



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ANEXO 1: DECLARACIONES DE ALCANCE EN CERTIFICADO EMITIDO POR EL OC

CONTENIDO

1. proposito.....	2
2. Alcance.....	2
3. Requisitos generales	2
4. Requisitos específicos	4
4.1 <i>Categoría BIII de la cadena alimentaria – Pre-proceso de manejo de productos vegetales...</i>	4
4.2 <i>Categoría C de la cadena alimentaria – Fabricación de alimentos</i>	4
4.3 <i>Categoría D de la cadena alimentaria – Producción de alimentos para animales</i>	6
4.4 <i>Categoría E de la cadena alimentaria – Servicios de restaurantes y comidas preparadas</i>	6
4.5 <i>Categoría F de la cadena alimentaria – Comercio, comercio minorista y mayorista y comercio electrónico</i>	7
4.6 <i>Categoría G de la cadena alimentaria – Servicios de transporte y almacenamiento.....</i>	9
4.7 <i>Categoría I de la cadena alimentaria – Fabricación de empaques para alimentos.....</i>	10
4.8 <i>Categoría K de la cadena alimentaria – Producción de (bio)químicos.....</i>	11

1. PROPOSITO

En este anexo, se describen las reglas para las declaraciones del alcance del certificado FSSC 22000. Encontrará reglas generales para todas las categorías y reglas específicas para ciertas categorías en particular, incluidos algunos ejemplos.

2. ALCANCE

Las categorías de la cadena alimentaria y los sectores de la cadena de suministro relacionados que están comprendidos dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 se definen en la parte 1 de los documentos del Esquema. Las (sub)categorías de fabricación se asignan en función del producto final producido por la organización.

3. REQUISITOS GENERALES

La declaración del alcance del certificado debe satisfacer los siguientes requisitos generales:

- 1) La declaración del alcance no debe ser engañoso, Debe ser una declaración clara, concisa e inequívoca que describa los principales tipos de procesos/actividades, tipos de productos y/o servicios suministrados/prestados por la organización certificada. El alcance de la certificación debe estar dentro del Esquema y debe haber sido auditado por el OC. El informe de auditoría contendrá evidencias objetivas suficientes para acreditar todo el alcance de la certificación.
- 2) FSSC 22000 es una certificación de sistemas de gestión, no una certificación de productos. Por lo tanto, no se recomienda enumerar todos los productos/procesos o servicios individuales.
- 3) Se debe incluir aquellas tecnologías aplicadas que repercutan en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, esterilización, pasteurización, fermentación, secado) pero no todos los pasos individuales del proceso (por ejemplo, recepción de materias primas, almacenamiento de materias primas, mezclado, fermentación, horneado).
- 4) Debe mencionarse el tipo de empaquetado si este tiene un rol esencial en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, envasado al vacío o en atmósfera modificada) o si es posible que pueda repercutir en la inocuidad (por ejemplo, vidrio).
- 5) No incluirse afirmaciones ni declaraciones promocionales, como estipula la norma ISO 22003-1:2022, cláusula 9.1.2.3. Se consideran como declaraciones todos aquellos mensajes o afirmaciones que no sean legalmente obligatorios y que sugieran que el producto o servicio presenta características particulares. Los ejemplos las declaraciones de propiedades saludables, nutricionales, de origen, de ausencia de orgánicos, o de calidad.
Si una organización realiza dichas declaraciones, estas deben investigarse cuando formen parte del SGIA, pero no deben aparecer en la declaración del alcance.
- 6) No se permiten los nombres de marcas, ya que pueden sugerir la certificación del producto.
- 7) Estar en inglés, pero puede incluirse en otro idioma adicional (por ejemplo, la lengua oficial del país de la organización certificada).

- 8) No incluir procesos subcontratados o contratados externamente que no estén dentro de la responsabilidad legal y el control de la organización. Si los productos o procesos se subcontratan o contratan externamente, se siguen aplicando los requisitos de los capítulos 7.1.6 y 8.1 de ISO 22000:2018 y las evidencias objetivas se deben registrar en el informe de auditoría.
- 9) No incluir nombres de empresas.
- 10) No contener términos como «etcétera» ni «etc.».
- 11) No debe incluir actividades como el comercio ni el corretaje, a no ser que corresponda a la subcategoría FII.
- 12) No incluir referencias a productos, procesos ni servicios que no estén relacionados con la industria alimentaria o de alimentos para animales (por ejemplo, no deben mencionarse productos farmacéuticos ni productos de automedicación, tabaco, cosméticos, productos de cuidado personal y de limpieza, tintas*). * Esto no incluye la tinta que se aplica directamente a un producto alimenticio, por ejemplo, tinta para fechar la cáscara de un huevo, ya que esta tinta puede estar certificada.
- 13) No contener exclusiones de actividades, procesos, productos o servicios del alcance de la certificación si dichas actividades, procesos, productos o servicios pueden influir en la inocuidad de los alimentos que en los productos finales, tal y como se define por la responsabilidad legal de las actividades de las organizaciones (ISO 22003-1:2022 9.1.2.3); en aquellos casos en que se apliquen exclusiones permitidas, este hecho se debe incluir en el informe y el certificado debe hacer referencia a la exclusión como parte de la declaración del alcance; la declaración del alcance del certificado debe contener la expresión: «Se aplican exclusiones: (producto(s)/proceso(s)/servicio(s) excluido(s))».
- 14) No contener el desarrollo ni el diseño como actividades separadas. Estas actividades solo se permiten como complemento de las actividades de procesamiento o producción dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 y como parte de la misma entidad legal.
- 15) Las operaciones de almacenamiento, depósito, distribución, envío, suministro y despacho (in situ o fuera de sitio podrían incluirse en la declaración del alcance de fabricación (categorías BIII, C, D, I y K) en los siguientes casos:
 - Si están destinadas solo a la producción de la empresa
 - Si están incluidas dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos auditado, y
 - Si son parte de la misma entidad legal, es decir, si le pertenecen a la organización.En los casos en que se presten servicios logísticos de terceros (incluidos los servicios logísticos prestados a una filial/empresa hermana), se aplica la categoría G.
- 16) No se permite el uso de la palabra «ventas»: Los fabricantes siempre realizarán actividades comerciales, ya que necesitan vender sus productos (la razón principal de su negocio). Sin embargo, no existen disposiciones ni requisitos específicos en las normas de producción de alimentos para los procesos de ventas, por lo que no es posible auditar estos procesos ni incluirlos dentro de la declaración del alcance. Este requisito también rige para términos equivalentes o similares a «ventas», tales como marketing, exportación e importación.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Las categorías de la cadena alimentaria y los sectores de la cadena de suministro relacionados que están comprendidos dentro del alcance de las certificaciones FSSC 22000 se definen en la parte 1 de los documentos del Esquema.

4.1 CATEGORÍA BIII DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRE-PROCESO DE MANEJO DE PRODUCTOS VEGETALES

Los pre-procesos de manejo de productos vegetales abarca los productos vegetales que no se transforman.

La declaración del alcance debe contener el tipo de producto vegetal manipulado.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Clasificación, envasado y almacenamiento refrigerado de uvas.	Sí	

4.2 CATEGORÍA C DE LA CADENA ALIMENTARIA - FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

- 1) Si los productos están dirigidos a grupos específicos de consumidores vulnerables este hecho debe indicarse en la declaración del alcance (por ejemplo, alimentos para bebés, preparados para lactantes, alimentos para fines médicos especiales, alimentos para necesidades dietéticas especiales, etc.).
- 2) En el caso de la producción de alimentos para mascotas, debe mencionarse el tipo de alimento (por ejemplo, seco, húmedo, premios/golosinas), así como el grupo de animales de destino (perros, gatos...).
- 3) Pueden incluirse los subproductos del proceso de producción de alimentos, siempre que se mencionen en la declaración del alcance acompañados por la leyenda «para su uso en la industria de los alimentos para animales» o un texto similar. Este requisito solo se aplica si una pequeña cantidad de productos de desecho (aptos para la alimentación de animales) del proceso de producción de alimentos se proporcionan como materia prima para alimentos para animales.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción de huevos	Parcial	En este caso, conviene describir las actividades reales, como la clasificación y el empaque de los huevos.
Producción y envasado de aceite vegetal.	Parcial	En el caso de las empresas que producen aceite (prensado, extracción), el término «producción» puede ser apropiado; sin embargo, para las empresas que solo mezclan y embotellan aceite, el término «producción» como tal puede ser engañoso e incorrecto.
Producción (prensado, winterización, filtrado y envasado) de aceite de oliva.	Sí	En este caso, el concepto de «producción» es claro, y si bien no suele recomendarse, es necesario agregar pasos de procesamiento.
Diseño y desarrollo de comidas listas para consumo.	No	Ni el desarrollo ni el diseño se permiten en ningún caso como actividades separadas. Dichas actividades solo se permiten como complemento de actividades de procesamiento o fabricación dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 y como parte de la misma entidad legal.
Producción de productos de panadería (croissants, croissants con relleno de chocolate o de mermelada, panecillos de pan blanco con semillas de sésamo o sin ellas, panecillos de pan integral con semillas de sésamo o sin ellas, pasteles de frutas, panes con frutos secos y pasas de uvas, panes con pasas de uvas, brioche).	Sí	La declaración del alcance no solo mencionará los productos de panadería; se deben incluir los principales tipos de productos.
Producción de refrescos envasados en latas y botellas de vidrio, y producción de dióxido de carbono como ingrediente para dichas bebidas.	Sí	La declaración del alcance describe correctamente dos tipos de actividades de fabricación (categorías C y K).

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
El moldeo por soplado de botellas de plástico en preformas y el embotellamiento de bebidas gaseosas.	Sí	El moldeo por soplado a partir de preformas está cubierto por el alcance de los alimentos y la norma de PPRs ISO/TS 22002-1 y se puede incluir en el alcance de los alimentos si forma parte del mismo proceso de producción.
Fabricación de alimentos secos para roedores.	Sí	

4.3 CATEGORÍA D DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

- Debe mencionarse el grupo de animales al que está destinado (por ejemplo, ganado vacuno, pollos, ...)

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción y transporte de mezclas de alimento seco para ganado vacuno.	Sí	Está permitido si el proceso de transporte es propiedad de la empresa.

4.4 CATEGORÍA E DE LA CADENA ALIMENTARIA - SERVICIOS DE RESTAURANTES Y COMIDAS PREPARADAS

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Elaboración de platos calientes y fríos de carnes y verduras listos para comer que se sirven en el restaurante del hotel.	Sí	
Producción de alimentos para los servicios de comidas preparadas en vuelos, incluidos platos fríos y repostería decorada.	No	Esta es una declaración del alcance de producción de la categoría C . La categoría E solo se aplica si los servicios de restaurantes y comidas listas para comer se ofrecen a los

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
		consumidores.
Recalentamiento y servicio de comidas a bordo de aerolíneas para los pasajeros.	Sí	Se incluye si las comidas se recalientan y se sirven para consumo directo de los consumidores in situ.
Elaboración de wraps con diferentes rellenos en camiones de comidas que sirven comida en festivales.	Sí	
Producción de comidas en una cocina central y servicio en varias ubicaciones.	No	Las cocinas de restaurantes fuera de las instalaciones y productos de las cocinas industriales no ofrecidos para el consumo inmediato se incluyen en la categoría CIII.
Producción de alimentos para eventos, tales como bodas y conferencias. Alimentos preparados fuera de sitio y enviados al lugar del evento.	No	

4.5 CATEGORÍA F DE LA CADENA ALIMENTARIA - COMERCIO, COMERCIO MINORISTA Y MAYORISTA Y COMERCIO ELECTRÓNICO

Categoría FI de la cadena alimentaria:

- 1) La categoría FI es la categoría relativa a la venta al por menor y al por mayor, y no se incluyen los procesos de producción.
- 2) Las actividades que se desarrollan dentro de la tienda que solo sirvan para dar a los alimentos precocinados un último paso en el proceso están permitidas en su alcance (por ejemplo **recalentamiento de alimentos listos para el consumo**, corte de carnes o pescados) y deben mencionarse en la declaración del alcance.
- 3) Es necesario especificar qué tipo de actividad se desarrolla (minorista o mayorista).
- 4) **Las actividades mayoristas son organizaciones que venden mercancía en grandes cantidades a otras industrias y consumidores.**
- 5) **La categoría FI abarca el almacenamiento físico de los productos.**

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Venta al por mayor de productos cárnicos y vegetales enlatados.	Sí	

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Lavado, corte, envasado y venta mayorista de frutas y hortalizas.	No	El lavado, el corte y envasado se encuentran dentro del alcance de la producción.
Venta minorista a consumidores finales de vegetales, carnes, pescados y lácteos envasados, fríos y congelados, incluidas las siguientes actividades desarrolladas dentro de la tienda: corte y envasado de quesos y pescados.	Sí	
Venta minorista de productos variados de supermercado a consumidores finales (carnes y productos de carne, pescado, bebidas, productos secos, frutas y vegetales, productos de panadería, productos ultracongelados).	Sí	
Comercio mayorista de materiales de empaque para uso en alimentos.	Sí	
Venta minorista por Internet de productos alimenticios a temperatura ambiente y refrigerados	Sí	Se trata de una actividad de comercio electrónico.

Categoría FII de la cadena alimentaria:

la categoría FII es la destinada a las actividades de corretaje y comercio.

No abarca el almacenamiento físico de los productos ni los procesos de producción. La categoría FII solo abarca las actividades administrativas.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Comercio y corretaje de productos cárnicos refrigerados (cortes de vacuno y porcino envasados al vacío)	Sí	
Comercio de materiales de plástico para el empaque de alimentos	Sí	
Fabricación y comercio de alimentos para animales	Sí	Siempre que incluya la certificación tanto de la categoría D para la fabricación como de la categoría FII para el comercio.

4.6 CATEGORÍA G DE LA CADENA ALIMENTARIA - SERVICIOS DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

La declaración del alcance de la categoría G debe contener, como mínimo, los siguientes elementos:

- Tipo de servicio prestado (por ejemplo, transporte, almacenamiento, cross-docking),
- Tipos de productos manejados (por ejemplo, grupo de productos alimentarios, materiales de empaque, alimentos para animales),
- Las condiciones de la actividad (ambiente, refrigeración, congelación) cuando se almacenan **y/o transportan** alimentos para animales.
- Para actividades de transporte: medio de transporte (por ejemplo, por tierra, aire, agua, ferrocarril, a granel, contenedores).

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Almacenamiento a temperatura ambiente y transporte por tierra de alimentos.	Sí	
Almacenamiento de carnes y productos de carne congelados.	Sí	
Almacenamiento de fruta y comercialización de piñas frescas.	Sí	Siempre que incluya la certificación tanto de la categoría G como de la categoría FII.

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Organización de transportes, autorizaciones y documentos de exportación.	No	No está permitida, ya que la organización no proporciona almacenamiento físico ni transporte.

4.7 CATEGORÍA I DE LA CADENA ALIMENTARIA - FABRICACIÓN DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS

El tipo de material (por ejemplo, plástico, papel y cartón, metal, vidrio) debe mencionarse en la declaración del alcance del certificado junto con el texto «fabricado para su uso en la industria alimentaria (o de alimento para animales)».

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Desarrollo, prensado y extrusión por soplado, impresión en huecogrado, laminado, corte y conversión de empaques flexibles para productos medicinales, químico-técnicos, alimentarios y de higiene.	No	Solo se permiten los materiales de empaque para alimentos.
Fabricación de tubos de plástico laminados para la industria alimentaria.	Sí	
Fabricación de palillos de madera para paletas y helados.	Sí	
Fabricación e impresión de cajas de cartón para usar en la industria alimentaria.	Sí	
Producción de preformas de resina y moldeo por soplado de botellas de plástico.	Sí	La producción en línea de botellas utilizando resina para producir una preforma y seguida del soplado de botellas se considera una actividad de envasado y estará cubierta adicionalmente por un alcance de envasado.
La producción de vasos de papel para su uso en la industria	Sí	Se incluye el uso previsto y la industria alimentaria. No se permiten los vasos

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
alimentaria y destinados a la venta como parte del producto alimentario.		de papel que solo se venden al por menor.

