ESQUEMA FSSC 22000 VERSÃO 5.1

ADENDO DA AUDITORIA TOTALMENTE REMOTA

TRADUÇÕES

Esteja ciente de que, no caso de traduções dos documentos do esquema FSSC 22000, a versão em inglês é a oficial e vinculativa.

ÍNDICE

1. FINALIDADE 2

2. ESCOPO 2

3. REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS TOTALMENTE REMOTAS 2

3.1 AVALIAÇÕES DE RISCO E VIABILIDADE 2

3.2 PRINCÍPIOS GERAIS 3

3.3 APLICABILIDADE 4

3.4 PLANEJAMENTO DA AUDITORIA 4

3.5 AUDITORIA 5

1. FINALIDADE

Este documento descreve os requisitos para os Organismos de Certificação ao realizarem as auditorias FSSC 22000 totalmente remotas, utilizando a Tecnologia de Informação de Comunicação (ICT) adequada, quando as instalações da organização certificada não puderem ser acessadas devido a um evento grave.

2. ESCOPO

O método padrão para realizar as auditorias FSSC 22000 é através de auditorias totalmente on-site, como descrito na Parte 3 do Esquema ou através de auditorias parciais on-site, usando o Método de Auditoria ICT, descrito no Anexo 9, sendo as duas opções reconhecidas pela GFSI.

A opção totalmente remota da FSSC 22000 é uma opção acreditada, não reconhecida pela GFSI e voluntária, que somente pode ser utilizada quando o acesso às instalações da organização certificada não for possível, devido a um evento grave (consulte Anexo 1 do Esquema), sustentada por uma avaliação de risco. É necessário um acordo mútuo entre o OC e a organização certificada antes da realização da auditoria totalmente remota.

Uma auditoria totalmente remota é definida como uma auditoria que acontece totalmente em um local diferente do local da organização certificada, por meio da ICT.

O IAF Mandatory Document (MD) 4 para o *Uso da Tecnologia da Informação e Comunicação (ICT) para Fins de Auditoria/Avaliação* (versão mais recente) deve ser usado pelo OC como documento normativo, junto com os requisitos definidos neste documento.

3. REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS TOTALMENTE REMOTAS

Como definido na Parte 3, seção 5.10 do Esquema sobre a Gestão de eventos graves, o OC deve realizar uma avaliação para determinar o risco da certificação continuar válida e analisar as auditorias planejadas, quando as auditorias on-site não forem possíveis. Uma auditoria totalmente remota também pode ser considerada uma opção ao planejar as auditorias e quando esta metodologia de auditoria for apoiada por avaliações de viabilidade e risco.

3.1 AVALIAÇÕES DE RISCO E VIABILIDADE

Em primeiro lugar, o OC deverá realizar uma avaliação de risco, para determinar o impacto do evento grave no status da certificação atual da organização certificada, como definido na Parte 3 do Esquema, cláusula 5.10. Os elementos da seção 3 no IAF Information Document (ID) 3 Gestão de Eventos Extraordinários ou Circunstâncias que Afetam OAs, OACs e Organizações Certificadas, devem ser considerados. A opção de auditoria totalmente remota somente pode ser usada quando o risco de manutenção da certificação for determinado como baixo.

Em segundo lugar, o OC deve realizar uma avaliação de viabilidade, para determinar, em conjunto com a organização certificada, se uma auditoria totalmente remota é uma opção viável, e para determinar se os objetivos de uma auditoria completa podem ser alcançados utilizando a ICT.
Ao realizar uma avaliação de viabilidade, o seguinte deve ser considerado:

a) A maturidade do SGSA da organização certificada e o histórico de desempenho;
b) Se a organização certificada permitir e for possível realizar a auditoria remota (isto é, disponibilidade dos registros em formato eletrônico ou leitor de documentos), incluindo proteção de dados e medidas de segurança específicas.
c) As ferramentas ICT a serem utilizadas;
d) Se a organização certificada e/ou o OC puderem proporcionar representante(s) capazes de se comunicar no mesmo idioma.
e) Se o OC e a organização certificada tiverem a capacidade e a habilidade para realizar a auditoria remota no meio/fórum escolhido de auditoria remota, abrangendo todas as partes da auditoria, incluindo a auditoria de produção.
f) Impacto na duração e no planejamento da auditoria, isto é, quando mais tempo poderá ser necessário, devido ao uso da ICT.

