

# FSSC 22000



## ESQUEMA FSSC 22000

VERSÃO 6.0 | ABRIL 2023

## COPYRIGHT

Copyright © 2023, Foundation FSSC

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou publicada sob qualquer forma, por meio de impressos, fotocópia, microfilme, gravação ou qualquer outro método ou tecnologia, sem a autorização por escrito da Fundação FSSC.

Foundation FSSC

P.O. Box 2047

4200 BA Gorinchem, Países Baixos

Tel. +31 183 645028

Website: [www.fssc.com](http://www.fssc.com)

E-mail: [questions@fssc.com](mailto:questions@fssc.com)

## TRADUÇÕES

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

## CONTEÚDO GERAL

INTRODUÇÃO	3
PARTE 1 VISÃO GERAL DO ESQUEMA	5
PARTE 2 REQUISITOS PARA AS ORGANIZAÇÕES A SEREM AUDITADAS	16
PARTE 3 REQUISITOS PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	28
PARTE 4 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO	50
PARTE 5 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO	66
APÊNDICE 1: DEFINIÇÕES	71
APÊNDICE 2: REFERÊNCIAS NORMATIVAS	81

## REVISION HISTORY

Date Published	Issue	Changes
October 2023	1.0	First publication
November 2023	1.1	Editorial updates made to ensure correct terminology was used.

## INTRODUÇÃO

Com uma população mundial em crescimento, há cada vez mais necessidade de produtos alimentares acessíveis, seguros e de boa qualidade. Para atender a essa necessidade, o FSSC 22000 fornece uma plataforma de garantia de marca de confiança para a indústria de alimentos. O principal nesta missão é a disponibilidade do Esquema de Certificação FSSC 22000 para os sistemas de gestão de segurança de alimentos. Este documento contém a nova Versão 6.0 do Esquema FSSC 22000 publicada em **abril de 2023**. Os principais fatores que iniciaram o desenvolvimento desta versão foram:

- Incorporação dos **requisitos da ISO 22003-1:2022**
- **Fortalecimento dos requisitos para apoiar as organizações em suas contribuições para cumprir com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)**
- **Alterações editoriais e modificações como parte da melhoria contínua**

## SOBRE O ESQUEMA

O Esquema consiste em **cinco** Partes e dois Apêndices **que** estão incluídos neste documento. Além disso, existem **cinco** Anexos. Todos estes documentos também contêm requisitos obrigatórios do Esquema. Por último, há documentos de orientação sobre diversos temas para fornecer um suporte adicional. Todos os documentos podem ser baixados gratuitamente do website do FSSC.

## COMO O ESQUEMA É ORGANIZADO

### PARTE 1 VISÃO GERAL DO ESQUEMA

Esta parte descreve o contexto e detalhes do Esquema, incluindo seus escopos de certificação.

### PARTE 2 REQUISITOS PARA AS ORGANIZAÇÕES A SEREM AUDITADAS

Esta parte descreve os requisitos do Esquema em relação aos quais os Organismos de Certificação licenciados devem auditar o Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos da organização, a fim de obter ou manter a certificação para o FSSC 22000.

### PARTE 3 REQUISITOS PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

Esta parte descreve os requisitos para a execução do processo de certificação a ser conduzido por Organismos de Certificação licenciados.

### PARTE 4 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO

Esta parte descreve os requisitos para os Organismos de Certificação licenciados que oferecem os serviços de certificação do Esquema às organizações.

## PARTE 5 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO

Esta parte descreve os requisitos para os Organismos de Acreditação reconhecidos que oferecem serviços de acreditação aos Organismos de Certificação licenciados.

## ~~PARTE 6 REQUISITOS PARA AS ORGANIZAÇÕES DE TREINAMENTO~~

~~Esta parte descreve os requisitos para as Organizações de Treinamento licenciadas que desejam fornecer cursos de treinamento aprovados do esquema.~~

## APÊNDICE 1 DEFINIÇÕES

Este **apêndice** contém as definições **dos termos** que foram utilizados ao longo de todos **os** documentos do Esquema.