4.8 CATEGORÍA K DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRODUCCIÓN DE (BIO)QUÍMICOS

La declaración del alcance se debe hacer **referencia al hecho** de que estos productos están **destinados** a ser utilizados en la industria alimentaria o de alimento para animales.

Si el producto producido está clasificado legalmente como aditivo alimentario en el país de fabricación, se debe clasificar como Categoría K. Si está legalmente clasificado como ingrediente alimentario, pero no como aditivo alimentario, se debe clasificar como Categoría C (por ejemplo, CIV para un ingrediente alimentario estable a temperatura ambiente).

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción de CO ₂ sólido (hielo seco) de calidad alimentaria.	Sí	
La fabricación de saborizantes líquidos para su uso en la industria de las bebidas.	Sí	
Fabricación de agentes de limpieza que se utilizarán en sistemas de limpieza en sitio (CIP) de la industria alimentaria.	No	Los productos de limpieza están fuera del alcance de la FSSC 22000.
Producción de gases alimentarios (nitrógeno, oxígeno, argón, dióxido de nitrógeno, dióxido de carbono, hidrógeno) y mezclas de gases para su uso en la industria alimentaria .	Sí	
Producción de conservadores, antioxidantes y antiaglomerantes destinados a la industria de alimentos para animales.	Sí	



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ANEXO 2: REQUISITOS DEL INFORME DE AUDITORÍA DEL OC

INTRODUCCIÓN

Este documento se ha elaborado para asegurar una alta calidad de los informes de auditoría y establece los requisitos y expectativas mínimas en cuanto al contenido y el nivel de detalle requerido en los informes de auditoría de la FSSC 22000.

Los OC solo deben usar los informes obligatorios de auditoría de la FSSC 22000 proporcionados por la Fundación. El informe de auditoría completado debe demostrar con claridad que la organización ha abordado los requisitos del Esquema FSSC 22000 y que estos cumplen a su vez con los requisitos de la ISO/IEC 17021-1:2015, así como con los de la GFSI.

El presente Anexo debe:

1. Ser utilizado por todos los Evaluadores del Programa de Integridad para determinar la conformidad del OC con los requisitos de informe de auditoría de la FSSC 22000.
2. Ser utilizado por todos los OC para capacitar a sus auditores y al personal implicado en la revisión y decisión de certificación sobre los requisitos de contenido del informe de auditoría, para así garantizar un proceso de certificación robusto.

La norma ISO/IEC 17021-1:2015, cláusula 9.4.8.2 y 9.4.5.1, establece que: «el informe de auditoría debe proporcionar un registro preciso, conciso y claro de la auditoría a fin de permitir que se informe sobre la decisión de la certificación tomada. Adicionalmente, también exige que se debe incluir los resultados de la auditoría (resultados de la auditoría que resuman la conformidad y detallen la no conformidad), la referencia a la evidencia y las conclusiones, en consonancia con los requisitos del tipo de auditoría».

GFSI Versión 2020.1 Parte 2 – 5.17: El Propietario del Programa de Certificación debe asegurar que el informe de la auditoría contenga evidencia de que todos los requisitos especificados del Programa de Certificación relacionados con los alcances del reconocimiento de la GFSI han sido evaluados durante la auditoría y exprese claramente el resultado de la evaluación.

En este documento, se detalla el contenido mínimo del informe de auditoría requerido a ser incluido en los informes de auditoría.

En el caso de la certificación multisitio, se pueden elaborar informes separados para la función central (similares a un informe de la oficina central/corporativo) que incluyan un informe de no conformidad consolidado e informes para cada uno de los sitios, respectivamente, en cuyo caso los informes de los sitios deben cumplir los requisitos de contenido establecidos en este Anexo.

Como alternativa, se puede elaborar un único informe de auditoría para la organización multisitio que incluya información sobre la función central, en cuyo caso se requiere información específica sobre cada sitio auditado y que se cumpla con el contenido de este Anexo. Las secciones de resumen del informe de auditoría deben reflejar de forma clara lo que se auditó en cada sitio con evidencia objetivas de apoyo, para demostrar que los requisitos del Esquema fueron auditados en cada sitio. El contenido mínimo de las funciones centrales debe incluir una descripción de las funciones centralizadas que incluya detalles sobre las auditorías internas, la forma en que el grupo las gestiona y controla y la competencia de los auditores internos. Los requisitos a los que se hace referencia en la FSSC 22000, Requisito adicional 2.5.18 deben incluirse en la sección de la función central del informe.

INSTRUCCIONES

1. En el presente documento se establecen los requisitos mínimos en cada sección del informe de auditoría. Para las cláusulas de la norma ISO 22000, los PPR pertinentes y los requisitos adicionales de la FSSC 22000, se explica el contenido mínimo que debe documentarse en cada sección.
2. El texto en letra azul representa una visión general de lo que se espera que se detalle en el informe de auditoría; no pretende ser una lista exhaustiva y el auditor o auditores necesitan demostrar que todos los requisitos de las cláusulas han sido evaluados con el apoyo de evidencias objetivas y pistas de auditoría adecuadas.
 - a) La sección de resumen de las listas de verificación – por capítulo deben contener: Una descripción general de la sección que incluya la evidencia evaluada para demostrar el cumplimiento o incumplimiento de las cláusulas de la sección.
 - b) Los resúmenes de las listas de verificación deben ser lo suficientemente detallados como para permitir una visión de conjunto y no estar excesivamente simplificados, ni indicar simplemente «se ha observado el cumplimiento de los requisitos» ni cualquier otra descripción vaga de efecto similar.
3. **En relación con las no conformidades planteadas, se debe aplicar lo siguiente:**
 - a. **Las no conformidades no se deben** comunicar con respecto a más de una cláusula de la FSSC 22000.
 - b. La no conformidad debe registrarse siempre en relación con la cláusula más específica y no se agrupará a menos que se identifique un problema sistémico, en cuyo caso se espera que en la mayoría de los casos la **no conformidad** se eleve a una calificación superior, es decir, a una mayor.
 - c. Las no conformidades deben referir la evidencia objetiva que justifiquen la no conformidad e identificarán claramente por qué no se cumple el requisito.
 - d. **El informe de no conformidad emitido por el OC debe cumplir los requisitos de contenido de la sección 3.3 del presente Anexo. El informe de no conformidad de los OC se cargará en Assurance Platform para cada auditoría.**
4. **En casos excepcionales, ciertos requisitos pueden considerarse como no aplicables (N/A). Cuando se considere que un requisito no es aplicable, se debe registrar una justificación adecuada en la sección correspondiente del informe de auditoría. Nota: Solo se aplica a las cláusulas del informe de auditoría que tienen la opción de seleccionar N/A; todas las demás cláusulas se deben auditar en su totalidad.**
5. Cuando se permita agregar el Diseño y Desarrollo en el alcance del certificado según los requisitos del Anexo 1, Sección 3, entonces se debe prestar especial atención a documentar lo que se ha auditado, incluyendo la interfaz del proceso con el SGIA. Parte de ello es detallar el proceso del diseño y desarrollo en el plan de auditoría, el programa de auditoría y el informe de auditoría.
6. Cuando se utilicen la TIC durante una auditoría, los detalles del tipo de TIC utilizadas y de las cláusulas/departamentos que se hayan auditado utilizando TIC y ser claramente indicados deben indicarse claramente en el informe de auditoría y en el plan de auditoría y cumplir los requisitos del Anexo 5.
7. Los OC están obligados a emitir el informe completo de auditoría de la **FSSC suministrado por la Fundación**, cuyo contenido cumple los requisitos de este anexo, a los clientes de todas las auditorías de certificación, incluidas las auditorías de vigilancia. El informe completo de auditoría consta de las listas de verificación de auditoría para la norma ISO 22000:2018, las normas pertinentes del PPR y los requisitos adicionales de la FSSC 22000.

8. Según la norma ISO/IEC 17021-1, el informe de la auditoría se entregara a la organización. Entre los anexos proporcionados a la organización debe estar el informe de no conformidad, el plan de auditoría y el programa de auditoría.
9. El paquete de auditoría completo se debe cargar en Assurance Platform junto con los anexos en PDF, incluidos el informe final de auditoría, el plan de auditoría, el programa de auditoría, la declaración de integridad, el registro de asistencia y los informes de no conformidad. La documentación de apoyo de la auditoría se debe cargar como archivo comprimido para facilitar su carga en Assurance Platform. No es obligatorio cargar en Assurance Platform las evidencias de soporte para el cierre de las no conformidades. Los campos obligatorios y los detalles de las no conformidades para la carga en Assurance Platform deben completarse siempre en inglés.

Notas:

- 1) Este Anexo se ha diseñado para auditorías de fabricación de alimentos; en este ejemplo, se usa la lista de verificación del PPR de ISO/TS 22002-1:2009. Se aplica a las categorías de la cadena alimentaria BIII, C y K.
- 2) Para las categorías de la cadena alimentaria A, D, E, FI, G o I, el nivel de detalle de las secciones de resumen de la norma PPR pertinente debe ajustarse a lo reflejado en el presente anexo, aunque el contenido variará dependiendo de la norma PPR.
- 3) En todos los casos, se verificará la última lista de decisiones del BoS FSSC 22000 disponible en el sitio web de la FSSC para asegurarse de que se cubren todos los requisitos de auditoría y se reflejen en el informe de auditoría.
- 4) Anexos de auditoría: al cargar escaneos de documentos, estos serán legibles y de buena calidad.

INFORME DE AUDITORÍA DE ETAPA 1

1. DETALLES DE LA ORGANIZACIÓN

1.1 PERFIL DE LA ORGANIZACIÓN

Razón social registrada	Nombre de la organización que se va a certificar
COID	Código de identificación de organización certificada FSSC
Número de registro legal u oficial de la empresa	Referencia aplicable al registro legal (como el número de registro comercial)
Ubicación/dirección	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física)
Persona de contacto técnico	Nombre completo: Función/puesto: Dirección de correo electrónico:
Persona de contacto comercial/de marketing	Nombre completo: Función/puesto: Dirección de correo electrónico:
Descripción general de la organización auditada	Breve historia de la empresa, por ejemplo, cuánto tiempo lleva en el negocio, el propósito construido/uso anterior, los principales mercados (locales/internacionales) Visión general de los productos producidos/servicios prestados, los principales procesos, el número de líneas de procesamiento, la estructura organizacional, incluida la relación con la oficina central/corporativo o con actividades realizadas en sitios externos, cuando proceda; Nivel de complejidad y riesgo en relación con la inocuidad de los alimentos. **No incluir jerga o argot de marketing**
Visión general de las actividades estacionales	Describa qué actividades estacionales se llevan a cabo. (Por ejemplo: • Procesamiento de la fruta con hueso septiembre – octubre • Procesamiento de tubérculos marzo – octubre) Indique "Ninguno" si no es aplicable

1.2 OFICINA CENTRAL (CUANDO APLIQUE)

Razón social registrada	Nombre de la oficina central que se incluirá en la certificación
Ubicación/dirección de la oficina central	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física)

Fecha de la auditoría de la oficina central	
Duración de la auditoría de la oficina central (en horas)	
Número de sitios	Número de sitios incluidos bajo las funciones de la oficina central
Descripción de las funciones de la oficina central	<p>Describa las funciones que se llevan a cabo en la oficina central y que son comunes a los sitios certificados. Por ejemplo: compras, gestión de recursos humanos, etc.</p> <p>Indique si la oficina central se somete a una auditoría separada o si se lleva a cabo como parte de las auditorías de los sitios. Si la oficina central está conectada a más de un sitio, se debe generar siempre un informe separado para la oficina central/corporativo.</p>

1.3 ACTIVIDADES FUERA DE SITIO/EXTERNAS (CUANDO APLIQUE)

Nombre del sitio	Nombre del centro de producción/ instalaciones fuera de sitio/externos
Ubicación(es)/dirección	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física))
Fecha de la/s auditoría/s de actividades externas	
Duración de la/s auditoría/s de actividades externas (en horas)	
Actividades en las ubicaciones	<p>Describa las actividades que se llevan a cabo en una ubicación externa, si corresponden a la misma entidad legal y el mismo SGIA (consulte los requisitos del Esquema FSSC 22000, Parte 3, sección 5.2.2). Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Almacenamiento externo b) Fabricación externa c) Cross-docking

1.4 MULTISITIO (CUANDO APLIQUE)

Razón social registrada del Grupo	Nombre del grupo que se va a certificar
Número de registro legal u oficial de la empresa	Referencia aplicable al registro legal (como el número de registro comercial)

Ubicación / dirección de la organización multisitio	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física))
Fecha de la auditoría de las funciones centrales	
Duración de la auditoría de las funciones centrales (en horas)	
Resumen de las funciones centrales	Consulte también el requisito adicional 2.5.18 de la FSSC 22000
Número de sitios del grupo	Número de sitios incluidos en la certificación del grupo
Lista de sitios incluidos, con direcciones, fechas de auditoría y actividad (alcance)	

2. DETALLES DE AUDITORÍA

Nombre y ubicación de la oficina del OC (si es diferente del OC principal)	OC y el nombre de la oficina si la oficina es local
Acreditado por	Indique aquí el nombre del organismo de acreditación o no acreditado en caso de licencia provisional
Idioma de la auditoría	Idioma en el que se realiza la auditoría – si se utiliza un traductor, proporcione detalles
Objetivos de la auditoría	Referencia ISO 22003-1:2022 – 9.3.2
Criterios de la auditoría	Documentos normativos, es decir, la norma ISO 22000:2018, la/s norma/s específica/s del PPR y los requisitos adicionales de la norma FSSC 22000 (versión 6); Procesos definidos y documentación del sistema de gestión de la organización. Requisitos legales y reglamentarios y requisitos del cliente
Ejecución de la auditoría	Planteamiento de auditoría mediante TIC/Auditoría completa in situ/Auditoría totalmente remota Detalle el alcance de la utilización de las TIC según corresponda.
Fechas de la auditoría	Fecha de inicio y fin DD/MM/AAAA
Duración de la auditoría Etapa 1	En horas, por ejemplo, 8 horas (1 MD = 8 horas)

2.1 ALCANCE DE LA AUDITORÍA

(Sub)-categorías de la cadena alimentaria	(Sub)-categorías de la cadena alimentaria que apoyan la declaración del alcance (pueden ser aplicables múltiples categorías de la cadena alimentaria, consulte Esquema Parte 1, Tabla 1)
Declaración del alcance	Declaración del alcance según los requisitos del Anexo 1. Si se aplican exclusiones, estas se deben incluir en la declaración del alcance (también en el certificado, así como en Assurance Platform)
Exclusiones (cuando proceda, incluida la justificación)	Describa las exclusiones del alcance y proporcione una justificación adecuada que respalde la exclusión del alcance de acuerdo con los requisitos del Anexo 1.
Verificación de la declaración del alcance	Confirme que la declaración del alcance es un reflejo exacto de las actividades de la organización

2.2 PLAN DE AUDITORÍA

Desviación del plan de auditoría:	Describa las desviaciones del plan de auditoría y sus razones cuando corresponda
--	--

2.3 EQUIPO DE AUDITORÍA

Nombre	Función	Método de ejecución de la auditoría	Fecha(s)	Tiempo (en horas)
Nombre del auditor	Incluye auditor líder, auditor, traductores, experto técnico, auditor de testificación, auditor en entrenamiento, observadores	Es decir, remota/in situ	DD/MM/AAAA	Por ejemplo, 8 horas

Nota: La tabla se debe completar por fecha de auditoría y por miembro del equipo de auditoría en el caso de un equipo de auditoría y debe reflejar el **tiempo real dedicado** a la auditoría. Cuando esto difiera del plan de auditoría, la justificación debe registrarse como desviación del plan de auditoría – 2.2.

3. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

3.1 RESUMEN DE LA PREPARACIÓN DE LOS CLIENTES PARA LA ETAPA 2

<p>Documentación del sistema de gestión, incluida la capacidad de cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente</p>	<p>Resumen de los clientes del SGIA, nivel de documentación establecido y requisitos legislativos y de los clientes aplicables, incluido el nivel de implementación.</p> <p>Detalle las aprobaciones/autorizaciones reglamentarias pertinentes revisadas relativas al cumplimiento de los aspectos reglamentarios.</p>
<p>Condiciones específicas del sitio del cliente (ambiente; equipo y procesos)</p>	<p>Descripción resumida del ambiente del sitio y de cualquier riesgo externo.</p> <p>Lista breve de los principales procesos y equipos clave utilizados.</p>
<p>Planificación y control organizacional Estado respecto de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desempeño clave Procesos Objetivos Manejo del sistema de gestión 	<p>ISO 22000 cláusulas 4, 5, 6, 7</p> <p>Situación con respecto a los indicadores de desempeño, los procesos, los objetivos y el sistema de gestión.</p> <p>Detalle si el SGIA se ha diseñado para lograr la política de inocuidad de los alimentos de la organización, y que el SGIA cuenta con disposiciones para comunicarse interna y externamente.</p> <p>Confirme si la organización ha implementado elementos del SGIA desarrollados externamente. En caso afirmativo, si es adecuado para la organización, si se ha desarrollado de conformidad con los requisitos de la norma ISO 22000, la norma PPR pertinente y los requisitos adicionales de la FSSC, y si se mantiene actualizado.</p>
<p>Planificación y control operacional, incluida una visión general de los PPR, el sistema HACCP y el nivel de controles establecidos</p>	<p>ISO 22000 cláusula 8</p> <p>Proporcione una visión general del sistema HACCP, mediante la inclusión de un resumen de:</p> <ul style="list-style-type: none"> PPR apropiados para la empresa. Peligros significativos para la inocuidad de los alimentos identificados y su tipo. Metodologías utilizadas para realizar la evaluación de los peligros y la selección y categorización de las medidas de control (PPRO y PCC). Visión general de los PPRO y los PCC, incluidos sus criterios de actuación/límites críticos, sistemas de supervisión y acciones correctivas en caso de incumplimiento de los criterios de actuación/límites críticos. Implementación y resultados del proceso de validación. Estado de implementación de las actividades de verificación. Descripción general del nivel de implementación del plan de control de peligros, y

	<ul style="list-style-type: none"> Detalle los controles de los emplazamientos sobre cualquier proceso contratado externamente.
Auditoría interna	<p>ISO 22000 cláusula 9</p> <p>Confirme si se ha realizado una auditoría interna completa con fechas, descripción general del procedimiento/sistema, resultados, eficacia, etc.</p>
Revisión por la dirección	<p>ISO 22000 cláusula 9</p> <p>Confirme si se ha realizado una revisión de la dirección, indique la fecha de la revisión y la eficacia, incluidos los requisitos de entrada y salida.</p>

Revisión para la Etapa 2 Preparación	
Asignación de recursos	Confirme si la duración de la auditoría es apropiada o si se requiere tiempo adicional.
Necesidades de planificación	Detalle cualquier planificación particular requerida para la Etapa 2 (es decir, que determinadas actividades tengan lugar durante los turnos o en distintos momentos o lugares, según proceda).

3.2 ÁREAS DE PREOCUPACION

Número (n.º)	Referencia del requisito (norma)	Cláusula	Detalles del hallazgo
1	Ejemplo: ISO22000: 2018	Ejemplo 7.1.6	Detalle la cuestión en relación con el requisito y proporcione pruebas objetivas.

3.3 CONCLUSIÓN DE LA AUDITORÍA

<input type="checkbox"/>	Se debe repetir auditoría de la Etapa 1
<input type="checkbox"/>	Proceder a auditoría de la Etapa 2

Declaración: La auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible en el momento de la auditoría.

INFORME DE AUDITORÍA DE ETAPA 2

1. DETALLES DE LA ORGANIZACIÓN

1.1 PERFIL DE LA ORGANIZACIÓN

Razón social registrada	Nombre de la organización que se va a certificar.
COID	Código de identificación de organización certificada FSSC
Número de registro legal u oficial de la empresa	Referencia aplicable al registro legal (como el número de registro comercial).
Ubicación/dirección	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física).
Persona de contacto técnico	Nombre completo: Función/puesto: Dirección de correo electrónico:
Persona de contacto comercial/de marketing	Nombre completo: Función/puesto: Dirección de correo electrónico:
Descripción general de la organización auditada	Breve historia de la empresa, por ejemplo, cuánto tiempo lleva en el negocio, el propósito construido/uso anterior, los principales mercados (locales/internacionales). Visión general de los productos producidos/ servicios prestados , los principales procesos, el número de líneas de producción, la estructura organizacional, incluida la relación con la oficina central/corporativo o con actividades realizadas en sitios externos, cuando proceda; Nivel de complejidad y riesgo en relación con la inocuidad de los alimentos. **No usar jerga o argot de <i>marketing</i>**
Cambios significativos desde la auditoría anterior	Identifique cualquier cambio clave en la organización desde la auditoría anterior.
Actividades estacionales	Describa qué actividades estacionales se llevan a cabo. (Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento de la fruta con hueso septiembre – octubre • Procesamiento de tubérculos marzo – octubre) Indique "Ninguno" si no es aplicable

1.2 OFICINA CENTRAL (CUANDO APLIQUE)

Razón social registrada	Nombre de la oficina central que se incluirá en la certificación.
Ubicación/dirección de la oficina central	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio (es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física).
Fecha de la auditoría de la oficina central	
Duración de la auditoría de la oficina central (en horas)	
Número de sitios	Número de sitios incluidos bajo las funciones de la oficina central/corporativo.
Resumen de las funciones de la oficina central / corporativo	<p>Describa las funciones que se llevan a cabo en la oficina central y que son comunes a los sitios certificados. Por ejemplo: compras, gestión de recursos humanos, etc.</p> <p>Indique si la oficina central se somete a una auditoría separada o si se lleva a cabo como parte de las auditorías de los sitios. Si la oficina central está conectada a más de un sitio, se generará siempre un informe separado para la oficina central.</p>

1.3 ACTIVIDADES FUERA DE SITIO/EXTERNAS (CUANDO APLIQUE)

Nombre del sitio	Nombre del centro de producción/ instalaciones fuera de sitio
Ubicación(es)/dirección	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio, es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física).
Fecha de la/s auditoría/s de actividades fuera de sitio	
Duración de la/s auditoría/s de actividades fuera de sitio (en horas)	
Actividades en las ubicaciones	<p>Describa las actividades que se llevan a cabo en una ubicación externa, si corresponden a la misma entidad legal y el mismo SGIA (consulte los requisitos del Esquema FSSC 22000, Parte 3, sección 5.2.2). Por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> Almacenamiento externo Fabricación externa Cross-docking

1.4 MULTISITIO (CUANDO APLIQUE)

Razón social registrada del Grupo	Nombre del grupo que se va a certificar
Número de registro legal u oficial de la empresa	Referencia aplicable al registro legal (como el número de registro comercial)
Ubicación/dirección de la organización multisitio	Dirección física completa (u otra identificación única de la ubicación del sitio, es decir, GPS, GLN, etc. cuando no se dispone de una dirección física)
Fecha de la auditoría de las funciones centrales	
Duración de la auditoría de las funciones centrales / corporativo (en horas)	
Resumen de las funciones centrales	Consulte también el requisito adicional 2.5.18 de la FSSC 22000
Número de sitios del grupo	Número de sitios incluidos en la certificación del grupo
Lista de sitios incluidos, con direcciones, fechas de auditoría y actividad (alcance)	

2. DETALLES DE AUDITORÍA

Nombre y ubicación de la oficina del OC (si es diferente del OC principal)	OC y el nombre de la oficina si la oficina es local
Acreditado por	Indique aquí el nombre del organismo de acreditación o no acreditado en caso de licencia provisional
Idioma de la auditoría	Idioma en el que se realiza la auditoría – si se utiliza un traductor, proporcione detalles
Objetivos de la auditoría	Referencia ISO17021-1 – 9.3.1.3
Criterios de la auditoría	Documentos normativos, por ejemplo, ISO 22000: 2018, la/s norma/s específica/s del PPR y los requisitos adicionales de la norma FSSC 22000 (versión 6); Procesos definidos y documentación del sistema de gestión de la organización. Requisitos legales y reglamentarios y requisitos del cliente
Tipo de auditoría	Etapa 2, vigilancia, transición, recertificación

Anunciada/no anunciada	
Complejidad de la auditoría	Auditoría FSSC 22000 independiente Combinada/Integrada con otra norma Proveer detalles:
Ejecución de la auditoría	Planteamiento de auditoría mediante TIC/Auditoría completa in situ/Auditoría totalmente remota Detallar el alcance de las TIC utilizadas durante la auditoría, según corresponda
Fechas de la auditoría	Fecha de inicio de la auditoría Fecha de fin de la auditoría
Duración de la auditoría	En horas, por ejemplo, 8 horas (1 MD = 8 horas)
Desviación de la duración de la auditoría	Justifique si la duración de la auditoría difiere de la duración calculada
Adiciones incluidas como parte de la auditoría	Indique la adición y la duración de la auditoría, si corresponde
Recuperación de productos desde la auditoría anterior (inocuidad de los alimentos)	Sí/No En caso afirmativo, facilite detalles.
Retirada de productos desde la auditoría anterior (inocuidad de los alimentos)	Sí/No En caso afirmativo, facilite detalles.

2.1 ALCANCE DE LA AUDITORÍA

(Sub)-categorías de la cadena alimentaria	(Sub)-categorías de la cadena alimentaria que apoyan la declaración del alcance (pueden ser aplicables múltiples categorías de la cadena alimentaria, consulte Esquema Parte 1, Tabla 1)
Declaración del alcance	Declaración del alcance según los requisitos del Anexo 1. Si se aplican exclusiones, estas se deben incluir en la declaración del alcance (también en el certificado, así como en Assurance Platform)
Exclusiones (cuando proceda, incluida la justificación)	Describa las exclusiones del alcance y proporcione una justificación adecuada que respalde la exclusión del alcance de acuerdo con los requisitos del Anexo 1.
Verificación de la declaración del alcance	Confirme que la declaración del alcance es un reflejo exacto de las actividades de la organización

2.2 PROGRAMA Y PLAN DE AUDITORÍA

Desviación del programa de auditoría	Describa los problemas que afectan el programa de auditoría y sus motivos. Si no hay ninguno, indique «Ninguno»
Desviación del plan de auditoría	Describa las desviaciones del plan de auditoría y sus razones cuando corresponda

2.3 EQUIPO DE AUDITORÍA

Nombre	Función	Ejecución de la auditoría	Fecha(s)	Tiempo (en horas)
Nombre del auditor	Incluye auditor líder, auditor, traductores, experto técnico , auditor de testificación, auditor en entrenamiento, observadores	Es decir, remota/in situ	DD/MM/AAAA	Por ejemplo, 8 horas

Nota: La tabla se debe completar por fecha de auditoría y por miembro del equipo de auditoría en el caso de un equipo de auditoría y reflejar el **tiempo real dedicado** a la auditoría. Cuando esto difiera del plan de auditoría, la justificación debe registrarse como desviación del plan de auditoría – Sección 2.2.

2.4 AUDITORÍA PREVIA

2.4.1 DETALLES DE LA AUDITORÍA ANTERIOR

Tipo de auditoría	Etapas 1, Etapas 2, Vigilancia, Recertificación, Transición
Anunciada / no anunciada	
Fechas de la auditoría	DD/MM/AAAA
OC que realiza auditoría anterior en caso de diferir del OC actual	En caso de transferencia, indique el nombre del OC anterior
Medidas adoptadas en relación con las NC emitidas en la auditoría anterior	Proporcione comentarios sobre la capacidad de la organización para determinar las causas raíz de cualquier no conformidad previamente identificada, según proceda, y sobre la eficacia de las acciones que se han implementado para corregir esas situaciones y evitar que se repitan. También se debería comentar la suficiencia de los procesos oficiales de la organización para la adopción de acciones correctivas.

3. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

3.1 RESUMEN EJECUTIVO

<p>Resumen de auditoría</p>	<p>Resumen de alto nivel: dirigido al personal del nivel directivo superior de la organización para que comprendan cómo se está desempeñando el SGIA y qué medidas deben adoptar para subsanar cualquier deficiencia.</p> <p>Proporcione una declaración sobre la conformidad y la eficacia del sistema de gestión, junto con un resumen de la evidencia relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables, los objetivos de inocuidad de los alimentos y los resultados previstos. b) Los progresos que la organización ha realizado en relación con sus objetivos desde la última auditoría (sin embargo, para una certificación inicial, esta sección puede necesitar reconocer que la organización no ha desarrollado todavía un historial suficiente de tales logros para fines de auditoría). c) Cuestiones importantes en materia de inocuidad de los alimentos de las que el personal directivo superior debe ser consciente (hallazgos mayores/críticos; tendencias de las recuperaciones de productos, etc.). d) El proceso de auditoría interna y revisión de la dirección. e) Resultados detallados de las auditorías anteriores. f) Para la auditoría de recertificación: indique cómo ha evolucionado el SGIA durante el ciclo de tres años. <p>La estructura del resumen ejecutivo debe seguir el orden del informe principal.</p>
<p>Confirmación de cumplimiento de objetivos de auditoría</p>	<p>Declaración positiva: no dejar en blanco. Si un objetivo no se cumplió, indique por qué</p>
<p>Problemas sin resolver</p>	<p>Registrar cualquier cuestión no resuelta (por ejemplo, desacuerdos sobre las conclusiones, calificaciones de los hallazgos, etc.) que resulte de la auditoría.</p>

3.2 RESUMEN DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA

<p>N.º de no conformidades críticas</p>	
<p>N.º de no conformidades mayores</p>	
<p>N.º de no conformidades menores</p>	

3.3 NO CONFORMIDADES

NO CONFORMIDADES CRÍTICAS

N.º	Requisito Referencia (norma, cláusula)	Declaración de la NC (incluir evidencia objetiva)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de acciones correctivas (acciones para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)	Corrección (para resolver la cuestión inmediata)	Aceptación de la corrección, el PAC y la evidencia (auditor y fecha)
1	Por ejemplo: ISO 22000:2018 § 7.1	Proporcione una declaración clara de la desviación del requisito. Proporcione una evidencia objetiva detallada. Indique el impacto potencial o real en la inocuidad de los alimentos.	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Nombre del auditor y fecha de aceptación del análisis de causa raíz, PAC y corrección
2						
Fecha de suspensión: DD/MM/AAAA						
Auditoría de seguimiento						
Fecha de auditoría de seguimiento: DD/MM/AAAA						
Pruebas objetivas revisadas para cerrar la NC: Proporcione detalles de la evidencia revisada para abordar y cerrar la NC.						
Resultado de auditoría de seguimiento:				Levantar la suspensión y restablecer el certificado/revocar el certificado		

NO CONFORMIDADES MAYORES

N.º	Requisito Referencia (norma, cláusula)	Declaración de la NC (incluir la evidencia objetiva)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de acciones correctivas (acciones para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)	Corrección (para resolver la cuestión inmediata) y acción correctiva tomada (para evitar recurrencia)	Evidencia objetiva revisada (para cerrar la NC)	Aceptación de la corrección, PAC, acción correctiva adoptada y evidencia (auditor y fecha)
1	Por ejemplo: ISO 22000:2018 § 7.1	Proporcione una declaración clara de la desviación del requisito. Proporcione una evidencia objetiva detallada. Indique el impacto potencial o real en la inocuidad de los alimentos.	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Indique la evidencia examinada para la cerrar la NC, es decir, el nombre y el número del documento	Nombre del auditor y fecha de aceptación del análisis de causa raíz, PAC, corrección y acción correctiva tomada, incluida la evidencia objetiva
2							
3							
4							
Cierre en el sitio:		Sí/No	Fecha de la auditoría de seguimiento in situ (cuando proceda)		DD/MM/AAAA		

NO CONFORMIDADES MENORES

N.º	Requisito Referencia (cláusula)	Declaración de la NC (incluir la evidencia objetiva)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de acciones correctivas (acciones para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)	Corrección (para resolver la cuestión inmediata)	Evidencia objetiva revisada (en relación con la corrección)	Aceptación de la corrección y PAC (auditor y fecha)
1	Por ejemplo: ISO 22000:2018 § 7.1	Proporcione una declaración clara de la desviación del requisito. Proporcione una evidencia objetiva detallada.	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Completado por el cliente	Indique la evidencia examinada para la corrección, es decir, el nombre y el número del documento	Nombre del auditor y fecha de aceptación del análisis de causa raíz, PAC, corrección y pruebas objetivas
2							
3							
4							

El auditor debe obtener un reconocimiento por escrito de las no conformidades por parte de la organización al final de la auditoría.

