



CERTIFICACIÓN 22000 DE SISTEMA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUPLEMENTO AUDITORÍA REMOTA COMPLETA

TRADUCCIONES

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

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. ALCANCE	2
3. REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS REMOTAS COMPLETAS	2

1 OBJETIVO

En el presente documento se describen los requisitos que deben cumplir los organismos de certificación para realizar auditorías de la FSSC 22000 de forma totalmente remota mediante el uso de tecnología de la información y la comunicación (por sus siglas en Inglés ICT) adecuadas cuando no se pueda acceder a las instalaciones de la organización certificada como consecuencia de un evento grave.

2 ALCANCE

El método estándar para llevar a cabo las auditorías FSSC 22000 es bien a través de auditorías realizadas completamente *in situ*, como se describe en la Parte 3 del Esquema, o bien auditorías realizadas parcialmente *in situ* utilizando el enfoque de auditoría mediante ICT, como se describe en el anexo 9. En ambos casos se trata de opciones reconocidas por la GFSI.

La opción de auditoría remota completa de la FSSC 22000 es una opción acreditada, no reconocida por la GFSI, de carácter voluntario, que únicamente puede utilizarse cuando el acceso a las instalaciones de la organización certificada no es posible como resultado directo de un evento grave (véase el Apéndice 1 del Esquema), justificada en base a una evaluación del riesgo. Se requiere un acuerdo mutuo entre el OC y la organización certificada antes de llevar a cabo la auditoría a distancia completa.

Una auditoría remota completa se define como una auditoría que es realizada totalmente, en un lugar distinto al de la organización certificada mediante el uso de la ICT.

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

3 REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS REMOTAS COMPLETAS

Como se establece en la sección 5.10 de la Parte 3 del Esquema referente a la gestión de eventos graves, el OC debe llevar a cabo una evaluación para valorar el riesgo de la certificación continuada y revisar las auditorías planificadas cuando no sea posible realizar una auditoría *in situ*. Una auditoría remota completa puede considerarse ahora también como una opción al planificar las auditorías y cuando esta metodología de auditoría esté respaldada por las evaluaciones de viabilidad y riesgo.

3.1 EVALUACIONES DE RIESGO Y VIABILIDAD

En primera instancia, el OC debe llevar a cabo una evaluación del riesgo para determinar el impacto del evento grave en el estado actual de la certificación de la organización certificada, como se establece en la cláusula 5.10 de la Parte 3 del Esquema. Se deben considerar los elementos de la sección 3 del Documento de Información (ID) 3 del IAF *Gestión de eventos o circunstancias*

extraordinarias que afectan a los OA, OEC y organizaciones certificadas. La opción de auditoría remota completa únicamente puede utilizarse cuando se determine que el riesgo de mantener la certificación es bajo.

En segunda instancia, el OC realizará una evaluación de viabilidad para determinar, junto con la organización certificada, si una auditoría remota completa es una opción viable y para determinar si los objetivos de la auditoría completa pueden lograrse mediante el uso de ICT.

Al realizar la evaluación de viabilidad debe considerarse lo siguiente:

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

3.2 PRINCIPIOS GENERALES

- a) Para que se pueda realizar una auditoría remota completa, es necesario que el sitio esté en funcionamiento con las líneas de producción que se encuentren produciendo. En el caso de que el sitio haya cerrado o no se esté produciendo, no se puede aplicar la opción de la auditoría remota completa.
- b) El OC debe tener procedimientos documentados que incluyan criterios para evaluar y aprobar el proceso de auditoría remota completa.
- c) Si se considera que la auditoría remota completa es una opción viable, los medios de ICT que se utilicen deben ser probados con la organización certificada antes de la auditoría remota planificada para confirmar que la ICT es apropiada, adecuada y eficaz. La viabilidad también depende de la calidad de la conexión (internet) en línea.
- d) Antes de la auditoría remota debe proporcionarse al auditor y a cualquier otro miembro del equipo de auditoría, el apoyo y la capacitación adecuados sobre el uso de ICT. El OC debe mantener registros de estas capacitaciones.
- e) El uso de la tecnología remota debe garantizar que se establezcan los controles adecuados para asegurar una verdadera representación del sitio y una auditoría robusta.
- f) Se deben acatar los requisitos del IAF MD4. Este documento obligatorio define las reglas que los organismos de certificación y sus auditores deben seguir para garantizar que la ICT se utiliza para optimizar la eficiencia y eficacia de la auditoría/evaluación, al tiempo que se apoya y mantiene la integridad del proceso de auditoría.
- g) El OC debe incluir los requisitos del MD4 del IAF en sus procedimientos para el uso de ICT y la competencia del personal.
- h) Seguridad y confidencialidad de los datos: el uso de ICT se acordará mutuamente entre el auditado y el OC, de conformidad con las medidas y reglamentos de seguridad de la información y los datos antes de que se utilice la ICT. También se acordarán mutuamente las grabaciones de video o audio, las capturas de pantalla y el almacenamiento de evidencia, y el OC deberá mantener un registro de esos acuerdos.

