenga las siguientes características:
    - i. Centrada y suficientemente amplia como para permitir que las preguntas de la evaluación se respondan por completo y se traten las necesidades de los aprendices de forma adecuada
    - ii. Analizada de manera sistemática y precisa
    - iii. Válida, fiable y significativa
- 2) La OE debe llevar a cabo los pasos necesarios para reducir la imparcialidad en las evaluaciones.

### **4.5 EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN**

- 1) La OE debe mantener un registro de los índices de éxito de los participantes del curso que finalizan la capacitación (cantidad de participantes que aprueban y reprueban el curso).
- 2) La OE debe evaluar si los participantes del curso están satisfechos con la capacitación (y el examen, según corresponda).
- 3) La OE debe realizar una encuesta de satisfacción del cliente después de llevar a cabo cada capacitación. La OE debe tomar las acciones necesarias para hacer mejoras de acuerdo con su programa de mejora continua. Se deben mantener registros de la encuesta.

## 4.6 CERTIFICADOS DE CAPACITACIÓN DE LA FSSC 22000

- 1) La OE debe emitir certificados a todos los participantes de la siguiente manera:
  - a) Certificado de asistencia, en caso de que no se haya tomado examen o de que el participante haya reprobado el examen
  - b) Certificado de finalización satisfactoria, cuando se aprueban el examen y las evaluaciones
- 2) En cuanto al formato de los certificados, se debe seguir el Anexo 7 en relación con el contenido (el diseño del lay-out queda a discreción de la OE).

## 5 CAPACITADORES

### 5.1 COMPETENCIA DEL CAPACITADOR

#### 5.1.1 EXPERIENCIA

- 1) El capacitador debe tener, como mínimo, 3 años de experiencia laboral en los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) como auditor, consultor o empleado de control de calidad o inocuidad de los alimentos.
- 2) La experiencia en entrenamiento debe ser, como mínimo, de 3 cursos impartidos, con un total de 10 días de capacitación (un día equivale a ocho horas). Se debe proporcionar un registro en el que se demuestre que la capacitación se basó en el área de inocuidad de los alimentos (p. ej.: norma ISO 22000, otras normas de inocuidad de los alimentos de la GFSI, HACCP, etc.).
- 3) La experiencia en entrenamiento se puede lograr participando bajo supervisión en los cursos.

#### 5.1.2 COMPETENCIAS

- 1) El capacitador debe tener los siguientes conocimientos adecuados, demostrados mediante registros de capacitación o experiencia:
  - a) Capacitadores calificados para proporcionar cursos introductorios y de implementación:
    - i. Requisitos del Esquema, documentos normativos pertinentes, documentos de orientación de la FSSC 22000 con una duración mínima de 16 horas.
  - b) Capacitadores calificados para proporcionar cursos de auditoría:
    - i. Requisitos del Esquema, documentos normativos pertinentes, documentos de orientación de la FSSC 22000 con una duración mínima de 16 horas.
    - ii. principios, prácticas y técnicas de auditoría (capacitadores de auditores internos) con una duración mínima de 8 horas
    - iii. Capacitación de auditores líderes del SGIA (capacitadores de Auditor Líder) con una duración mínima de 40 horas

#### 5.1.3 FORMACIÓN DEL CAPACITADOR

Todos los capacitadores de la FSSC 22000 deben completar de manera satisfactoria un programa de formación a fin de demostrar la competencia para impartir capacitaciones.

### 5.1.4 HABILIDADES PERSONALES

- 1) El capacitador debe tener las siguientes habilidades personales:
  - a) Escuchar y comunicar de manera eficaz
  - b) Desarrollar presentaciones
  - c) Motivar personas
  - d) Moderar
  - e) Gestionar conflictos
  - f) Desarrollarse profesionalmente de forma continua
  - g) Utilizar la tecnología de la información de manera eficaz
  - h) Ser sensible a aspectos de igualdad y diversidad
  - i) Adoptar una conducta o declaración de valores
  - j) Poseer competencias interculturales
  - k) Orientar, asesorar y enseñar
- 2) La OE tiene la responsabilidad de garantizar que los capacitadores demuestren estas habilidades personales (p. ej.: por medio de la observación de una capacitación impartida).