3.4 RECOMENDACIÓN DE AUDITORÍA

Certificación inicial otorgada	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
Certificación mantenida	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
Recertificación otorgada	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>

3.5 DURACIÓN DE LA AUDITORÍA

<i>Cálculo del tiempo de auditoría in situ – Consulte la tabla B.1 de ISO 22003-1:2022 y V6 Parte 3, clausula 4.3, 5.2 y 5.3</i>	
Número de estudios HACCP (vinculados a grupos de productos)	Indique el número de estudios HACCP– vinculados al grupo de productos
Número de empleados (ETC) <i>(Se utiliza para el cálculo de la duración de la auditoría para determinar el T_{ETC})</i>	ETC = número total de empleados, incluidos los trabajadores de temporada + personal ajeno a la producción que influya en la inocuidad de los alimentos; sin embargo , si se aplican turnos con actividades similares, entonces ETC = número de empleados en el turno principal, incluidos los trabajadores de temporada y el personal ajeno a la producción que influya en la inocuidad de los alimentos
Número de turnos	
Descripción de las actividades por turno si son diferentes del turno principal	Si las actividades son diferentes en los distintos turnos, proporcione una breve reseña de las actividades por turno
Tiempo de preparación de la auditoría (en horas)	Por ejemplo, 2 horas
Tiempo de elaboración de informes de auditoría (en horas)	Por ejemplo, 8 horas

Además de completar los campos obligatorios indicados arriba, el cálculo de la duración de la auditoría se debe cargar en Assurance Platform de FSSC como un documento separado para cada auditoría. El calculo de la duración de la auditoría que se suba a Assurance Platform debe incluir la fórmula, más el cálculo con todos los pasos, para la auditoría de certificación inicial, la auditoría de vigilancia y la auditoría de recertificación.

Declaración: La auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible en el momento de la auditoría.

4. LISTAS DE VERIFICACIÓN

Nota: Aunque las listas de verificación no se registran a nivel de sub-sub clausula en todos los casos, se requiere que cuando se identifiquen no conformidades, estas se deben levantar contra la sub-sub clausula pertinente, cuando proceda, y se indiquen como tales en la sección de resumen de no conformidades del informe y en el registro de no conformidades del OC suministrado a la organización.

4.1 ISO 22000:2018

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/ Mayor/ Crítica		
4	Contexto de la organización					
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.4	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Proporcione una descripción general del contexto de la organización, incluidos *ejemplos de factores internos y externos identificados (factores positivos y negativos)*, que influyen en la capacidad del SGIA para lograr los resultados previstos y cómo esto está alineado con la mejora continua del SGIA. Esta sección puede ser referenciada con la ISO 22000:2018 cláusula 6.1.2. *Detalle* qué mecanismos existen para mantenerse al día y cumplir con los requisitos legales, regulatorios y del cliente que son relevantes y relacionados con la inocuidad de los alimentos. Resuma el estado de cualquier hallazgo de inspección gubernamental o regulatoria cuando sea relevante e incluya cualquier cambio significativo en la legislación que impacte el SGIA y si el sitio ha adoptado efectivamente los cambios.

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/Ma yor/Crítica		
5	Liderazgo					
5.1	Liderazgo y compromiso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2	Política	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.2	Comunicación de la política	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	de la inocuidad de los alimentos					
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.1	La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de: a) - d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.3	Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Proporcione una descripción general que incluya la evidencia objetiva evaluada:

*a) Liderazgo y compromiso de la alta dirección con respecto al SGIA, incluyendo evidencia de que la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos han sido establecidos por la alta dirección y **comunicados** y son compatibles con la dirección estratégica de la organización y se han integrado en el SGIA.*

*b) **Confirmación de que la organización cuenta con recursos suficientes para mantener el SGIA y que están siendo apoyados por la alta dirección; se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridad para los roles relevantes incluida la responsabilidad del SGIA, el equipo de inocuidad alimentaria y el líder del equipo de inocuidad de los alimentos (incluida la descripción del puesto para el líder del equipo de la inocuidad de los alimentos cumple con los requisitos).***

*c) **Detalle los mecanismos de información del equipo a la alta dirección y cómo todo el personal puede informar de los problemas de inocuidad de los alimentos. ¿Cómo pone la organización la política a disposición de cada trabajador; vinculada a la cultura de inocuidad alimentaria;***

*e) **¿Cómo se promueve la mejora continua dentro de la organización?***

*El resumen debe incluir **la confirmación de que se celebró una entrevista con la alta dirección, indicando a quién se entrevistó.***

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/Mayor/Crítica		
6	Planificación					
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.1	Al planificar el SGIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de: a) - d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.2	La organización debe planificar: a) - b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.2	Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para alcanzarlos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.2.1	La organización debe establecer objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes. Los objetivos del SGIA deben: a) - f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización debe determinar: a) - e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.3	Planificación de los cambios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Proporcione una descripción general de la forma en que se identifican y abordan los riesgos y oportunidades (incluidas las acciones) en relación con el desempeño y la eficacia del SGIA y la forma en que se evaluará la eficacia de las acciones.

Confirme que se han establecido objetivos y que estos son SMART; describiendo el proceso de seguimiento y revisión y el proceso de comunicación (interna y externa) con ejemplos para ilustrar.

Cómo se tratan los cambios en el SGIA, incluido cómo la organización planifica los cambios. Si la organización aplicó el planteamiento por procesos a la hora de implementar los cambios, tomando en cuenta los principios PHVA. Proporcione ejemplos de cambios significativos que hayan tenido lugar desde la auditoría anterior, cómo se gestionaron y el efecto en el SGIA operativo, si procede.

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/Mayor/ Crítica		
7	Apoyo					
7.1	Recursos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.2	Personas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.3	Infraestructura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.4	Ambiente de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5	Elementos del SGIA desarrollados externamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula puede indicarse como N/A cuando no existan elementos del SGIA desarrollados externamente</i>	
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.2	Competencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.3	Toma de Conciencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4	Comunicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.2	Comunicación externa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.3	Comunicación interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5	Información documentada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.2	Creación y actualización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.3	Control de la información documentada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.3.1	La información documentada requerida por el SGIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que: a) - b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable: a) - d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Proporcione una descripción general que incluya la evidencia objetiva evaluada:

Recursos; competencia y toma de conciencia

Detalle si la organización ha evaluado sus necesidades de recursos y si dispone de recursos suficientes para apoyar el SGIA. Proporcione una visión general que incluya la confirmación de que los requisitos de competencia definidos y documentados están disponibles para todo el personal que realice trabajos bajo el control de la organización que afecten su desempeño en materia de inocuidad de los alimentos y a la eficacia del SGIA, incluidos los registros de capacitación. En el caso de los expertos técnicos, los detalles de los requisitos, la competencia y el alcance del trabajo (pueden identificarse en el contrato). Proporcione una visión general del equipo de inocuidad de los alimentos (multidisciplinar, disciplinas/áreas cubiertas). Detalle las evidencias de competencia del equipo de inocuidad de los alimentos y del personal responsable del funcionamiento del plan de control de peligros.

Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente

Detalle qué elementos procesos (incluidos los procesos contratados externamente), productos o servicios proporcionados externamente están presentes. ¿Cómo se evalúan las repercusiones en la inocuidad de los alimentos, se determinan los criterios de control (selección, evaluación, monitoreo y reevaluación), se gestiona la comunicación y se verifica la eficacia?

Comunicación interna y externa

Detalle los mecanismos de comunicación interna y externa y cómo se mide y refuerza la eficacia de la comunicación.

Información documentada

Proporcione una descripción general del sistema de control de documentos, incluida la creación, actualización, almacenamiento y conservación de documentos (internos y externos) y registros; sistemas de respaldo para los sistemas electrónicos y el control de los accesos.

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/Mayor/ Crítica		
8	Operación					
8.1	Planificación y control operacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2	Programas de prerrequisitos (PPR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.1	La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar el PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluidos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.2	Los PPR deben: a) - d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.3	Cuando se seleccionan y/o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	establecen los PPR, la organización debe asegurar que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente. La organización debería considerar: a) - b)					
8.2.4	La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR: a) - l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3	Sistema de trazabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.2	Gestión de emergencias e incidentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5	Control de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de los peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.2	Características de las materias primas, los ingredientes y materiales en contacto con el producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.3	Características de los productos terminados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.4	Uso previsto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5.3	Descripción de procesos y ambiente de procesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2	Análisis de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	aceptables					
8.5.2.2.1	La organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previstos en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y el ambiente de procesos. La identificación debe realizarse en base a: a) - e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.2.2	La organización debe indicar las etapas (por ejemplo, la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos. Cuando se identifican los peligros, la organización debe considerar: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.2.3	La organización debe determinar para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado. Al determinar los niveles aceptables, la organización debe: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.3	Evaluación de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

8.5.2.4.1	Con base en la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.4.2	Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de la viabilidad de: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP /PPRO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula puede indicarse como N/A si no hay ningún PCC ni PPRO</i>	
8.5.4.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de acción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.3	Monitoreo de PCC y para los PPRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.7	Control del monitoreo y la medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.8	Verificación relacionada con los PPR y con el plan de control de peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.8.1	Verificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.8.2	Análisis de los resultados de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	las actividades de verificación					
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2	Correcciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2.1	La organización debe asegurarse de que, si no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifiquen y controlen en lo que concierne a su uso y liberación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2.2	Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos (véase 8.9.4).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2.3	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2.4	Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluido: a) - c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.3	Acciones correctivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.4.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.4.2	Evaluación para la liberación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.5	Retiro/recuperación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Proporcione una visión general de la planificación y el control operacionales, incluido cómo se han implementado las acciones determinadas en 6.1 y cómo gestiona la organización las consecuencias de cualquier cambio no intencionado. Detalle los controles establecidos para cualquier proceso subcontratado o contratado externamente.

Programas de prerrequisitos (PPR): No enumere todos los documentos de PPR individuales aquí. –Haga referencia en esta sección resumida a que los detalles del sitio relativos a los PPR están reflejados en la lista de verificación de PPR pertinente (ISO/TS 22002-x según corresponda). Comente la eficacia de la aplicación y verificación de los PPR en todo el sitio en un sentido general.

Sistema de trazabilidad: Defina la forma en que la organización garantiza la trazabilidad (principio de «uno arriba - uno abajo») y que cumple todos los requisitos pertinentes, tanto legislativos como del cliente. Haga referencia a la frecuencia del ejercicio de trazabilidad (balance de masas) y cuándo se realizó el último simulacro y de qué producto. **Detalle el ejercicio de trazabilidad realizado por el auditor durante esta auditoría** e informe de los resultados (detalle el producto evaluado, si la velocidad de realización se ajustó a los procedimientos de la organización y las salidas esperadas del ensayo/balance de masas). En caso de que la organización lleve a cabo un retrabajo defina cómo se mantiene la trazabilidad.

Preparación y respuesta ante emergencias: Detalle el documento que aborda la gestión de posibles situaciones de emergencia. Detalle si se han presentado situaciones de emergencia desde la última auditoría, cómo las ha manejado la organización, **incluido qué acciones se tomaron** y si se han cumplido los requisitos. Documente la frecuencia (por ejemplo, anualmente), la fecha, la naturaleza y la salida esperada de los ensayos periódicos y seguido de cualquier cambio en los procedimientos tras la aparición de cualquier incidente, situación de emergencia o ensayo. **Detalle si el procedimiento aborda la gestión de las interrupciones de los servicios esenciales** incluidos, por ejemplo, disrupción del suministro de agua, electricidad o refrigeración.

Control de peligros: Breve resumen de la información preliminar recopilada, incluidas descripciones de los productos, uso previsto y grupos vulnerables. Remítase a los diagramas de flujo, indique cuándo se actualizaron los diagramas de flujo por última vez y si se han revisado a raíz de cambios en el proceso. Remítase a los diagramas de flujo verificados durante la auditoría **por el auditor** y si se ha cumplido el requisito.

Confirmación de que se han tomado en cuenta los tipos de peligros pertinentes (químicos, físicos, microbiológicos, alérgenos) **en el análisis de peligros.** Describa la metodología utilizada para evaluar los peligros significativos, las medidas de control y la determinación de los PPRO y los PCC. Confirme que se han validado todos los PCC y PPRO y la eficacia de los mismos. **Complete la tabla siguiente y agregue filas adicionales si es necesario.**

Verificación por parte del auditor de los PCC y PPRO*			
N.º de PCC/n.º de PPRO	Descripción del paso del proceso:	Límites críticos o criterios de la acción	Procedimiento de supervisión, corrección y acción correctiva
Por ejemplo, PCC 1	Por ejemplo, tratamiento térmico	Por ejemplo, 121 °C durante 3 minutos	Por ejemplo, supervisión: XX Corrección: XX Acción correctiva: XX

**Se requiere que todos los PCC y PPRO sean verificados por el auditor durante la auditoría. Si una línea no está operativa en el momento de la auditoría y no se puede llevar a cabo la verificación física, se debe verificar igualmente los registros.*

Detalle los registros de PCC y PPRO revisados como parte de la auditoría.

*Si se utilizan empaques para impartir o proporcionar un efecto funcional a los alimentos (por ejemplo, prolongación de la vida útil), la organización ha establecido requisitos específicos. ****Puede hacerse referencia al requisito adicional 2.5.11 de la FSSC para evitar duplicidades.***

Revisión del HACCP: detalle el proceso y cuándo tuvo lugar la última actualización y cómo esto se vincula con la revisión de la dirección.

Control del monitoreo y medición: detalle los procesos establecidos para el control de los equipos de monitoreo y medición.

Verificación relacionada con los PPR y con el plan de control de peligros: detalle las actividades de verificación realizadas y las evidencias documentadas muestreadas, incluidos los resultados de los ensayos de las muestras del producto final.