- i) La auditoría remota debe ser realizada por auditores calificados en la FSSC 22000 que cumplan los requisitos de competencia relacionados con el alcance de la certificación, según lo establecido en el Esquema.
- j) En todos los casos en que la ICT utilizada no funcione correctamente, impida o dificulte una auditoría robusta, se abortará la auditoría y se determinarán las medidas de seguimiento adecuadas, de conformidad con el programa de auditoría y los requisitos del Esquema.

3.3 APLICABILIDAD

La opción de auditoría remota completa solo aplica en los siguientes casos cuando está vinculada a un evento grave:

- i. Cuando las auditorías anuales de supervisión anunciadas o de recertificación del FSSC 22000 se vean afectadas por un evento grave y no puedan llevarse a cabo *in situ*.
- ii. Las auditorías de transición – referir a la cláusula 5.8 de la Parte 3 del Esquema.
- iii. Cuando no puedan realizarse auditorías de seguimiento para cerrar las no conformidades, – ello dependerá de la naturaleza de la no conformidad y de la idoneidad de la ICT, y el organismo de certificación debe justificar en todos los casos la eficacia de los métodos utilizados. Las no conformidades críticas requieren una auditoría de seguimiento *in situ* en todos los casos.
- iv. Para realizar una auditoría especial basada en el resultado de la evaluación del riesgo del evento grave.

3.4 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

Es necesario planificar eficazmente la auditoría a distancia a fin de garantizar que se alcancen efectivamente los objetivos establecidos y el tiempo mínimo de auditoría. En consecuencia, podría necesitarse más tiempo para el proceso de planificación. Se debe cumplir la duración total de la auditoría, basada en el cálculo de la Parte 3 de las reglas del Esquema. Cuando se aplique el redondeo, las duraciones deben redondearse hacia arriba al medio día más cercano, teniendo en cuenta que podría requerirse tiempo adicional para realizar la auditoría remota.

Los tipos de cuestiones que deben considerarse en la fase de planificación se explican en la cláusula 6.2.3 de la norma ISO 19011 Determinación de la viabilidad de la auditoría:

Se debe determinar la viabilidad de la auditoría para tener la seguridad de que se pueden alcanzar los objetivos de la misma.

La determinación de la viabilidad debe tener en cuenta factores como la disponibilidad de lo siguiente:

- a) Información suficiente y apropiada para planificar y realizar la auditoría;*
- b) Cooperación adecuada del auditado;*
- c) Tiempo y recursos adecuados para realizar la auditoría.*

NOTA: Los recursos incluyen el acceso a una tecnología de la información y la comunicación adecuada y apropiada

Es aconsejable obtener información de apoyo de la organización certificada antes de la auditoría para asistir en el proceso de planificación de la misma. Entre los ejemplos de esa información se pueden incluir: un mapa del sitio, diagramas de flujo, una visión general de los PPRO/PCC, programas de turnos

específicos, así como cualquier proceso, producción o cambios significativos que se produzcan como resultado del evento grave.

El plan y el programa de auditoría deben reflejar con claridad que la auditoría se realizó de manera remota completa y vinculada a un evento grave, así como indicar los diferentes tipos de ICT utilizadas en el curso de la auditoría. Al preparar el plan de auditoría para la auditoría remota, se debería tener en cuenta las duraciones apropiadas y permitir pausas más frecuentes para mejorar la atención y reducir la tensión ocular. Estos descansos no pueden contarse en el tiempo de la auditoría. Si se consume tiempo en cuestiones como inactividad de la red, interrupciones o retrasos inesperados, problemas de accesibilidad u otros problemas de ICT, este tiempo no debe contarse dentro del tiempo de auditoría. Deben establecerse disposiciones para garantizar el tiempo de auditoría.

3.5 AUDITORÍA

Las actividades de auditoría remota siguen los mismos principios y el mismo formato de las actividades de auditoría *in situ* e incluyen una auditoría completa según los requisitos del Esquema. Por consiguiente, es probable que se utilicen diferentes tipos y combinaciones de tecnologías de la información y la comunicación durante la misma auditoría, que deben examinarse y acordarse como parte del proceso de evaluación de la viabilidad y los riesgos y de planificación de la auditoría. La auditoría completa se realizará en un plazo determinado que puede subdividirse en varios días, por ejemplo, una auditoría de un día y medio puede extenderse a lo largo de tres o cuatro días para permitir suficientes descansos y una utilización óptima de la ICT.