3.2 PRINCÍPIOS GERAIS

a) Para realizar uma auditoria totalmente remota, o site deve estar operacional, com a produção ativa. No caso do site estar fechado e/ou não houver produção, a auditoria totalmente remota não pode ser utilizada.
b) O OC deve ter procedimentos documentados, incluindo critérios para avaliar e aprovar o processo de auditoria totalmente remota.
c) Se a auditoria totalmente remota for considerada uma opção viável, os meios da ICT devem ser testados com a organização certificada antes da auditoria remota planeja, para confirmar que a ICT é apropriada, adequada e efetiva. A viabilidade depende também da qualidade da conexão on-line.
d) Devem ser proporcionados suporte e treinamento adequados no uso da ICT, para o auditor e os outros membros da equipe de auditoria, antes da auditoria remota. O OC deve manter registros desses treinamentos.
e) O uso de tecnologia remota deve garantir que os controles adequados são implementados, para assegurar uma representação real do site e uma auditoria consistente.
f) Os requisitos do IAF MD4 devem ser seguidos. Este documento obrigatório define as regras que os organismos de certificação e seus auditores devem seguir, para garantir que a ICT é usada para otimizar a eficiência e a eficácia da auditoria/avaliação, além de apoiar e manter a integridade do processo de auditoria.
g) O OC deve incluir os requisitos do IAF MD4 em seus procedimentos no uso da ICT e na competência dos funcionários.
h) Segurança e confidencialidade dos dados: o uso da ICT deve ser acordado mutuamente entre a auditada e o OC, de acordo com as medidas de segurança e regulamentação da informação e de dados antes de seu uso. Os registros de vídeo e/ou áudio, capturas de tela e o armazenamento de evidências também devem ser acordados mutuamente, e o OC deve manter um registro desses acordos.
i) A auditoria remota deverá ser realizada por um auditor(es) FSSC 22000 qualificado(s), que atendam os requisitos de competência relacionados com o escopo de certificação, como definido no Esquema.
j) Em todos os casos em que a ICT utilizada não funcionar adequadamente ou impedir/dificultar uma auditoria consistente, a auditoria deve ser cancelada e as ações de seguimento adequadas determinadas, de acordo com o cronograma de auditoria e os requisitos do Esquema.

3.3 APLICABILIDADE

A opção de auditoria totalmente remota é aplicável somente nos seguintes casos e quando relacionada com um evento grave:

i. Quando as auditorias de manutenção ou de recertificação FSSC 22000 anuais e anunciadas forem afetadas por um evento grave e não puderem ser realizadas on-site;
ii. Auditorias de transição – consulte a Parte 3, cláusula 5.8 do Esquema;
iii. Quando as auditorias de follow-up para encerrar não conformidades não puderem ser realizadas – isso dependerá da natureza da não conformidade e da adequação da ICT, e o OC deve poder justificar, em todos os casos, a eficácia dos métodos utilizados. As não conformidades críticas requerem uma auditoria de follow-up on-site, em todos os casos.
iv. Para realizar uma auditoria especial, com base no resultado da avaliação de risco do evento grave.

3.4 PLANEJAMENTO DA AUDITORIA

A auditoria remota deve ser planejada com eficiência, para garantir sua efetividade em cumprir os objetivos definidos e o menor tempo de auditoria. Consequentemente, o processo pode necessitar de mais tempo para ser planejado. A duração total da auditoria, com base no cálculo na Parte 3 das regras do Esquema, deve ser cumprida. Quando for necessário arredondar as durações, elas devem ser feitas para cima, para o meio dia mais próximo, considerando o tempo adicional que pode ser necessário para realizar a auditoria remota.

Os tipos de problemas a serem considerados na fase de planejamento estão explicados na ISO 19011, cláusula 6.2.3 Determinação da viabilidade da auditoria:

A viabilidade da auditoria deve ser determinada para proporcionar confiança de que seus objetivos podem ser cumpridos.

A determinação da viabilidade deve considerar fatores, como a disponibilidade do seguinte:

> *a) Informações suficientes e apropriadas para o planejamento e a realização da auditoria;*
>
> *b) Adequada cooperação da auditada;*
>
> *c) Tempo e recursos adequados para realizar a auditoria.*

NOTA: Os recursos incluem o acesso à tecnologia da informação e comunicação adequada e apropriada.

É aconselhável obter informações de apoio da organização certificada antes da auditoria, para ajudar no processo de planejamento da auditoria. Exemplos dessas informações podem ser: um mapa do site, diagramas de fluxo, descrição dos PPROs/PCCs, padrões de turno específicos, além de alterações importantes no processo, na produção ou outras realizadas por causa de um evento grave.

O plano e o programa de auditoria devem refletir claramente que a auditoria foi realizada de maneira totalmente remota e relacionada a um evento grave, além de indicar os diferente tipos de ICT utilizados durante a auditoria. Ao preparar o plano da auditoria para uma auditoria remota, deve-se considerar as durações adequadas, além de intervalos mais frequentes para

melhorar a atenção e reduzir o cansaço visual. Estes intervalos não podem ser contados no tempo da auditoria. Se for gasto tempo em problemas, como paralização da rede, interrupções ou atrasos inesperados, problemas de acessibilidade ou outros dificuldades da ICT, este tempo não deve ser contado como tempo de auditoria. Deve-se estabelecer as disposições para garantir o tempo da auditoria.