*Control de las no conformidades de los productos y procesos: si no se han cumplido los límites críticos o los criterios de actuación desde la última auditoría, detalle si se ha seguido el procedimiento y si se ha verificado la eficacia de las acciones correctivas. Ejemplos de documentos de estas situaciones. Detalle cómo la organización evita que productos potencialmente no inocuos entrando en la cadena alimentaria y el procedimiento de liberación positiva. **Detalle ejemplos** de productos no conformes que se hayan producido desde la última auditoría y las medidas adoptadas en función de los registros revisados. Determine si se ha implementado un sistema eficaz de recuperación de productos y debe incluir los detalles del último simulacro de recuperación realizado y su eficacia. Documente cualquier retiro/recuperación real desde la última auditoría, el resultado y la forma en que se revisó, y cualquier enmienda realizada como resultado de la retirada/recuperación. Más detalles sobre retiros en ISO/TS 22002-1:-cláusula 15.*

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/Mayor/ Crítica		
9	Evaluación del desempeño					
9.1	Monitoreo, medición, análisis y evaluación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.1.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.1.2	Análisis y evaluación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2	Auditoría interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2.1	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA es conforme con: a) - b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2.2	La organización debe: a) - g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.3	Revisión por la dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.3.1	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<p>Resumen:</p> <p><u>Supervisión, medición, análisis y evaluación:</u> detalle qué se monitoreó/midió y si se cumplen los requisitos de la sección 9.1 en apoyo de la evaluación y el desempeño del SGIA. Proporcione una descripción general del análisis de la información de las actividades de monitoreo y medición, incluidos los resultados y las tendencias de las actividades de verificación relacionadas con los PPR, el plan de control de peligros y las auditorías internas y externas. Confirmación de que el análisis cumple con 9.1.2 a-e y que se utiliza como entrada para la revisión de la dirección y la actualización del SGIA.</p> <p><u>Auditoría interna:</u> proporcione una descripción general del programa de auditoría interna, incluidas la frecuencia, aptitud e imparcialidad de los auditores internos y la forma en que se abordan las acciones correctivas. El programa de auditoría debe confirmar que la frecuencia de las auditorías internas se base en el riesgo, de acuerdo con 9.2.1 (a). Indique si el programa de auditoría incluye todos los aspectos de la FSSC 22000 (ISO 22000, PPR, FSSC 22000 parte 2 y decisiones del BoS, según aplique) como parte de los criterios de auditoría y si está suficientemente reflejado en los informes de auditoría interna. Detalle los registros de los informes de auditoría interna muestreados. Indique el estado de las acciones correctivas para las NC identificadas durante las auditorías internas (enlace a la mejora), el seguimiento a las acciones/verificación y los mecanismos de escalamiento en caso de que no se aborden las NC o de que el programa de auditoría anterior.</p> <p><u>Revisión por la dirección:</u> proporcione una descripción general del proceso de revisión de la dirección y su eficacia, incluida la frecuencia de las reuniones (mínimo una vez al año) y la participación del personal directivo superior (liderazgo y compromiso). Haga referencia a cualquier cuestión significativa planteada en la revisión de la dirección (riesgos/oportunidades internas/externas y cambios significativos planificados/ocurridos) y si la organización está manejando eficazmente estas cuestiones. Proporcione una descripción general de los resultados de la revisión de la dirección y cualquier cambio en el SGIA, la política de inocuidad de los alimentos y/o los objetivos, y cualquier requisito de recursos. Indique si todos los aspectos (entradas, 9.3.2 y salidas, 9.3.3) se abordan en la información documentada obtenida como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, por ejemplo, agenda y minutas, y detalle la fecha de la última revisión por la dirección. Confirme que se han tomado las decisiones y acciones apropiadas para garantizar la mejora continua y el mantenimiento del SGIA de acuerdo con el Esquema como resultado de la revisión de la dirección.</p>						

ISO 22000:2018		Conforme		Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	Menor/ Mayor/ Crítica		
10	Mejora					
10.1	No conformidad y acción correctiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.1.1	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe: a) - e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.1.2	La organización debe conservar la información documentada como evidencia de: a) - b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.2	Mejora continua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.3	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

*Proporcione una descripción general del sistema de no conformidad y acciones correctivas, incluidas las quejas de los clientes. **Detalle** cómo se manejan las **acciones correctivas**, incluida la **causa raíz**, si existen **NC similares**, la **corrección implementada** y la **acción correctiva**, seguimiento/verificación (revisar la eficacia de la AC). **Detalle las NC/AC muestreadas durante la auditoría.***

Describa los mecanismos o las acciones adoptadas por la dirección para garantizar la mejora continua en relación con la idoneidad, la adecuación y la eficacia del SGIA.

Actualización del SGIA: confirme que el SGIA se actualiza continuamente y cómo se le da seguimiento y se logra teniendo en cuenta los requisitos del punto 10.3.

4.2 ISO/TS 22002-1:2009

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
4	Construcción y distribución de edificios						
4.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.2	Medio ambiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.3	Ubicaciones de los establecimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Requisitos generales: describa los tipos de edificios (por ejemplo, producción, oficinas, almacenes, talleres, depósitos, etc.) su estado de reparación y cualquier actualización o cambio.

Medio ambiente: describa qué actividades tienen lugar en las zonas adyacentes al sitio (por ejemplo, unidades industriales, patios abiertos, etc.), y si se han tomado en cuenta los riesgos. Detalle la fecha de la última revisión y el resultado de la eficacia de las medidas de protección contra la contaminación potencial.

Ubicaciones de los establecimientos: describa los límites del sitio (cercado, edificios adyacentes, etc.). Puede remitirse a la cláusula 18.2 del PPR de alimentos para los detalles de acceso a fin de evitar duplicidades. Comente el mantenimiento general del emplazamiento (vegetación, vías, depósitos, áreas de estacionamiento y aguas estancadas).

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
5	Diseño de instalaciones y espacio de trabajo						
5.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.2	Diseño interno, distribución y patrones de tráfico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.3	Estructuras internas y aditamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.4	Ubicación del equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.5	Instalaciones de laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5.6	Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.7	Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y productos químicos no alimentarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Comente acerca de la adecuación del diseño, la distribución, el equipo y los patrones de tráfico con respecto al impacto en la inocuidad de los alimentos, incluida la facilitación de las actividades de limpieza y mantenimiento. Zonificación (separación física de las zonas de productos crudos de los procesados), materiales y mapeo de patrones de flujo humano..

Comente acerca del mantenimiento de pisos, paredes, techos, estructuras aéreas desagües y otras estructuras y accesorios internos. Indique si hay agua estancada (es decir, drenajes insuficientes) y el riesgo para el producto de posibles roturas de ventanas (vidrio, polvo, insectos, etc.) y respiraderos/ventiladores de techo, etc. Comente si las puertas estaban cerradas o protegidas cuando no se utilizaban.

En caso de que haya instalaciones de laboratorio en el lugar, documente la ubicación y si se realizan análisis micro/químicos y se han controlado los riesgos. Detalle cómo se controlan las instalaciones de análisis dentro de línea/en línea.

Si existen estructuras temporales o móviles o se utilizan máquinas expendedoras, detalle cómo se evalúan y controlan los riesgos.

Ofrezca una visión general del almacenamiento de materias primas (incluidos los ingredientes a granel), ingredientes, productos intermedios, materiales de empackado, productos terminados y productos químicos no alimentarios, y cómo cumple la organización los requisitos. Detalle los controles de temperatura existentes para las zonas de almacenamiento refrigerado o congelado.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		

6	Servicios de apoyo: aire, agua, energía						
6.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6.2	Suministro de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6.3	Químicos de caldera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.4	Calidad del aire y ventilación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6.5	Aire comprimido y otros gases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.6	Iluminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Suministro de agua: detalle el tipo de **agua** (potable, no potable), su uso (por ejemplo, **ingredientes, hielo, vapor, limpieza, lavado de manos, etc.**), su fuente (por ejemplo, municipal, agua de perforación, plantas propias de agua tratada) y los **controles existentes**. Indique si se definen especificaciones de **calidad (incluida la calidad química) y microbiológica** del agua (varios usos) y si el agua cumple las especificaciones (tipo de pruebas, frecuencia, resultados) y cualquier requisito legislativo que pueda aplicarse. Detalle ejemplos de registros examinados.

Cuando se utilicen productos químicos en las calderas, proporcione información sobre la aprobación del uso, el almacenamiento, las medidas de seguridad y cualquier área de importancia en la que el vapor entre en contacto directo con el producto.

Calidad del aire y ventilación: detalle si se utiliza aire como ingrediente o está en contacto directo con el producto, cómo la organización asegura que dicho aire cumple con los requisitos (análisis, especificaciones, programa de control de calidad, etc. documentos de registro revisados). Detalle los registros de mantenimiento de los sistemas de aire, incluido el programa de reemplazo de los filtros de aire. **Indique si existía una ventilación adecuada.**

Proporcione una descripción general del aire comprimido y otros gases si se utilizan (tipo, propósito, etc.) Si se utilizan y están en contacto con el producto, equipo, etc. detalle las fuentes aprobadas, el uso y los **controles aplicados, incluido** si son filtran.

Comente si hay suficiente iluminación en todas las áreas (producción, almacenamiento, etc.) para facilitar las operaciones higiénicas; si las lámparas están adecuadamente protegidas y si se utilizan luces UV.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
7	Gestión de residuos						
7.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.2	Contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.3	Gestión y remoción de desechos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.4	Drenajes y desagües	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Proporcione una descripción general del sistema de gestión de desechos establecido y si hay que eliminar alguna sustancia peligrosa, cómo se gestiona y controla esto, incluida la destrucción/eliminación.

En caso de que se desechen o destruyan materiales de marca registrada, cómo se gestiona el riesgo de reutilización. Verifique el contrato con la empresa de eliminación de desechos y los **registros de la destrucción**.

Drenajes: comente su **diseño, ubicación, dirección en que fluyen, capacidad** y adecuación al tamaño de las instalaciones.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
8	Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos						
8.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2	Diseño higiénico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.3	Superficies en contacto con el producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.4	Equipo de control y monitoreo de la temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.5	Limpieza de la planta, los utensilios y el equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.6	Mantenimiento preventivo y correctivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

*Proporcione un resumen general sobre la idoneidad del equipo, las superficies de contacto del producto y los requisitos de diseño higiénico, incluido el estado general del equipo. Si se utiliza equipo de control y monitoreo de la temperatura, comente sobre el equipo del proceso térmico en lo que respecta al tipo, monitoreo y las medidas de control de la temperatura, también en lo que respecta al cumplimiento de las especificaciones del producto (gradiente de temperatura y condiciones de sostenimiento). Detalle las frecuencias de limpieza de la planta, los utensilios y el equipo (consulte el procedimiento/programa de limpieza, la idoneidad del equipo de limpieza, etc.). Proporcione una descripción general del programa de mantenimiento preventivo y correctivo, incluida la forma en que se lleva a cabo el mantenimiento correctivo y se abordan las reparaciones temporales. Indique si se utilizan lubricantes y si son para uso alimentario. **Detalle si el sitio disponía de procedimientos de limpieza posteriores al mantenimiento. Detalle la evidencia documentada del mantenimiento muestreado, incluida la capacitación del personal de mantenimiento.***

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
9	Gestión de materiales comprados						
9.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
9.2	Selección y gestión de proveedores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

9.3	Requisitos de materiales entrantes (materias primas/ingredientes/empaques/embalaje)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
------------	---	--------------------------	--------------------------	--	--	--	--

Resumen:

Proporcione una descripción general del programa de aprobación de proveedores *incluida la evaluación de los riesgos de proveedores* y de cómo se controla, se monitorea y se revisa para garantizar que los proveedores cumplan con los requisitos especificados.

Se han establecido requisitos para los materiales entrantes, incluidos la *inspección de los vehículos de entrega, los requisitos y la frecuencia de la inspección de los materiales entrantes* y la forma de tratar los casos de no conformidad (incluidos el tratamiento y la identificación de los productos en retenidos o rechazados *y la prevención del uso indebido*). En los casos en que haya líneas de recepción a granel, estas deberán ser identificadas, tapadas y bloqueadas y deben existir sistemas de aprobación/descarga.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		

10	Medidas para la prevención de la contaminación cruzada						
10.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.2	Contaminación cruzada microbiológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.3	Gestión de alérgenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.4	Contaminación física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Contaminación cruzada microbiológica: describa las medidas de separación adoptadas, la zonificación, los controles de acceso y los patrones de tráfico, si aplica.

Gestión de alérgenos: detalle si hay alérgenos en el producto o productos y cuáles están presentes. Si no los hay, indíquelo. Indique la capacitación específica, incluida la capacitación relativa a la toma de conciencia sobre los alérgenos. Cuando se hacen declaraciones sobre alérgenos (en la etiqueta o en la documentación adjunta), se verifican y validan que estas y cumplen con algún requisito específico legal o del cliente. *Detalle la limpieza, las prácticas de cambio de línea/secuencia de productos* y cómo se abordan los retrabajos. ***Se puede hacer referencia a los requisitos adicionales de la FSSC para la gestión de alérgenos a fin de evitar duplicidad.*

Contaminación física: detalle las inspecciones de materiales frágiles (vidrio/plástico duro) y los procedimientos de rotura en vigor. *Detalle los registros de rotura muestreados. **Puede hacerse referencia a los requisitos adicionales de la FSSC para la gestión de materias extrañas para evitar duplicidad.*

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado Menor/ Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A			
11	Limpeza y sanitización						
11.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
11.2	Agentes y herramientas de limpieza y sanitización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
11.3	Programas de limpieza y sanitización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
11.4	Sistemas de limpieza in situ (CIP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11.5	Supervisión de la eficacia de la sanitización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Proporcione una visión general del procedimiento/programa de limpieza y sanitización, en particular si es adecuado/apropiado para los procesos pertinentes (incluidos los agentes y herramientas de limpieza), qué métodos de validación se aplica y que monitoreo esta en sitio para verificar la eficacia de la limpieza.

En los casos en que se utilicen sistemas de limpieza in situ (CIP, por sus siglas en inglés), proporcione detalles sobre el programa de limpieza establecido, incluidos los parámetros y las medidas de monitoreo y sus requisitos.. Confirme que las líneas están separadas de las líneas de productos activos.

Detalle los registros revisados para demostrar que se cumplen los parámetros.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado Menor/ Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A			
12	Control de plagas						
12.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.2	Programas de control de plagas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.3	Prevención de accesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.4	Anidamientos e infestaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.5	Supervisión y detección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

12.6	Erradicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>Resumen:</p> <p>Describa el programa de control de plagas y cómo cubre los requisitos de esta sección. Haga referencia al contrato de control de plagas cuando se utilicen empresas externas, a la concesión de licencias a los operadores, a los productos químicos aprobados que se utilicen, a la frecuencia del seguimiento y a la forma en que se supervisan implementan las acciones de seguimiento,– haciendo referencia también a los casos en que se ha necesitado la erradicación y la acción tomada. Detalle cualquier tendencia identificada en la actividad de la plaga y cómo se ha abordado.</p>							
ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
13	Higiene del personal e instalaciones para empleados						
13.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.2	Instalaciones y baños para la higiene del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.3	Comedores para el personal y áreas designadas para comer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.4	Ropa de trabajo y de protección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.5	Estado de salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.6	Enfermedad y lesiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.7	Limpieza personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.8	Comportamiento del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>Resumen:</p> <p>Detalle el procedimiento de higiene personal para empleados, visitantes y contratistas y cómo se aplica y administra. Comente el nivel de implementación y el comportamiento personal de los empleados, también vinculado a la comunicación interna de los procedimientos/políticas.</p> <p>Comente si el número y la ubicación de las instalaciones higiénicas (incluidas las instalaciones para lavarse las manos, secarse y desinfectarse, etc.) y los sanitarios son suficientes y si cumplen los requisitos. Detalle si hay zonas designadas para comer, situadas lejos de las zonas de producción/ensado/almacenamiento. Si hay instalaciones de comedor en el sitio, detalle cómo se mantienen las condiciones higiénicas y los controles establecidos para el almacenamiento, el cocinado y la conservación, incluida la temperatura.</p> <p><u>Ropa de trabajo y ropa de protección:</u> detalle el tipo de ropa de trabajo y ropa de protección que se utiliza y cómo se utiliza/mantiene/lava (incluida la frecuencia), los requisitos específicos para las diferentes zonas, es decir, las zonas de alto riesgo, cuando proceda, y la gestión de los guantes, cuando proceda.</p> <p><u>Estado de salud:</u> describa el sistema utilizado en empresa (por ejemplo, médicos) y cómo se notifican y</p>							

<i>gestionan las enfermedades y lesiones (incluidas las heridas/quemaduras/cortes).</i>							
ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
14	Reproceso						
14.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14.2	Almacenamiento, identificación y trazabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14.3	Uso del retrabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Resumen: <i>Si una organización realiza retrabajo, detalle cómo se cumplen estos requisitos en términos de almacenamiento, identificación y trazabilidad. Detalle cómo se registran los retrabajo cuando se utilizan y se revisan los registros. Indique si se siguen las especificaciones para el uso de retrabajo.</i>							
ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
15	Procedimientos de recuperación de producto						
15.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
15.2	Procedimientos de recuperación de producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Resumen: <i>Describa el proceso/procedimiento que tiene la organización para gestionar una situación de recuperación de producto. Indique si el sitio dispone de una lista de contactos clave. En el caso en el que se haya producido una recuperación real de producto, proporcione detalles, acciones tomadas y si se tomaron en cuenta las advertencias al público, e indicar si se evaluaron productos similares o producidos en las mismas condiciones. ** Puede hacerse referencia al capítulo 8.9.5 de la norma ISO 22000:2018 para evitar duplicidad.</i>							

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
16	Almacenamiento						
16.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
16.2	Requisitos de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
16.3	Vehículos, transportes y contenedores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Proporcione una descripción general de las actividades de almacenamiento en el sitio y de cómo se cumplen los requisitos de la norma, incluidos los de FIFO (First-In First-out por sus siglas en Inglés), FEFO (First-expire First-out, por sus siglas en inglés), requisitos de temperatura y humedad y cualquier requisito específico de producto o almacenamiento. Si se utiliza una atmósfera controlada, cómo se monitorea (pruebas, frecuencia, registros, etc.)