## APÊNDICE 2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Este **apêndice** contém todas as referências que foram utilizadas ao longo de todos **os** documentos do Esquema.

## ANEXOS

Existem **cinco** Anexos **que** são obrigatórios e necessários para a correta implementação do Esquema:

- Anexo 1 Declarações de escopo do certificado do OC
- Anexo 2 **Requisitos** do relatório de auditoria do OC
- Anexo 3 Modelos de certificado do OC
- Anexo 4 Certificado de acreditação do OA
- Anexo 5 Requisitos do OC para o uso da tecnologia da informação e comunicação (ICT)

## ADENDOS

A Fundação FSSC tem Adendos e Módulos voluntários que podem ser considerados em conjunto com as auditorias de certificação FSSC 22000. Consulte o website da FSSC para obter detalhes dos Adendos e Módulos oferecidos atualmente pela Fundação, incluindo as condições e requisitos relacionados.

# PARTE 1

# VISÃO GERAL DO

# ESQUEMA

## CONTEÚDO PARTE 1 VISÃO GERAL DO ESQUEMA

<b>1</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>7</b>
1.1	<i>O Esquema .....</i>	7
1.2	<i>Propriedade e governança.....</i>	7
1.3	<i>Idioma.....</i>	7
<b>2</b>	<b>Características .....</b>	<b>8</b>
2.1	<i>Finalidades e Objetivos.....</i>	8
2.2	<i>Natureza do Esquema .....</i>	8
<b>3</b>	<b>Escopo .....</b>	<b>9</b>
3.1	<i>Gestão de produtos de origem vegetal (CATEGORIA B).....</i>	11
3.2	<i>Fabricação de alimentos (Categoria C).....</i>	11
3.3	<i>Produção de alimentos para animais (Categoria D).....</i>	12
3.4	<i>Catering (Categoria E).....</i>	12
3.5	<i>Comércio, Varejo, Atacado e Comércio eletrônico (Categoria F) .....</i>	13
3.6	<i>Transporte e armazenamento (Categoria G).....</i>	13
3.7	<i>Produção de embalagem de alimentos e materiais de embalagem (Categoria I) .....</i>	14
3.8	<i>Produção de Bio/químicos (Categoria K).....</i>	14



# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 O ESQUEMA

O esquema de certificação FSSC 22000 (doravante o Esquema) descreve os requisitos para a auditoria e certificação dos sistemas de gestão de segurança de alimentos das organizações na cadeia de abastecimento de alimentos. O certificado confirma que o **sistema de gestão** da organização está em conformidade com os requisitos do Esquema.

O Esquema baseia-se nas normas/especificações técnicas publicamente disponíveis:

- Requisitos da ISO 22000:2018 para as organizações da cadeia de alimentos;
- Programas de pré-requisitos relevantes (PPRs) baseados nas especificações técnicas para o setor (por exemplo, ISO/TS 22002-x; PAS xyz); e
- Requisitos Adicionais do FSSC 22000 conforme determinado por nossas partes interessadas.

Quando a Fundação decidir que atualizações ou alterações no Esquema são necessárias, os requisitos para a comunicação e implementação serão publicados separadamente.

O Esquema fornece um modelo de certificação voluntária que pode ser aplicado em **diversos setores** na cadeia de abastecimento de alimentos. Quando os programas de pré-requisitos (PPRs) específicos do **setor** foram desenvolvidos e aceitos, **estes passaram a formar parte dos documentos normativos do Esquema**. A descrição da categoria da cadeia de alimentos utilizada por este Esquema está definida de acordo com a **ISO 22003-1:2022** (consulte Capítulo 3).

Desde fevereiro de 2010, o Esquema foi avaliado e reconhecido pela Iniciativa Global de Segurança de Alimentos (GFSI), confirmando o reconhecimento e aceitação da indústria global de alimentos.

**Desde março de 2021, o Esquema foi endossado como um subescopo da MLA do IAF, o que é uma demonstração do rigor técnico e consistência do Esquema.**

## 1.2 PROPRIEDADE E GOVERNANÇA

A **Fundação FSSC** (doravante a Fundação) detém a propriedade e os direitos autorais de todos os documentos relacionados ao Esquema e também mantém os acordos para todos os Organismos de Certificação e Organismos de Acreditação envolvidos.