### 5.1.5 REGISTRO DE COMPETENCIA

La OE debe demostrar los requisitos de las secciones 5.1.1 a- 5.1.4 al completar un registro de competencias del capacitador. Este se debe conservar durante el plazo de calificación como capacitador de la FSSC 22000.

### 5.1.6 REGISTROS

La OE debe mantener los registros de experiencia laboral, competencias y formación por cada capacitador de la FSSC 22000.

## 5.2 MANTENIMIENTO DE LA COMPETENCIA DE LOS CAPACITADORES

- 1) La OE debe tener un sistema para mantener la competencia de los capacitadores.
- 2) La OE debe garantizar que los capacitadores mantengan un nivel apropiado de conocimiento y educación. Con este fin, proporciona un programa interno para el desarrollo profesional continuo (DPC).
- 3) Se deben comunicar todos los cambios en los requisitos del Esquema a los capacitadores antes de llevar a cabo la capacitación sobre los nuevos requisitos del Esquema.
- 4) La OE debe llevar a cabo capacitaciones anuales sobre la información y las actualizaciones del Esquema después de la Conferencia de armonización.
- 5) Para mantener las habilidades de capacitación, el capacitador debe impartir, como mínimo, lo siguiente:
  - a) Dos (2) cursos de capacitación de la FSSC 22000 cada dos años, o
  - b) Dos (2) cursos de capacitación del SGIA por año que son equivalentes a los cursos de la FSSC 22000 (aprobados y reconocidos por la GFSI).

## 6 SISTEMA DE GESTIÓN

- 1) La OE debe tener un Sistema de Gestión para desarrollar y proveer capacitaciones, que incluya lo siguiente:
  - a) Solicitud de inscripción a cursos

- b) Aceptación de participantes
  - c) Selección y calificación de capacitadores
  - d) Desarrollo de los materiales de capacitación
  - e) Recursos de capacitación
  - f) Provisión de capacitación
  - g) Evaluación de los participantes
  - h) Evaluación de los cursos
  - i) Emisión de certificados
- 2) La OE debe implementar, como mínimo, los siguientes elementos básicos en la organización:
- a) Satisfacción del cliente
  - b) Procedimiento de quejas
  - c) Revisión de la Dirección
  - d) Mejora continua
  - e) Auditoría interna
  - f) Gestión del cambio

## 6.1 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

La OE debe tener un sistema para garantizar que solo se utilice la versión más reciente de los documentos del Esquema, y que los cambios al Esquema (que comunica la Fundación según la Lista de decisiones del Consejo de partes interesadas) se implementen según los requisitos de la Fundación. La OE debe revisar y actualizar los materiales de capacitación después de la publicación de cada actualización del Esquema (incluidas las decisiones del Consejo de partes interesadas) antes de impartir el siguiente curso de capacitación.

## 6.2 QUEJAS Y APELACIONES

- 1) Se deben registrar todas las quejas de los participantes, capacitadores y otras partes involucradas del curso.
- 2) Las quejas se deben investigar y se deben tomar acciones correctivas para resolver el problema.
- 3) Se deben mantener registros.
- 4) La OE tiene derecho a apelar las decisiones que se tomen mediante la Política de Sanción. Los detalles se establecen en la Política de Sanción.

# APÉNDICE 1

# DEFINICIONES

## APÉNDICE 1: DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología utilizada en toda la documentación del Esquema.

### ACREDITACIÓN

Testimonio de terceros relacionado con la demostración formal de un organismo de certificación de su competencia para llevar a cabo tareas específicas sobre la evaluación de conformidad (norma ISO/IEC 17011:2004).

### ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

Organismo con autoridad que realiza la acreditación (norma ISO/IEC 17011:2004).

### CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Documento formal o un conjunto de documentos en el que se establece que se ha otorgado la acreditación para el alcance definido (norma ISO/IEC 17011:2004).

### MARCA DE ACREDITACIÓN

Marca que emite un organismo de acreditación para que la utilicen los OC acreditados a fin de indicar la conformidad directa de una entidad con un conjunto de requisitos.