Detalle las áreas para los materiales de desecho, los productos químicos y los materiales no conformes si no están cubiertos en las cláusulas 5.7 y 7.3 de ISO/TS 22002-1.

Vehículos, medios de transporte y contenedores: resumen y grado de utilización de los mismos, cómo se gestionan y mantienen (limpieza, estado de reparación, etc.), incluido el control de los vehículos contratados, y los requisitos específicos de temperatura y/o humedad.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
17	Información de producto y concientización del consumidor						
17.1	Información de producto y concientización del consumidor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Documente la(s) muestra(s) revisada(s) (etiquetas, envases, sitios web, y anuncios) e informe sobre si la información se presentó a los consumidores de forma que les permitiera elegir con conocimiento de causa.

ISO/TS 22002-1:2009		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/ Mayor/ Crítica		
18	Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo						
18.1	Requisitos generales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
18.2	Controles de acceso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Resumen:							
<p><i>Defensa alimentaria: puede referirse a los requisitos adicionales de la FSSC 22000 para reducir las duplicidad en el informe</i></p> <p><i>Controles de acceso: Proporcione una descripción general de las medidas de control del acceso, la seguridad del sitio y cualquier brecha reportada.</i></p>							

4.3 REQUISITOS ADICIONALES DE LA FSSC 22000

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica		
2.5.1	Gestión de servicios y materiales adquiridos (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Resumen:							
<p><i>Detalle qué análisis se realizan en laboratorios externos o internos, qué laboratorios se utilizan para la verificación/validación de elementos de inocuidad de los alimentos, y si son competentes y tienen la capacidad de realizar el análisis (por ejemplo, ISO 17025). En caso de que un laboratorio no tenga la norma ISO 17025, documente cómo cumplen los requisitos de competencia/capacidad, por ejemplo, los programas de pruebas de idoneidad, los programas aprobados por la regulación.</i></p> <p><i>Describa el proceso seguido en el caso de adquisiciones en situaciones de emergencia para garantizar que los productos siguen siendo conformes a los requisitos especificados y que el proveedor ha sido evaluado, incluida la referencia al procedimiento documentado. Detalle si ha utilizado de proveedores de emergencia no aprobados, desde la auditoría anterior (fecha, proveedor, material) y confirme si se ha seguido efectivamente el procedimiento.</i></p> <p><i>En caso de que se adquieran animales, pescado y mariscos sujetos a control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y pesticidas), describa la forma en que la organización lo ha incluido en su proceso de aprobación de proveedores y los controles establecidos.</i></p> <p><i>Proporcione una descripción general del proceso de revisión de las especificaciones de los productos</i></p>							

(materias primas y productos terminados) para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de inocuidad de los alimentos, calidad, legales y de los clientes.

Categoría I de la cadena alimentaria únicamente: proporcione una visión general de los criterios establecidos para el uso de material de empaque reciclado como materia prima de entrada en la producción de material de empaque terminado, cumpliendo los requisitos legales y de los clientes.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.2	Etiquetado de productos y materiales impresos (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Detalle la legislación pertinente del sitio para el etiquetado del producto final en el país de venta previsto. Proporcione una descripción general del sistema seguido para garantizar un etiquetado correcto y preciso, que cumpla tanto los requisitos legales, como los del cliente y los requisitos en torno al etiquetado de los alérgenos, cuando aplique. Documente qué etiquetas de productos se revisaron y si las muestras satisfacen los requisitos. En el caso de productos a granel o sin etiquetar: describa el proceso de etiquetado o el método de comunicación de la información del producto para garantizar el uso seguro del alimento por parte del cliente o el consumidor.

Si se hacen declaraciones en la etiqueta o el envase del producto, detalle las evidencias de las validaciones y verificaciones existentes para garantizar que se mantiene la integridad del producto, incluidos la trazabilidad y el balance de masas. Asimismo, evidencias de referencia muestreadas, tales como:

- Un certificado vigente que respalde, por ejemplo, las declaraciones Halal, Kosher u Orgánico, etc;*
- Resultados de análisis de laboratorio (que cumplan los requisitos de 2.5.1 y que sea conforme a los requisitos legales) para declaraciones de contenido nutricional, como alto contenido en ácidos grasos omega 3, etc.*

Solo para la categoría I de la cadena alimentaria: proporcione una descripción general de la gestión del material gráfico y de los procedimientos de control de la impresión implantados para garantizar que los materiales impresos cumplen los requisitos legales y de los clientes.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.3	Defensa alimentaria (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.3.1	Evaluación de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

	amenazas					
2.5.3.2	Plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:

Haga referencia al procedimiento que aborda este requisito, detallando:

- a) Confirmación de que se ha llevado a cabo la evaluación de amenazas **utilizando una metodología definida** y se han abordado las amenazas relevantes: las amenazas tanto internas como externas y las medidas de control son apropiadas/suficientes.
- b) Las amenazas significativas identificadas, así como las medidas de mitigación implementadas **incluidos los procedimientos de verificación**.
- c) **Cualquier legislación relevante (por ejemplo, Leyes de defensa alimentaria) y la conformidad de la organización con la misma. Si no hay requisitos legales, tome nota de este hecho.**
- d) Estrategia de capacitación y comunicación para los empleados y medidas de seguridad del sitio
- e) **Para Categoría FII de la cadena alimentaria únicamente: confirmación de que el proveedor o proveedores disponían de un plan de defensa alimentaria.**

Declaración sobre la eficacia de la aplicación del Plan de Defensa Alimentaria, que está respaldado por el SGIA de la organización y cómo se mantiene actualizado.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.4	Mitigación del fraude alimentario (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.4.1	Evaluación de vulnerabilidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.4.2	Plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Haga referencia al procedimiento que aborda este requisito. Detalles

- a) Confirmación de que la evaluación de **vulnerabilidades** de fraude alimentario se ha llevado a cabo **utilizando una metodología definida**, amplitud de la evaluación (cadena de suministro y no solo a nivel del sitio) y las **vulnerabilidades** abordadas, y las medidas de control son adecuadas/suficientes.
- b) Las vulnerabilidades significativas identificadas, así como las medidas de mitigación implementadas, **incluidos los procedimientos de verificación**.
- c) La legislación relevante y la conformidad de la organización con la misma. Si no hay requisitos legales, tome nota de este hecho.
- d) **Para Categoría FII de la cadena alimentaria únicamente: confirmación de que el proveedor o proveedores disponían de un plan de mitigación del fraude alimentario.**

Declaración sobre la eficacia de la aplicación del Plan de mitigación del fraude alimentario y que se incluye en la evaluación del desempeño del SGIA.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.5	Uso del logotipo (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:
Si se utiliza el logotipo, documente cómo y dónde se utiliza, y confirme que se utiliza correctamente.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.6	Gestión de alérgenos (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:
Haga referencia al plan de gestión de alérgenos y detalle qué alérgenos están presentes. Confirme si el sitio disponía de una lista de todos los alérgenos manipulados, tanto de las materias primas como de los productos terminados. Confirme que la evaluación de riesgo de los alérgenos abarca todas las fuentes potenciales, incluida la contaminación cruzada.
Detalle las medidas de control utilizadas para prevenir la contaminación cruzada, incluyendo el almacenamiento, la producción y la posible contaminación cruzada, así como la capacitación del personal. Si hay alérgenos en el sitio que están fuera del alcance (incluidos en productos excluidos del alcance o que no forman parte del alcance de la certificación FSSC 22000), detalle el tipo y si se controlan los riesgos potenciales y la contaminación cruzada en relación con los productos incluidos en el alcance de la certificación.
Evidencia detallada de la validación y verificación de las medidas de control, incluidos los ensayos (en caso necesario). Detalle si se utilizan etiquetas de precaución o advertencia y si se hace conforme al requisito. Indique la fecha de la última revisión del plan de gestión de alérgenos, incluida la tendencia de los datos de verificación.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.7	Monitoreo ambiental (Categorías BIII, C, I y K de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Este capítulo solo puede indicarse como N/A para FCC A, D, E, F y G</i>	

Resumen:

Provea evidencia de que la organización ha puesto en marcha un programa de monitoreo ambiental basado en los riesgos, que cubre el patógeno en cuestión, el deterioro y los organismos, apoyado por un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles a fin de prevenir la contaminación procedente del ambiente de fabricación.

El programa de monitoreo ambiental debe incluir, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos presentes y proporcionará evidencias de que la organización recopila y analiza datos de las actividades de monitoreo ambiental, incluido el análisis periódico de las tendencias. Describa qué actividades de monitoreo se llevan a cabo (microbiológicas), la frecuencia, el panorama general de los resultados de las pruebas (análisis de tendencias, etc.) y las acciones correctivas o ajustes del programa que sean necesarios. Indique la fecha de la última revisión del programa de monitoreo ambiental, así como cualquier revisión debida a disparadores que se haya producido.

Tenga en cuenta que esta no es una sección sobre limpieza; la limpieza se trata en el capítulo 11 del PPR

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.8	Cultura de calidad e inocuidad alimentaria (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Proporcione una descripción general de la forma en que los objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentaria se abordan dentro de la organización, con referencia específica a la comunicación, la capacitación, la retroalimentación de los empleados y compromiso, y la medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos y la calidad.

Haga referencia al plan de cultura de calidad e inocuidad alimentaria, incluida la confirmación de que la organización ha establecido metas y plazos, y que la cultura de calidad e inocuidad alimentaria se ha abordado en la revisión de la dirección para la mejora continua.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.9	Control de calidad (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

- Haga referencia a la política de calidad y confirme que la organización ha definido objetivos de calidad medibles.
- Confirmación de que se han definido parámetros de control de calidad para las especificaciones del producto terminado e incluyen ejemplo/s verificados durante la auditoría.
- Proporcione una descripción general del procedimiento de liberación del producto, abordando el control de calidad y los ensayos.
- Proporcione una descripción general del análisis y la evaluación de los resultados de los parámetros de control de calidad, así como si se incluyó como entrada para la revisión de la dirección.
- Detalle cómo se han incluido en el programa de auditoría interna los aspectos de calidad según los requisitos de 2.5.9.
- Haga referencia a los procedimientos de referencia para el control de calidad y evidencia documentada (registros) muestreados para el control de unidades, peso y volumen.
- Haga referencia a los procedimientos de puesta en marcha y cambio de línea y evidencia documentada (registros) muestreados, incluida la comprobación de que el etiquetado y el empaque de las series anteriores se han retirado de la(s) línea(s).

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.10	Transporte, almacenamiento y logística (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

- Proporcione una descripción general del sistema de rotación de existencias especificado que incluya los principios de FEFO junto con los requisitos de FIFO.
- Para **Categoría C0 de la cadena alimentaria únicamente**: si el sacrificio es aplicable y pertinente, ¿qué controles se aplican en relación con el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con el enfriamiento o la congelación de los productos?
- Para **Categoría F1 de la cadena alimentaria únicamente**: Proporcione una descripción general de los servicios de transporte y entrega involucrados. Detalle las condiciones/sistemas que tienen por objeto reducir al mínimo la posible contaminación durante el transporte y la entrega.

d) Detalle si la organización utiliza camiones cisterna para el transporte de su producto terminado o si recibe materias primas en camiones cisterna. En caso afirmativo, facilite una descripción general de cómo cumple la organización los requisitos del Esquema.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.11	Control de peligros y medidas para prevenir la contaminación cruzada (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

a) Categorías BIII, C y I de la cadena alimentaria: si el empaque se utiliza para impartir o proporcionar un efecto funcional en el alimento (por ejemplo, extensión de la vida útil), detalle cuál empaque se está utilizando y si este se ha evaluado como parte del análisis de peligros. Haga referencia a las medidas aplicables adoptadas.

b) Para Categoría C0 de la cadena alimentaria únicamente: proporcione una descripción general del proceso de inspección en el corral/establo o en la evisceración para garantizar que los animales son aptos para el consumo humano, cuando aplique.

c) Para Categoría D de la cadena alimentaria únicamente: haga referencia al procedimiento que aborda este requisito. Proporcione una descripción general de los productos formulados y de los requisitos legales y del cliente relevantes. Detalle qué ingredientes/aditivos se utilizan que contengan componentes que puedan tener efectos adversos para la salud animal, y cómo se controlan.

d) Todas las categorías de la cadena alimentaria, salvo FII: proporcione una descripción general de la gestión establecida de cuerpos extraños, incluida una referencia a la evaluación de riesgos para determinar la necesidad y el tipo de equipo de detección de cuerpos extraños y el procedimiento para la gestión y el uso del equipo. Si la evaluación de riesgos determina que no es necesario un equipo de detección de cuerpos extraños, haga referencia a la justificación que se mantuvo como evidencia documentada. Detalle si el sitio dispone de procedimientos para la gestión de roturas (metal, cerámica, plástico duro, etc.).

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.12	Verificación de PPR (categorías BIII, C, D, G, I y K de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula solo puede indicarse como N/A para FCC A, E y F</i>	

Resumen:

Proporcione una descripción general de las inspecciones de los sitios y de las verificaciones del PPR realizadas 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, incluida la frecuencia y la forma en que se abordan los hallazgos.

Confirmación de que las inspecciones del sitio cubrieron los PPR exigidos por las normas pertinentes y si sirvió como entrada para la auditoría interna.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.13	Diseño y desarrollo de productos (categorías BIII, C, D, E, F, I y K de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula solo puede indicarse como N/A para FCC A y G</i>	

Resumen:

Consulte el procedimiento de diseño y desarrollo del producto. Proporcione una descripción general del proceso para incorporar nuevos productos y cambios en el producto o los procesos de fabricación. Esto debe abarcar todos los posibles peligros que se introduzcan (actualización del análisis de peligros), impacto en el proceso, recursos y capacitación, equipo y mantenimiento, así como la evaluación de anaquel/vida útil y producción que se realicen. Haga referencia a cualquier nuevo producto desarrollado desde la auditoría anterior.

Detalle el proceso establecido para la verificación continua de la vida de anaquel/vida útil con una frecuencia basada en el riesgo y proporcionar ejemplos de las evidencias muestreadas.

Si se elaboran productos listos para cocinar y en la etiqueta/envase del producto figuran instrucciones de cocinado, confirme que la organización ha llevado a cabo la validación y las validaciones de referencia muestreadas.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.14	Estado de salud (categoría D de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula no puede indicarse como N/A para FCC D</i>	

Resumen:

Proporcione una descripción general del procedimiento que tiene la organización para vigilar el estado de salud de los empleados, el proceso para los visitantes y los contratistas y si se aplica alguna restricción, incluidos los requisitos/restricciones legales.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.15	Gestión de equipos (todas las categorías de la cadena alimentaria, excluye FII)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula solo puede indicarse como N/A para FCC FII</i>	

Resumen:

- a) Identifique si la organización ha puesto en servicio algún equipo nuevo o algún cambio significativo en el equipo existente desde la auditoría anterior. En caso afirmativo, facilite una descripción general de las especificaciones de compra de equipos existentes y detalle cómo cumple los requisitos del Esquema, incluida la evidencia de ello.*
- b) Proporcione una descripción general del proceso de gestión de cambios para nuevos equipos/cambios en los equipos existentes, incluida la evidencia muestreada de una puesta en servicio satisfactoria, según aplique.*

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica	Si la respuesta es «N/A», aporte una justificación	
2.5.16	Pérdida y desperdicio alimentarios (todas las categorías de la cadena alimentaria, salvo la categoría I)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula solo puede indicarse como N/A para FCC I</i>	

Resumen:

- a) Proporcione una descripción general de la estrategia de las organizaciones para reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos, haga referencia a la política documentada y a que se han establecido objetivos y metas específicos.*
- b) Detalle los controles establecidos para gestionar los productos donados y garantizar que los productos sean aptos para el consumo.*

c) Detalle los controles establecidos para gestionar la contaminación de los excedentes de productos o subproductos destinados para alimentos para animales.

d) Confirmación de que estos procesos cumplen los requisitos legales y se mantienen actualizados.

Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica		
2.5.17	Requisitos de comunicación (todas las categorías de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Resumen:

Detalle cómo la organización ha incluido los requisitos de comunicación en su SGIA.

a) Confirme si la organización ha experimentado algún evento/acontecimiento grave desde la auditoría anterior y, en caso afirmativo, haga referencia a la evidencia al respecto relativas a la comunicación del acontecimiento grave al OC y qué medidas adecuadas se implementaron*

*b) Confirme si la organización ha experimentado alguna situación grave** desde la auditoría anterior y, en caso afirmativo, haga referencia a la evidencia al respecto relativas a la comunicación de la situación grave al OC y qué medidas adecuadas se implementaron.*

**Acontecimientos graves que afecten al SGIA, a la legalidad o a la integridad de la certificación, incluidas situaciones que supongan una amenaza para la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación.*

***Situaciones graves en las que la integridad de la certificación esté riesgo peligro o en las que la Fundación pueda verse desprestigiada.*

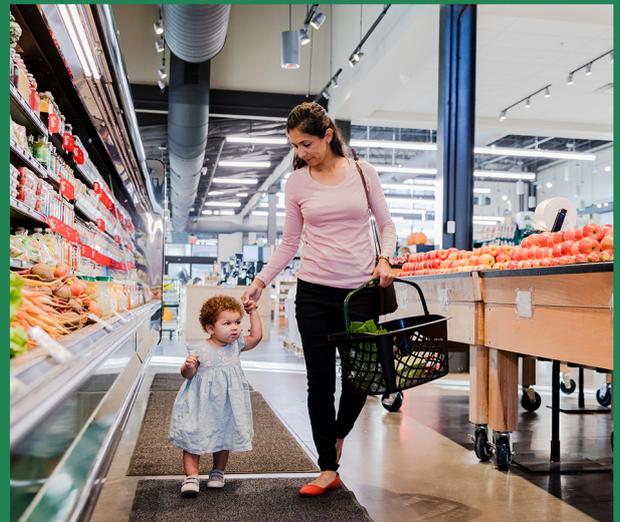
Requisito adicional de la FSSC 22000		Conforme			Grado	Si la respuesta es «No», detalle la NC	N.º NC
Cláusula	Requisito	Sí	No	N/A	Menor/Mayor/ Crítica		
2.5.18	Requisitos para organizaciones con certificación multisitio (categorías E, F y G de la cadena alimentaria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Esta cláusula no puede indicarse como N/A en los grupos multisitio</i>	
2.5.18.1	Función central	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.5.18.2	Requisitos de auditoría interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Resumen:Función central:

Proporcione una descripción general de la función central/corporativo y de cómo se gestiona y garantiza el compromiso con el sistema de inocuidad de los alimentos en todos los sitios. Describa cómo se han definido las funciones y responsabilidades de los puestos clave y si se dispone de recursos suficientes para gestionar el SGIA.

Auditorías internas:

Proporcione una descripción general del programa de auditoría interna (incluida la frecuencia), la confirmación de que se han incluido y auditado todos los sitios, la función central/corporativo y el SGIA antes de la auditoría de certificación. ¿Cómo se abordan las no conformidades y hay algún mecanismo de escalamiento implementado? ¿Hay suficiente número de auditores internos disponibles para cubrir el número de sitios y cumplen con los requisitos de los auditores internos? Proporcione ejemplos de registros de competencia evaluados. Describa el proceso de la revisión técnica y si los revisores técnicos cumplen los requisitos de competencia. ¿Cómo se gestionan el monitoreo del desempeño y la calibración de los auditores internos y los revisores técnicos?



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**ANEXO 3: PLANTILLAS DE CERTIFICADO
EMITIDO POR EL OC**

INTRODUCCIÓN

Los certificados FSSC 22000 deben basarse en las plantillas de este anexo.

El contenido del certificado debe ajustarse a la plantilla **que figura en el este anexo, a los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1 y a la sección 7.2 de la parte 3 del Esquema.**

El diseño del certificado queda a discreción del OC.

Si la organización certificada requiere un ejemplar del certificado FSSC 22000 en otro idioma, se debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) El certificado en inglés sigue siendo la versión original y válida del certificado y es la que se ha subido a **Assurance Platform**.
- b) El ejemplar traducido del certificado debe ser una representación completa y fiel de la versión en inglés y cumplir los requisitos del presente anexo.
- c) El OC debe tener de un **proceso** para gestionar los ejemplares traducidos de los certificados y garantizar que las traducciones sean correctas y precisas.

Cuando se ejecuta una auditoría totalmente remota y la salida de la auditoría es el mantenimiento de la certificación, se debe actualizar el certificado para agregar la siguiente referencia «Ejecución de la auditoría: auditoría totalmente remota debido a un acontecimiento grave». Tras la siguiente auditoría in situ completamente in situ o auditoría mediante el uso de TICs, se debe actualizar el certificado y se eliminará la referencia a la auditoría totalmente remota.

Plantillas de este anexo:

1. FSSC 22000 para un solo sitio
2. FSSC 22000 con oficina central/corporativo (consulte la parte 3, sección 5.2.1)
3. FSSC 22000 con actividades realizadas fuera de sitio (consulte la parte 3, sección 5.2.2)
4. FSSC 22000 **para la certificación** multisitio (consulte la parte 3, sección 5.3)

Nota: Para las organizaciones con actividades realizadas fuera de sitio, la lista de ubicaciones y actividades podrían incluirse en un documento complementario del certificado.

1. FSSC 22000 - UN SOLO SITIO



El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de

Nombre de la organización

ubicada en

Ubicación, país

se ha sometido a evaluación y ha demostrado su conformidad con

los requisitos de la

FSSC 22000

El esquema de certificación para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple los siguientes criterios:

ISO 22000: 2018, «nombre de las normas aplicables del PPR»

(por ejemplo, ISO/TS 22002-1:2009) y requisitos adicionales de la FSSC 22000 (versión 6).

Este certificado es aplicable al siguiente alcance:

Declaración del alcance [descripción de productos y servicios, procesos y actividades]

Subcategoría de la cadena alimentaria [consulte la tabla de la sección 3, parte 1]

Se aplican exclusiones [descripción de los productos/procesos/servicios excluidos] (si procede)

Ejecución de la auditoría: auditoría totalmente remota debido a un acontecimiento grave (si procede)

Código COID:

Número de registro del certificado:

Fecha de la decisión de certificación:

Fecha de certificación inicial:

Autorizado por:

Fecha de emisión:

Cargo del firmante **Símbolo** del OA

Válido hasta:

Emitido por:

Nombre y dirección del organismo de certificación **Marca** del OC

Código QR

La autenticidad de este certificado se puede verificar en la base de datos de organizaciones certificadas con FSSC 22000, disponible en www.fssc.com.

2. FSSC 22000 CON OFICINA CENTRAL/CORPORATIVO



El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de

Nombre de la organización

ubicada en

Ubicación, país

se ha sometido a evaluación y ha demostrado su conformidad con los requisitos de la

FSSC 22000

El esquema de certificación para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple los siguientes criterios:

ISO 22000: 2018, «nombre de las normas aplicables del PPR»

(por ejemplo, ISO/TS 22002-1:2009) y requisitos adicionales de la FSSC 22000 (versión 6).

Este certificado es aplicable al siguiente alcance:

Declaración del alcance [descripción de productos y servicios, procesos y actividades]

Subcategoría de la cadena alimentaria [consulte la tabla de la sección 3, parte 1]

*Esta auditoría ha incluido los siguientes procesos centrales del SGIA gestionados por (nombre y ubicación de la oficina central): (describir los procesos del SGIA **gestionados** en la oficina central)*

Se aplican exclusiones [descripción de los productos/procesos/servicios excluidos] (si procede)

Ejecución de la auditoría: auditoría totalmente remota debido a un acontecimiento grave (si procede)

Código COID:

Número de registro del certificado:

Fecha de la decisión de certificación:

Fecha de certificación inicial:

Fecha de emisión:

Válido hasta:

Autorizado por:

Cargo del firmante **Símbolo** del OA

Emitido por:

Nombre y dirección del organismo de certificación **Marca** del OC

Código QR

La autenticidad de este certificado se puede verificar en la base de datos de organizaciones certificadas con FSSC 22000, disponible en www.fssc.com.

3. FSSC 22000 CON ACTIVIDADES FUERA SITIO



El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de

Nombre de la organización

ubicada en

Ubicación, país

se ha sometido a evaluación y ha demostrado su conformidad con
los requisitos de la

FSSC 22000

El esquema de certificación para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple los siguientes criterios:

ISO 22000: 2018, «nombre de las normas aplicables del PPR»

(por ejemplo, ISO/TS 22002-1:2009) y requisitos adicionales de la FSSC 22000 (versión 6).

Este certificado es aplicable al siguiente alcance:

Declaración del alcance [descripción de productos y servicios, procesos y actividades]

Subcategoría de la cadena alimentaria [consulte la tabla de la sección 3, parte 1]

Esta auditoría abarcó las siguientes actividades fuera sitio en (ubicaciones):

(nombre, dirección y alcance en cada ubicación) o puede incluirse como un documento complementario similar a la plantilla de certificación multisitio.

Se aplican exclusiones [descripción de los productos/procesos/servicios excluidos] (si procede)

Ejecución de la auditoría: auditoría totalmente remota debido a un acontecimiento grave (si procede)

Código COID:

Número de registro del certificado:

Fecha de la decisión de certificación:

Fecha de certificación inicial:

Autorizado por:

Fecha de emisión:

Cargo del firmante

Símbolo del OA

Válido hasta:

Emitido por:

Nombre y dirección del organismo de certificación

Marca del OC

Código QR

La autenticidad de este certificado se puede verificar en la base de datos de organizaciones certificadas con FSSC 22000, disponible en www.fssc.com.

4. CERTIFICACIÓN FSSC 22000 MULTISITIO



El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de

Nombre de la organización

ubicada en

Ubicación, país

se ha sometido a evaluación y ha demostrado su conformidad con los requisitos de la

FSSC 22000

El esquema de certificación para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple los siguientes criterios:

ISO 22000: 2018, «nombre de las normas aplicables del PPR»

(por ejemplo, ISO/TS 22002-1:2009) y requisitos adicionales de la FSSC 22000 (versión 6).

Este certificado es aplicable al siguiente alcance:

Declaración del alcance [descripción de productos y servicios, procesos y actividades]

Subcategoría de la cadena alimentaria [consulte la tabla de la sección 3, parte 1]

Esta auditoría abarcó las actividades detalladas en el Documento adenda 1

Se aplican exclusiones [descripción de los productos/procesos/servicios excluidos] (si procede)

Ejecución de la auditoría: auditoría totalmente remota debido a un acontecimiento grave (si procede)

Código COID:

Número de registro del certificado:

Fecha de la decisión de certificación:

Símbolo del OA

Fecha de certificación inicial:

Autorizado por:

Fecha de emisión:

Cargo del firmante

Válido hasta:

Emitido por:

Nombre y dirección del organismo de certificación **Marca** del OC

Código QR

La autenticidad de este certificado se puede verificar en la base de datos de organizaciones certificadas con FSSC 22000, disponible en www.fssc.com.

DOCUMENTO ADENDA 1

No es válido como documento independiente y solo debe utilizarse junto con el certificado principal.



Nombre de la organización multisitio:

Código COID:

Número de registro del certificado:

Válido hasta:

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Nombre del sitio	
Dirección del sitio	
Alcance del sitio	

Emitido por:

Nombre y dirección del organismo de certificación

Marca del OC



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**ANEXO 4: CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN
DEL OA**

INTRODUCCIÓN

El certificado de acreditación emitido para un Organismo de Certificación debe basarse en los requisitos de este anexo.

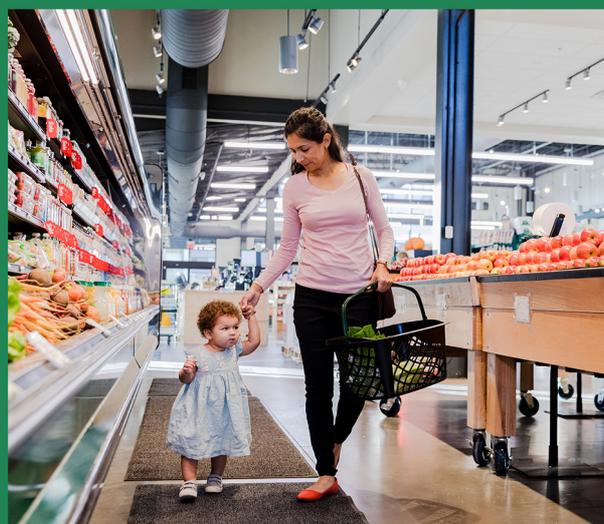
El contenido del certificado debe ser igual a los requisitos de este anexo, pero el diseño del certificado queda a discreción del OA.

Las normas ISO y las especificaciones técnicas de ISO referenciadas como documentos normativos deben referirse a la última versión que se liba a la versión de este documento.

El alcance de la acreditación se indica a continuación:

Documentos normativos	Esquema de certificación
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para el clúster y las categorías siguientes: Clúster Producción primaria - Categoría B, cultivo o manipulación de plantas BIII: Pre-proceso de manejo de productos vegetales Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Procesamiento de alimentos para humanos y animales - Categoría C, Procesamiento de alimentos, ingredientes y alimentos para mascotas C0: Animales – Transformación primaria CI: Procesado de productos perecederos de origen animal CII: Procesado de productos perecederos de origen vegetal CIII: Procesado de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos) CIV: Procesado de productos estables a temperatura ambiente Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-6, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Procesamiento de alimentos para humanos y animales - Categoría D, Elaboración de piensos y alimentos para animales Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-2, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Servicio de restaurantes /servicio de comidas - Categoría E, Servicio de restaurantes /servicio de comidas Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.

Documentos normativos	Esquema de certificación
ISO 22000, BSI/PAS 221, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Comercios minoristas, transporte y almacenamiento: - Categoría F, Comercio, venta minorista y comercio electrónico FI: Comercio minorista y mayorista Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para el clúster y la categoría siguiente: Clúster Comercios minoristas, transporte y almacenamiento: - Categoría F, Comercio, venta minorista y comercio electrónico FII: Corretaje / comercio Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-5, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Comercios minoristas, transporte y almacenamiento - Categoría G, Servicios de transporte y almacenamiento Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-4, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Material de empaque - Categoría I, Producción de material de envase Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, Requisitos adicionales de la FSSC 22000	Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos 22000 (FSSC 22000) versión 6 para los clústeres y categorías siguientes: Clúster Bioquímico/químico - Categoría K, Química y bioquímica Acreditación otorgada conforme a la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 e ISO 22003-1:2022.



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ANEXO 5: REQUISITOS DEL OC PARA EL USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN (TIC)

ÍNDICE

1. Proposito.....	1
2. Alcance.....	2
3. Realización de auditorías mediante la utilización de las TIC	2
4. Principios generales	3
5. Equipo de auditoría	8

1. PROPOSITO

En el presente anexo se describen los requisitos para la utilización de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) por los organismos de certificación vinculados a las actividades de auditoría de la FSSC 22000.