Os Estatutos da Fundação têm disposições e requisitos adicionais relativos à propriedade e governança da Fundação e do Esquema. Estes Estatutos estão publicamente disponíveis no Registro da Câmara de Comércio em Gorinchem, Países Baixos, sob o número 64112403. Tais disposições e requisitos adicionais fazem parte do Esquema uma vez que podem estar relacionados a direitos e obrigações de partes interessadas diretas e indiretas no Esquema.

## 1.3 IDIOMA

A versão do Esquema em inglês é a oficial e válida.



## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 FINALIDADES E OBJETIVOS

A finalidade do Esquema é assegurar que cumpra continuamente com os requisitos da indústria internacional de alimentos, resultando em uma certificação que assegure que as organizações forneçam alimentos seguros aos seus clientes.

Os objetivos específicos do Esquema são:

- a) Fornecer reconhecimento para organizações que demonstraram conformidade com os requisitos do Esquema, estabelecendo e mantendo um registro público preciso e confiável das organizações certificadas;
- b) Promover a aplicação precisa, o reconhecimento e a aceitação geral dos sistemas de gestão de segurança de alimentos na indústria de produtos de consumo;
- c) Fornecer informações e apoio para a auditoria e certificação dos sistemas de gestão de segurança de alimentos dentro do escopo do Esquema;
- d) Criar impacto por meio do estabelecimento de objetivos públicos vinculados aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU.

A Fundação se esforça para atingir estes objetivos ao:

- a) Celebrar acordos com parceiros estratégicos;
- b) Fornecer governança e supervisão da certificação por meio do Programa de Integridade da Fundação;
- c) Fornecer apoio continuado aos nossos parceiros licenciados por meio de treinamento, gestão de conhecimento e compartilhamento de dados;
- d) Gerenciar e tomar medidas apropriadas em eventos que poderiam desacreditar a Fundação ou interferir na continuidade do negócio, na certificação e/ou na integridade da marca da Fundação;
- e) Apoiar outras organizações que se esforçam em alcançar objetivos similares ou parcialmente similares àqueles mencionados na Cláusula 2.1.

### 2.2 NATUREZA DO ESQUEMA

O Esquema fornece um esquema independente baseado na ISO para a auditoria e certificação de terceiros.

O Esquema:

- a) Incorpora as normas ISO, especificações técnicas específicas do setor para PPRs, requisitos adicionais orientados pelo mercado, bem como os requisitos legais e regulamentares;
- b) É reconhecido pela Iniciativa Global de Segurança de Alimentos;
- c) Permite a integração com outras normas de sistema de gestão baseadas na ISO, tais como as de qualidade, meio ambiente, saúde e segurança etc.;
- d) É regido pela Fundação sem fins lucrativos e gerenciado por um Conselho de Partes Interessadas independente;
- e) Aumenta a transparência em toda a cadeia de abastecimento de alimentos, mantendo um “Registro FSSC 22000 das organizações certificadas” disponível publicamente.

### 3 ESCOPO

A finalidade do Esquema é auditar e certificar as organizações segundo as seguintes (sub)categorias da cadeia de alimentos, como definido na Tabela 1 e está de acordo com as categorias, como definido na ISO 22003-1:2022.