### ADITIVO

Toda sustancia que no se suele consumir como un alimento por sí sola y que no se suele utilizar como un ingrediente típico en alimentos, tenga valor nutritivo o no. El agregado intencional de esta sustancia a los alimentos con un fin tecnológico (incluso organoléptico) en la producción, procesamiento, preparación, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento de dichos alimentos, o razonablemente puede esperarse que cause (directa o indirectamente), que este o sus subproductos se integren como un componente de dichos alimentos o afecten las características de ellos. El término no incluye contaminantes ni sustancias agregadas a los alimentos para el mantenimiento o la mejora de las cualidades nutricionales (Codex Alimentarios).

### COMITÉ CONSULTIVO

Un grupo de partes interesadas dentro del alcance del Esquema que asesoran al Consejo de partes interesadas.

### 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 un reclamo presentado, como resultado de la suspensión o cancelación de la licencia.

## **AUDITOR**

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

## **DÍAS NO LABORABLES**

Períodos que comparte la organización certificada con el organismo de certificación a fin de evitar lapsos de gran inconveniencia durante los cuales no se genera producción o a la organización le sería difícil participar por completo en una auditoría no anunciada.

## **CONSEJO DE PARTES INTERESADAS**

Grupo de representantes designados por las partes interesadas del Esquema, los cuales son responsables por el monitoreo, incluidos todos los requisitos de certificación y acreditación.

## **CERTIFICACIÓN**

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

## **ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

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

## **DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

Cuando el organismo de certificación otorga, continúa, expande o reduce el alcance, suspende, restablece, retira o rechaza la certificación (GFSI v7.2:2018).

## **FECHA DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

Fecha en la que se toma la decisión de certificación.

## **ESQUEMA DE LA CERTIFICACIÓN**

Sistema de evaluación de conformidad relacionado con los sistemas de gestión para los cuales rigen los mismos procedimientos, requisitos especificados y reglas específicas (norma ISO/IEC 17021-1:2015).

## **SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO**

El estado del certificado se declara como no válido temporalmente.



## **RETIRO DEL CERTIFICADO**

Inactivación final de un certificado a raíz de una decisión de certificación.

## **PROGRAMA DE LIMPIEZA**

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

## **COMPETENCIA**

Capacidad de aplicar conocimiento y habilidades a fin de lograr los resultados previstos (norma ISO 9000:2015).

## **QUEJA**

Insatisfacción expresada a una organización relacionada con el producto o servicio o el proceso de gestión de quejas en sí mismo, a causa de la cual se espera una respuesta o resolución explícita o implícitamente (norma ISO 9000:2015).

## **NO CONFORMIDAD CRÍTICA**

Circunstancia en la que se observa una falla en el sistema con un impacto directo en la inocuidad de los alimentos sin una acción apropiada por parte de la organización, o cuando están en juego la legalidad y la integridad de la certificación.

## **DESPACHO DIRECTO (CROSS-DOCKING)**

Proceso por el cual las mercancías (alimentos, piensos, alimentos para animales y empaques) se descargan, clasifican, consolidan, cargan y envían al siguiente destino.

## **PROPIEDAD DE LOS DATOS**

El acto de tener derechos legales y control completo sobre una sola parte 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.

## **SANITIZACIÓN**

Reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos, del número de microorganismos en el medio ambiente, hasta un nivel que no comprometa la inocuidad de los alimentos.

## **CONTROL AMBIENTAL**

Un programa para evaluar la eficacia de los controles a fin de prevenir la contaminación del ambiente de fabricación.

## **ALIMENTO PARA ANIMALES**

Un producto o varios, ya sea procesados, semiprocados o materias primas, que se utilizan para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos.

## **ALIMENTO**

Sustancia de un producto (ingrediente), ya sea procesado, semiprocado o una materia prima, que se utiliza para el consumo e incluye bebidas, goma de mascar y toda sustancia que se haya usado en la producción, preparación o tratamiento del alimento, pero no incluye cosméticos, tabaco ni sustancias (ingredientes) utilizadas como medicamentos (norma ISO 22000:2018). El alimento está destinado al consumo por parte de seres humanos y animales, e incluye alimento para animales y alimento animal:

- El alimento para animales se utiliza para alimentar animales destinados a la producción de alimentos.
- El alimento animal se utiliza para alimentar a los animales que no van destinados a la producción de alimentos, como las mascotas.