Entre los ejemplos de requisitos, actividades y procesos cabe citar:

Actividad de auditoría	Interacción remota
<u>Actividades de auditoría</u> <ol style="list-style-type: none"> a. Reuniones de apertura y cierre. b. Revisión del plan de auditoría en las diferentes etapas de la auditoría. c. Informe de conclusiones intermedias. d. Reuniones intermedias del equipo de auditoría, cuando proceda. 	Videoconferencia Reunión por Internet
<u>Procesos/actividades/personas de la organización</u> <ol style="list-style-type: none"> a. Entrevistas. b. Procesos o actividades en los que el objeto de la auditoría es principalmente la revisión de documentos e información explicativa obtenida mediante entrevistas, como compras, recursos humanos/capacitación, procesos comerciales, diseño y desarrollo. Muchas de estas actividades se realizan mediante servicios compartidos. c. Infraestructura que tiene un amplio alcance territorial. 	Videoconferencia con pantalla compartida Imágenes de video en tiempo real obtenidas con drones, cámaras de video móviles o fijas. Acceso a video/vigilancia de los sitios

<p><u>Situaciones particulares</u></p> <p>a. Participación de expertos técnicos.</p>	<p>Videoconferencia, imágenes en tiempo real, pantalla compartida, revisión asincrónica de documentos y datos, por ejemplo, en una nube o un entorno similar.</p>
--	---

Cuando se requiera hacer ajustes al plan de auditoría en la sesión de apertura, también se deberá reconfirmar la disponibilidad y viabilidad de utilizar la ICT. También debieran revisarse y acordarse, cuando proceda, medidas para garantizar la confidencialidad y la seguridad de los datos.

Es importante que la ICT utilizada sea adecuada para auditar las instalaciones, las zonas de almacenamiento y los procesos de fabricación *in situ* utilizando video en directo o en transmisión con capacidad de audio mediante tecnología móvil u otra tecnología que se pueda llevar puesta para permitir la confirmación de la aplicación continua de los PPR, la observación de las prácticas y los procesos y las entrevistas con el personal. El representante del sitio tendrá que llevar la cámara u otro equipo de video (por ejemplo, una computadora portátil, un celular o una tableta) a las áreas de producción, almacenamiento y otras áreas para permitir que el auditor presencie, vea y cuestione cualquier aspecto y reproduzca un recorrido de las instalaciones y procesos en el sitio.

Cuando se utilice el video para ver imágenes en vivo en línea es importante que la organización demuestre la veracidad de las imágenes. Si se observan imágenes de una instalación, estas pueden compararse con planos de planta y diagramas de flujo, por ejemplo. Las imágenes que se observan de un sitio geográfico pueden compararse con las imágenes de satélite disponibles o con la información disponible en los Sistemas de Información Geográfica (SIG). Cualquier video o tecnología similar no requiere grabación, pero se debe mantener un registro de la duración del video en vivo y de lo que se cubrió. Esto se registrará en el informe de auditoría.

La responsabilidad de la aplicación efectiva de los métodos de auditoría remota para cualquier auditoría determinada recae en el OC y en el auditor principal (en lo que respecta a la realización de las actividades de auditoría).

3.5.1 NO CONFORMIDADES

Las actividades de auditoría remota siguen los mismos principios de las actividades de auditoría *in situ* y cuando se identifican no conformidades, estas se documentan, califican y abordan según lo establecido en los requisitos del Esquema.

3.5.2 INFORME DE AUDITORÍA

El informe de auditoría debe cumplir los requisitos establecidos en el Anexo 2 del Esquema y debe indicar con claridad que la auditoría se llevó a cabo de manera completamente remota. En el resumen ejecutivo del informe se debe incluir una descripción general en la que se detalle el evento grave y el grado en que se utilizó la ICT, incluidas las diferentes metodologías aplicadas. La evaluación de la viabilidad y riesgo realizada se cargará en el portal FSSC como parte de la documentación de la auditoría. La Fundación proveerá instrucciones por separado sobre el proceso y los requisitos para cargar la documentación de la auditoría remota completa en el portal.

3.5.3 DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

Como parte del proceso de decisión de certificación, el OC debe revisar el programa de auditoría y debe tomar en consideración la necesidad de una auditoría especial *in situ* y cualquier cambio necesario en el programa de auditoría según el riesgo y el resultado de la misma.

Sigue siendo responsabilidad del OC asegurar un proceso de auditoría adecuado y robusto y tomar una decisión de certificación informada. Cuando el resultado de la auditoría remota sea mantener la (re)certificación, el certificado debe actualizarse para hacer referencia a que se realizó una auditoría remota completa. Tras una auditoría *in situ* (completamente *in situ* o mediante el método de auditoría vía ICT), el certificado se actualizará y se eliminará la referencia a la auditoría remota completa.