2. ALCANCE

El alcance de este documento abarca lo siguiente:

- La realización de auditorías de la FSSC 22000 utilizando las tecnologías de la información y la comunicación (TIC)
- Requisitos y actividades del auditor del OC

El uso de las TIC supone el uso de la tecnología para reunir, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Abarca software y hardware, como teléfonos inteligentes, tabletas, computadoras portátiles, computadoras de escritorio, drones, cámaras de video, tecnología vestible, inteligencia artificial y otros. El uso de las TIC puede ser apropiado para la auditoría/evaluación tanto a nivel local como remotamente.

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

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

3. REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE LAS TIC

El método estándar para llevar a cabo las auditorías de la FSSC 22000 es a través de auditorías completas in situ como se describe en la Parte 3 del Esquema. Una opción alternativa y voluntaria puede aplicarse ahora cuando se cumplen los criterios, realizando la auditoría FSSC 22000 en un proceso dividido utilizando la TIC. **Esto se conoce como** el planteamiento de auditoría mediante TIC, **que** es voluntario y se debe acordar mutuamente entre el OC y la organización certificada antes de la auditoría.

El planteamiento de auditoría mediante TIC consta de dos (2) **componentes, que deberían ejecutarse en el siguiente orden:**

Paso 1: componente de auditoría remota, que consiste en una revisión de documentos y entrevistas con el personal clave mediante el uso de las TIC.

Paso 2: componente de auditoría in situ centrada en la aplicación y verificación del SGIA (incluido el HACCP), los PPR, la inspección física del proceso de producción y cualquier otro requisito que no se haya cubierto durante la auditoría remota.

Aunque es preferible realizar primero el componente de auditoría remota, es posible invertir la secuencia y comenzar con el componente de auditoría in situ. Si se invierte la secuencia, se puede requerir al auditor que (re)verifique una actividad de producto/proceso in situ, basándose en el resultado del componente de auditoría remota, lo que podría dar lugar a que el auditor tuviera que regresar al sitio para verificar esta actividad. En este caso, el OC y la organización deben aceptar este riesgo por escrito antes de la ejecución de la Auditoría mediante uso de TIC en este orden. Si el auditor tuviera que regresar al sitio para la actividad de verificación, esta se debe seguir considerando parte de la auditoría regular y completará dentro de un marco total de 30 días. La auditoría no se considerará completa hasta que se hayan ejecutado todos los componentes.

Los componentes de la auditoría (remota + in situ) también pueden ejecutarse al mismo tiempo si se recurre a un equipo de auditoría.

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

El OC debe realizar una evaluación de **viabilidad** para determinar, junto con la organización certificada, si el planteamiento de auditoría mediante TIC es una opción viable. El OC debe tener de procedimientos documentados que incluyan criterios para evaluar y aprobar el planteamiento de auditoría mediante TIC. Esta evaluación de **viabilidad** debe llevarse a cabo y documentarse antes de la auditoría, teniendo en cuenta a los miembros del equipo de auditoría y a la organización auditada.

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

- a) La madurez del SGIA de la organización certificada y su historial de desempeño;
- b) Si la organización certificada permite y da cabida a la actividad de auditoría remota (es decir, disponibilidad de registros en formato electrónico o lector de documentos), incluidas la protección de datos y las medidas de seguridad;
- c) Las herramientas TIC que se utilizarán;
- d) Si la organización certificada y/o el OC tienen representantes capaces de comunicarse en la misma lengua;
- 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; y
- 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 TIC.

4. PRINCIPIOS GENERALES

- a) Si se considera que el planteamiento de auditoría mediante TIC es una opción viable, los medios de TIC que se utilicen deben ser probados con la organización certificada antes de la auditoría remota planificada para confirmar que la TIC es apropiada, adecuada y eficaz. La viabilidad también depende de la calidad de la conexión en línea. Un ancho de banda débil o una capacidad de hardware limitada pueden retardar el proceso hasta el punto de la ineficiencia.

- b) Antes de la auditoría remota, se debe proporcionar al auditor y a cualquier otro miembro del equipo de auditoría el apoyo y la capacitación adecuados sobre el uso de las TIC. Los registros de estas capacitaciones deben ser conservados por el OC y **cargados en el registro del auditor en Assurance Platform.**
- c) Se deben acatar los requisitos del IAF MD 4. Este documento obligatorio define las reglas que los Organismos de Certificación y sus auditores deben seguir para garantizar que las TIC se utilizan para optimizar la eficiencia y eficacia de la auditoría/evaluación, al mismo tiempo que se apoya y mantiene la integridad del proceso de auditoría.
- d) El OC debe incluir los requisitos del MD 4 del IAF en sus procedimientos para el uso de las TIC y la competencia del personal.
- e) Seguridad y confidencialidad de los datos: para prepararse para el uso de las TIC, se deben identificar todos los requisitos legales de certificación y de los clientes relacionados con la confidencialidad, la seguridad y la protección de los datos, y se deberían tomar medidas para garantizar su aplicación efectiva. Esto implica que tanto el auditor como el auditado estén de acuerdo con el uso de las TIC y con las medidas adoptadas para cumplir estos requisitos.
- f) Tanto la auditoría remota como la auditoría in situ deben ser realizadas por un auditor o auditores calificados en FSSC 22000. **El equipo de auditoría debe poseer la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que respaldan el alcance de la auditoría. Los auditores que realicen el componente in situ de la auditoría, así como cualquier actividad relacionada con el producto/proceso (evaluación de las actividades del producto/proceso, estudios de HACCP, etc.) deben poseer competencias para las subcategorías de la cadena alimentaria, o para la categoría si no existe ninguna subcategoría, vinculadas al alcance de la auditoría.**
- g) El componente remoto de la auditoría durará típicamente de 0.5-1 día, y la auditoría de verificación in situ tomará el resto de la duración total de la auditoría anual ordinaria. El componente in situ de la auditoría no puede ser inferior a 1 día y debe ser al menos el 50 % de la duración total de la auditoría. Al determinar la cantidad de tiempo que se dedica in situ y remotamente, se debe tomar en cuenta los resultados de la evaluación de **viabilidad** y el historial de desempeño de la organización (incluidas las quejas y la recuperación de producto del mercado). Por ejemplo, si la evaluación de **viabilidad** demostró que es posible realizar una auditoría remota, pero el desempeño histórico de la organización ha sido motivo de preocupación, entonces se espera que aumente la proporción de tiempo que se dedica in situ.
- h) La duración total de la auditoría se basa en el cálculo de la Parte 3 de las normas del Esquema se debe cumplir entre el **componente** de auditoría remota y el **componente** de auditoría in situ. Cuando se aplique el redondeo, las duraciones deben redondearse hacia arriba al medio día más cercano, teniendo en cuenta que podría requerirse tiempo adicional para realizar el **componente** de auditoría remota. La duración total de la auditoría no incluye las actividades de preparación o de preparación de informes y se requiere tiempo adicional para estas actividades, tal como se define en la Parte 3 **del Esquema.**
- i) Al preparar el plan de auditoría para el **componente** de auditoría remota, se deberían tomar 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 la **duración** de la auditoría.
- j) Si se consume tiempo en cuestiones como la inactividad de la red, interrupciones o retrasos inesperados, problemas de accesibilidad u otros desafíos de TIC, este tiempo no

debe contarse como **duración** de la auditoría. Se establecerán disposiciones para garantizar la **duración** de la auditoría.

- k) Se recomienda que los **componentes** de la auditoría remota y la auditoría in situ tengan lugar lo más cerca posible, pero el plazo máximo para la realización de la auditoría (remota + in situ) no debe exceder en ningún caso los 30 días naturales.
- l) Como excepción, y solo en caso de los acontecimientos graves **definidos por el Esquema**, el plazo para la finalización de la auditoría podrá ampliarse hasta un máximo de 90 días naturales, sobre la base de un proceso de concesión claro y documentado y de una evaluación de los riesgos por parte del OC. La evaluación de riesgos debe considerar como mínimo los elementos de la sección 3 del Documento de Información (ID) 3 del IAF *Gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afectan los OA, OEC y organizaciones certificadas*. La extensión solo se permite siempre y cuando la eficiencia e integridad de la auditoría no se vean comprometidas. Si el OC hace concesiones y se aplica el plazo de 90 días, la evaluación de riesgos se debe cargar en **Assurance Platform** como parte de la documentación de la auditoría.
- m) En todos los casos en que las TIC utilizadas no funcionen correctamente, impidan o dificulten una auditoría robusta, se debe abortar la auditoría y se determinarán las acciones de seguimiento adecuadas.
- n) **Si se produjera un acontecimiento grave después de que haya comenzado un planteamiento de auditoría mediante TIC y sea necesario convertir la auditoría en una auditoría totalmente remota, el OC debe solicitar una excepción a la Fundación. En el supuesto de que se concediera una excepción, el OC debe seguir los requisitos de la agenda para auditorías totalmente remotas, incluida la realización de una evaluación de riesgos (consulte la Parte 3, sección 5.10, del Esquema) y es necesario llevar a cabo una evaluación de viabilidad adicional para garantizar que las TIC sean adecuadas para realizar la auditoría totalmente remota, incluida la auditoría de los procesos de producción.**

4.1 APLICABILIDAD

Las auditorías mediante TIC pueden aplicarse en el caso de las auditorías anuales regulares de la FSSC 22000 (auditorías de vigilancia y recertificación) como parte del proceso de certificación rutinario y es adicional a la Parte 3 del Esquema.

El uso de las TIC puede aplicarse a las auditorías de la Etapa 1 **en circunstancias o acontecimientos excepcionales**, como se describe a continuación, y **para** las auditorías de la oficina central/corporativo en las que las funciones corporativas se controlan por separado.

En el año en que se requiera realizar una auditoría no anunciada, se podrá utilizar la auditoría mediante TIC descrito en este Anexo, aplicando al mismo tiempo los requisitos de la Parte 3, sección 5.4 de del Esquema. El prerequisite establece que auditoría **componente** de la auditoría in situ se debe realizara primero, seguida directamente por el **componente** de auditoría remota con un período máximo de 48 horas entre los dos componentes de la auditoría.

4.1.1 AUDITORÍAS INICIALES

En circunstancias o acontecimientos excepcionales, la totalidad o parte de la Etapa 1 puede realizarse fuera de sitio o a distancia mediante el uso de las TIC y debe ser totalmente justificable (ISO 22003-1:2022, cláusula 9.3.5). Se deben cumplir los objetivos de la auditoría de la Etapa 1 según la norma ISO17021-1 (9.3.1.2.2) y para ello se debe incluir las TIC (por ejemplo, video en directo) para observar también **los procesos de producción**, el ambiente de trabajo y las instalaciones. En el informe de auditoría de la Etapa 1 se debe hacer referencia a que la auditoría

fue realizada de manera completamente remota, así como las herramientas de TIC utilizadas **y se incluirá una confirmación de que** los objetivos se **han** alcanzado.

La auditoría de la Etapa 2 se debe llevar a cabo como una auditoría completa in situ dentro de los 6 meses siguientes a la Etapa 1, o si no, se debe repetir la Etapa 1. No está permitido el planteamiento de auditoría mediante TIC para la auditoría de la Etapa 2.

4.1.2 AUDITORÍAS DE VIGILANCIA

Podrán realizarse auditorías de vigilancia anuales utilizando el planteamiento de auditoría mediante TIC. La auditoría completa (remota + in situ) se debe completar dentro del año natural.

Si se aplica el planteamiento de auditoría mediante TIC a la primera auditoría de vigilancia tras una certificación inicial, el proceso debe planificarse para garantizar que la auditoría completa (remota + in situ) se realice antes o en un plazo máximo 12 meses a partir de la fecha de la decisión de certificación de la auditoría inicial. En el supuesto de que **no se haya ejecutado la auditoría completa en el plazo de 12 meses, se debe suspender el certificado.**

4.1.3 AUDITORÍAS DE RECERTIFICACIÓN

Las auditorías de recertificación anuales pueden realizarse utilizando el planteamiento de auditoría mediante TIC. El **componente** de auditoría remota combinado con el **componente** de auditoría in situ constituyen una auditoría de recertificación completa y ambos componentes deben completarse antes de la expiración del certificado existente. Se aplican los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1:2015, cláusula 9.6.3.2.

4.2 PROCESO DE AUDITORÍA

La auditoría (remota + in situ) debe realizarse por auditores calificados en la FSSC 22000 que cumplan los requisitos de competencia relacionados con el alcance de la certificación. En todos los casos, la auditoría in situ debe ser llevada a cabo por un auditor líder calificado para FSSC 22000 con la subcategoría. **Si los componentes a distancia e in situ se ejecutan en momentos diferentes y por auditores distintos,** el OC debe contar con un proceso de traspaso/comunicación adecuado.

4.2.1 COMPONENTE DE AUDITORÍA REMOTA

El **componente** de auditoría remota debe incluir una revisión de documentos y entrevistas con el personal clave.

A continuación, se ofrecen ejemplos de lo que puede incluirse como parte de la revisión de documentos realizada durante el componente de auditoría remota:

- Revisión de documentos/procedimientos;
- Cambios clave desde la última auditoría (cuando corresponda);
- Recuperación de productos y quejas significativas;
- Estado con respecto a los objetivos del SGIA y el desempeño de los procesos clave, la revisión de la dirección y las auditorías internas.

4.2.2 COMPONENTE DE AUDITORÍA IN SITU

El **componente** de auditoría in situ sirve como auditoría de verificación para la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA), centrándose en los procesos y el ambiente de producción, así como en el resto de las cláusulas no incluidas en el **componente** de auditoría remota.

El **componente** de auditoría in situ debe incluir como mínimo la inspección/verificación física de los PPR, la prueba de trazabilidad y la implementación del SGIA. Esta última incluye, pero no se limita, a el sistema del HACCP, por ejemplo, el funcionamiento eficaz de los PPR, la verificación del diagrama de flujo del proceso, la vigilancia y la verificación del PPRO y los PCC. Tal vez sea necesario volver a examinar partes de la auditoría remota para garantizar la aplicación de los requisitos.

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

4.2.3 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

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

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

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

4.2.4 INFORME DE AUDITORÍA

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

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

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

5. EQUIPO DE AUDITORÍA

5.1 TESTIFICACIÓN DE AUDITORES

Cuando se disponga de las herramientas de TIC apropiadas, esta tecnología también podrá utilizarse para la testificación a distancia de los auditores FSSC 22000 ya **calificados**, como parte de los requisitos de mantenimiento de la competencia (auditoría de testificación cada tres años) y el proceso de recalificación.

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

En todos los casos en que se utilicen herramientas de TIC, el OC necesita asegurarse de que la tecnología sea apropiada y permita al auditor de testificación observar la auditoría de certificación completa de la FSSC 22000, incluida la reunión de apertura, la revisión de documentos, la auditoría de las instalaciones in situ y la reunión de cierre. Es necesario que en el informe de auditoría de testificación quede claramente reflejado que esta se realizó de manera remota y qué tecnología remota se utilizó. Se requerirá autorización de la organización certificada para realizar la auditoría de testificación de esta manera y se aplicarán los requisitos normales de confidencialidad. La tecnología debe probarse de antemano y el auditor de testificación y el auditor recibirán capacitación en la utilización de la tecnología, como se exige en la norma MD 4 del IAF. En todos los casos en que la tecnología utilizada no funcione correctamente o impida o dificulte una auditoría robusta, se debe abortar la auditoría de testificación y el OC determinará las acciones de seguimiento adecuadas.

5.2 USO DE EXPERTOS TÉCNICOS

Se permite la incorporación de expertos técnicos a la auditoría remota utilizando herramientas de TIC, siempre y cuando el OC haya determinado que las herramientas de TIC son apropiadas y suficientes para cumplir los objetivos de la auditoría y la organización certificada está de acuerdo con la actividad de auditoría remota. La tecnología necesita probarse de antemano y tanto el experto técnico como el auditor deben recibir capacitación en la utilización de la tecnología, tal como se exige en el MD 4 del IAF. En todos los casos en que la tecnología utilizada no funcione correctamente o impida o dificulte una auditoría robusta, el OC debe tomar medidas alternativas para garantizar que se pueda concluir el proceso de auditoría completo o se debe abortar la auditoría.