## **DEFENSA DE LOS ALIMENTOS**

El proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y de las bebidas frente a toda forma de ataque malicioso intencionado, que incluye los ataques por motivos ideológicos que causan contaminación o productos no inocuos (GFSI v7.2:2018).

## **FRAUDE ALIMENTARIO**

Un término conjunto que abarca la sustitución, adición, manipulación o tergiversación, tanto deliberada como intencional, de alimentos, ingredientes o empaques de alimentos, etiquetado, información de productos o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto para obtener beneficios económicos que podrían afectar la salud del consumidor (GFSI v7.2:2018).

## **CULTURA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Los valores, creencias y normas compartidas que afectan a la mentalidad y el comportamiento hacia la inocuidad de los alimentos en, a través y a lo largo de una organización (GFSI).

## **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Conjunto de elementos interrelacionados para establecer políticas y objetivos, y lograr aquellos objetivos, que se utilizan a fin de dirigir y controlar una organización en cuanto a la inocuidad de los alimentos (norma ISO/TS 22003:2013).

## **FUNDACIÓN FSSC 22000**

El propietario legal del Esquema de la certificación FSSC 22000.

## AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

Una auditoría adicional de una auditoría regular para la que se requiere una nueva visita cuando no se pudo completar la auditoría en el plazo planificado o no se pudo realizar por completo el plan de auditoría. Como el seguimiento forma parte de una auditoría regular, se debe completar dentro de un plazo corto desde la auditoría principal. Una auditoría de seguimiento también incluye el cierre *in situ* de las no conformidades.

## LOGOTIPO DE LA FSSC

El logotipo que emite la Fundación. Lo pueden utilizar los OC autorizados, las organizaciones certificadas y las Organizaciones de Entrenamiento autorizadas de acuerdo con los requisitos del Esquema de la 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 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 exitosamente comparadas con 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 de un grupo de productos o servicios con peligros y tecnología de producción similares y, cuando sea relevante, una tecnología de almacenamiento similar (norma ISO/TS 22003:2013).

## PRODUCCIÓN/PROCESAMIENTO

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

## NO CONFORMIDAD MAYOR

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

## NO CONFORMIDAD MENOR

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

## **CONTRATO EXTERNO**

Acuerdo en el que una organización externa realiza parte del rol o proceso de una organización (norma ISO 22000:2018).

## **ORGANIZACIÓN**

Entidad legal que tiene sus propios roles, con responsabilidades, autoridades y relaciones para cumplir con los requisitos del Esquema y que pueden abarcar varios sitios.

## **PRODUCTO PERECEDERO**

Productos que pierden su calidad y valor después de un plazo específico, aun cuando se manejan correctamente en toda la cadena de suministro; por lo tanto, se requiere un control de temperatura durante el almacenamiento y transporte a fin de evitar daños, deterioro y contaminación.

## **ALIMENTOS PARA MASCOTAS (GATOS Y PERROS)**

Alimento animal utilizado para alimentar a los animales que no son destinados a la producción de alimentos, y se limita a gatos y perros (norma ISO 22000:2018).

## **ALIMENTOS PARA MASCOTAS (OTROS TIPOS DE MASCOTAS)**

Alimento animal utilizado para alimentar a los animales que no son destinados a la producción de alimentos, distintos de gatos y perros.

## **PORTAL**

Plataforma digital principal proporcionada por la Fundación que admite los procesos clave del Esquema y permite atender las necesidades de intercambio de datos.

## **DATOS DEL PORTAL**

Una unidad de información que describe un Evento relacionado con el Esquema que puede ser una colección de caracteres y números, representando un texto legible y comprensible para el ser humano, o archivos y apéndices

## **PRODUCTO**

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

## **RECUPERACIÓN DE PRODUCTO**

El retiro de un producto de la cadena de suministro por parte del proveedor que se ha declarado como no inocuo, se ha vendido al consumidor final y está disponible para la venta (GFSI v7.2:2018).

## **RETIRO DE PRODUCTO**

El retiro de un producto de la cadena de suministro por parte del proveedor que se ha declarado como no inocuo y que no se ha puesto a la venta en el mercado para el consumidor final (GFSI v7.2:2018).

## **PROCESO**

Conjunto de actividades interrelacionadas que transforma las entradas en productos (norma ISO 22000:2018).