3.5 AUDITORIA

As atividades de auditoria remota seguem os mesmos princípios e formato das auditorias on-site e incluem uma auditoria completa, segundo os requisitos do Esquema. Portanto, provavelmente serão usados diferentes tipos e combinações de ICT durante a mesma auditoria, que devem ser analisados e acordados, como parte da avaliação de viabilidade e risco, e do processo de planejamento da auditoria. A auditoria completa deve ser concluída em um período de tempo definido, que pode ser subdividido em vários dias; por exemplo, 1,5 dia de auditoria pode ser distribuído em 3 ou 4 dias, para que haja intervalos suficientes e o uso ideal da ICT.

Exemplos de requisitos, atividades e processos, incluem:

Atividade de auditoria	Interação remota
<u>Atividades de auditoria</u> a. Reuniões de abertura e encerramento b. Análise do plano de auditoria em diferentes fases c. Relatório de conclusões intermediárias d. Reuniões intermediárias da equipe de auditoria, quando aplicável	Videoconferência Reuniões on-line.
<u>Processos/atividades/colaboradores da organização</u> a. Entrevistas b. Processos e atividades nos quais o objetivo da auditoria é, principalmente, a análise de documentos e de informações explicativas obtidas por meio de entrevistas, como compras, recursos humanos/treinamento, processos comerciais, design e desenvolvimento. Muitas dessas atividades são realizadas por serviços compartilhados. c. Infraestrutura com uma abrangência territorial grande	Videoconferência com tela compartilhada Imagens de vídeo em tempo real obtidas com drones, câmeras de vídeo móveis ou fixas. Acesso ao monitoramento de vídeo/vigilância de locais
<u>Situações específicas</u> a. Participação de especialistas técnicos	Videoconferência, imagens em tempo real, tela compartilhada, documento assíncrono e análise de dados, isto é, na nuvem ou em um ambiente similar.

Quando for necessário fazer ajustes no plano de auditoria na reunião de abertura, a disponibilidade e a viabilidade do uso da ICT também devem ser reconfirmadas. As medidas

para garantir a confidencialidade e a segurança dos dados também dever ser revisada e acordada, quando aplicável.

É importante que a ICT usada seja adequada para auditar instalações on-site, áreas de armazenamento e processos de fabricação usando vídeo em streaming/ao vivo, com capacidade de áudio por meio de tecnologia móvel ou outra que possa ser utilizada, para permitir a confirmação da implementação contínua dos PPRs, observação de práticas e processos e entrevistas com os funcionários. O representante do site deverá levar a câmera ou outro equipamento de vídeo (por exemplo, notebook, celular ou tablet) até a área de produção, armazenamento ou outras áreas, para que o auditor possa testemunhar, ver e fazer perguntas sobre qualquer aspecto e reproduzir um tour pelas instalações e inspecionar os processos on-site.

Ao usar vídeo para assistir imagens ao vivo on-line, é importante que a organização demonstre a veracidade das imagens. Quando se olhar para imagens de uma instalação, estas podem ser comparadas com a planta baixa e diagramas de fluxo, por exemplo. As imagens observadas de um lugar geográfico podem ser comparadas com as imagens de satélite disponíveis ou com informações disponíveis de Sistemas de Informação Geográfica (SIG). Não é necessário gravar em vídeo ou em uma tecnologia similar, mas deve-se manter um registro da duração do vídeo ao vivo e do que foi visto. Isso deve ser registrado no relatório de auditoria.

A responsabilidade da utilização efetiva dos métodos de auditoria remota de qualquer auditoria cabe ao OC e ao auditor líder (em relação à realização das atividades de auditoria).

3.5.1 NÃO CONFORMIDADES

As atividades de auditoria remota seguem os mesmos princípios das atividades de auditoria on-site, e quando são identificadas não conformidades, elas devem ser documentadas, classificadas e resolvidas, como definido nos requisitos do Esquema.

3.5.2 RELATÓRIO DE AUDITORIA

O Relatório de auditoria deve estar em conformidade com os requisitos definidos no Anexo 2 do Esquema, e indicar claramente, que a auditoria foi realizada de forma totalmente remota. Uma visão geral deve ser incluída no resumo executivo do relatório, fornecendo detalhes do evento grave e a extensão da utilização da ICT, incluindo as diferentes metodologias utilizadas. A avaliação de viabilidade e risco realizada deve ser carregada no portal da FSSC, como parte da documentação da auditoria. A Fundação fornecerá instruções separadas sobre o processo e os requisitos, para carregar a documentação da auditoria totalmente remota no portal.

3.5.3 DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO

Como parte do processo de decisão da certificação, o OC deve analisar o programa de auditoria e considerar a necessidade de uma auditoria especial on-site e as alterações necessárias no programa de auditoria, com base no risco e no resultado da auditoria.

É responsabilidade do OC assegurar um processo de auditoria adequado e consistente e tomar uma decisão de certificação informada. Quando o resultado da auditoria remota for manter a (re)certificação, o certificado deve ser atualizado, para fazer referência à realização de uma Auditoria Totalmente Remota. Após uma auditoria on-site (totalmente on-site ou por meio de uma Auditoria ICT), o certificado deve ser atualizado e a referência à Auditoria Totalmente Remota retirada.