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

Conjunto de elementos interrelacionados para establecer políticas y objetivos, y lograr aquellos objetivos, que se utilizan a fin de dirigir y controlar una organización en cuanto a la calidad.

## **MATERIA PRIMA**

Productos básicos, partes o sustancias que se juntan o procesan a fin de formar un producto terminado.

## **REPROCESO**

El proceso en el que se vuelven a procesar productos semi terminados y terminados a fin de obtener un producto terminado que cumpla con los requisitos del cliente. También puede referirse a un material en estado procesado o semiprocesado que está previsto reutilizar en pasos subsiguientes de producción.

## **RIESGO**

Efecto de la incertidumbre (norma ISO 22000:2018).

## **COMITÉ DE SANCIÓN**

Comité que decide las posibles sanciones según la información que proporciona la Fundación en caso de un desempeño inaceptable del OC.

## **LIMPIEZA**

Todas las acciones relacionadas con la limpieza o el mantenimiento de las condiciones higiénicas de un establecimiento, que van desde la limpieza o sanitización del equipo específico hasta las actividades de limpieza periódica en todo el establecimiento (incluidas las actividades de limpieza de edificios, estructuras y terrenos).

## **ESQUEMA**

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

## ALCANCE

Extensión y límites aplicables de, por ejemplo, las actividades del esquema, de auditoría, de certificación o de acreditación (norma ISO 9000:2015).

## EVENTO IMPORTANTE

Circunstancia que está fuera del control de la organización, comúnmente denominada "Fuerza Mayor" o "acto de Dios" (IAF ID3:2011) que impide que se realice una auditoría planificada. Entre los ejemplos figuran la guerra, la huelga, los disturbios, la inestabilidad política, la tensión geopolítica, el terrorismo, la delincuencia, la pandemia, las inundaciones, los terremotos, la piratería informática malintencionada y otros desastres naturales o provocados por el hombre.

## AUDITORÍAS ESPECIALES

Auditorías en organizaciones certificadas que se realizan en forma adicional o además de las auditorías de monitoreo anuales o recertificación.

## UTENSILIOS

Productos desechables para el consumidor que entran en contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos.

## AMENAZA

Susceptibilidad o exposición a un acto de defensa de los alimentos (como sabotaje, manipulación maliciosa, empleado descontento, acto terrorista, etc.), que se considera una interrupción o deficiencia que podría afectar la salud del consumidor en caso de que no se trate.

## AUDITORÍA NO ANUNCIADA

Auditoría que se lleva a cabo en las instalaciones de la organización certificada sin previa notificación de la fecha de auditoría.

## VULNERABILIDAD

Susceptibilidad o exposición a todo tipo de fraude alimentario, que se considera una interrupción o deficiencia que podría afectar la salud del consumidor en caso de que no se trate.

## AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN

Observación periódica *in situ* de la ejecución de un auditor por parte de un supervisor competente llamado "auditor de testificación".

# APÉNDICE 2

# REFERENCIAS

## APÉNDICE 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

- BSI/PAS 221:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos en la venta de alimentos al por menor
- Requisitos de referencia de la GFSI (última versión)
- IAF ID 1 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y Sistema de Gestión Ambiental Alcances de Acreditación (última versión)
- IAF MD 1 Auditoria y Certificación de un Sistema de Gestión de una organización Multisitios (última versión)
- IAF MD 2 Transferencia de la certificación de sistemas de gestión acreditada (última versión)
- IAF ID 3 Gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afectan a los OA, OEC y organizaciones certificadas
- IAF MD 4 Uso de Tecnología de Información y Comunicación (ICT) para propósitos de Auditoria / Evaluación (última versión)
- IAF MD 5 Determinación de Tiempo de Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental (última versión)
- IAF MD 11 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para Auditorias de Sistemas de Gestión Integrados (última versión)
- 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) (última versión)
- IAF MD 20 Competencia genérica para evaluadores de los OA: Aplicación de ISO/IEC 17011 (última versión)
- 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/TS 22003:2013 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
- ISO/IEC 17011:2018 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- 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 22002-3:2011 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 3: Agricultura
- 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 sobre la inocuidad de los alimentos – Parte 6: Producción de piensos y alimentos para animales
- Documentación del Programa de identidad de la FSSC 22000