**Tabela 1. Visão geral das (sub)categorias**

Categoria	Subcategoria	Descrição	Exemplo de atividades e produtos incluídos	Documentos normativos	
B	BIII	Processo prévio da gestão de produtos de origem vegetal	Atividades sobre plantas colhidas que não transformam o produto da sua forma original, incluindo produtos hortícolas e hidrófitos para alimentos. Estas incluem limpeza, lavagem, enxágue, escoamento, separação, classificação, aparo, enfeixamento, resfriamento, resfriamento com água, enceramento, encharcamento, aeração, preparação para armazenamento ou processamento, embalagem, reembalagem, preparação, armazenagem e carregamento.	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Requisitos adicionais FSSC 22000	
	C	C0	Animal – Conversão principal	Conversão das carcaças de animais para posterior processamento, incluindo a espera pré-abate, evisceração, resfriamento em grande escala, congelamento em grande escala, armazenamento em grande escala de animais e evisceração de carne de caça, congelamento em grande escala de peixe e armazenamento de carne de caça.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 Requisitos adicionais FSSC 22000
		CI	Processamento de produtos perecíveis de origem animal	Processamento e embalagem, incluindo peixe, produtos a base de peixe, frutos do mar, carne, ovos e lácteos, que requerem controle de temperatura de resfriamento ou congelamento. Processamento de alimento para pets a partir de produtos de origem animal somente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionais FSSC 22000
C	CII	Processamento de produtos perecíveis à base de vegetais	Processamento e embalagem, incluindo frutas e sucos naturais, legumes, grãos, nozes, sementes comestíveis, produtos à base de água congelados, carne à base de vegetais e substitutos de lácteos. Processamento de alimento para pets a partir de produtos de origem vegetal somente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionais FSSC 22000	

Categoria	Subcategoria	Descrição	Exemplo de atividades e produtos incluídos	Documentos normativos
	CIII	Processamento de produtos perecíveis de origem animal e vegetal (produtos mistos)	<p>Processamento e embalagem, incluindo pizza, lasanha, sanduíches, bolinhos de massa e refeições prontas para comer.</p> <p>Inclui cozinhas de catering externas. Inclui produtos de cozinhas industriais não oferecidos para consumo imediato.</p> <p>Processamento de alimentos perecíveis para pets a partir de produtos mistos.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionais FSSC 22000
	CIV	Processamento de produtos estáveis à temperatura ambiente	<p>Processamento e embalagem de produtos armazenados e vendidos à temperatura ambiente, incluindo alimentos enlatados, biscoitos, petiscos, óleo, água potável, bebidas, massas, farinha, açúcar, sal de grau alimentício.</p> <p>Processamento de alimento para pets estável à temperatura ambiente.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionais FSSC 22000
D	D	Processamento de alimento para animais	<p>Processamento de matérias-primas para alimentos para animais destinado a animais de produção e não produção, não domésticos, por exemplo, farinhas a base de grãos, oleaginosas, subprodutos de produção de alimento.</p> <p>Processamento de misturas de alimento para animais, com ou sem aditivos, destinados a animais de produção de alimentos, por exemplo, pré-misturas, alimento medicamentoso para animais, alimentos compostos para animais.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionais FSSC 22000
E	E	Catering / serviço de alimentação	<p>Atividades de alimentação abertas e expostas, como cozinhar, misturar e combinar, preparação de componentes e produtos para consumo direto pelo consumidor on-site ou para levar. Exemplos incluem restaurantes, hotéis, food trucks, instituições, locais de trabalho (cantinas de escolas ou de fábricas), incluindo varejo com preparação on-site (por exemplo, frango assado). Inclui reaquecimento de alimento, catering de eventos, cafés e bares.</p>	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, Requisitos adicionais FSSC 22000
F	FI	Varejo/Atacado/Comércio eletrônico	<p>Armazenamento e fornecimento de produtos acabados para clientes e consumidores (pontas de estoque de varejo, lojas, atacadistas). Inclui atividades de processamento secundário, por exemplo, fatiamento, porcionamento, reaquecimento.</p>	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, Requisitos adicionais FSSC 22000

Categoria	Subcategoria	Descrição	Exemplo de atividades e produtos incluídos	Documentos normativos
F	FII	Corretagem /Comércio /Comércio eletrônico	Compra e venda de produtos por conta própria sem manuseio físico, ou como um agente para terceiros, de qualquer item que entre na cadeia alimentos.	ISO 22000:2018, Requisitos adicionais FSSC 22000
G	G	Serviços de transporte e armazenamen to	Instalações de armazenamento e veículos de distribuição de alimentos e alimentos para animais perecíveis nos quais a temperatura deve ser mantida. Instalações de armazenamento e veículos de distribuição de alimentos e alimento para animais estáveis à temperatura ambiente Re-rotulagem/reembalagem excluindo produtos abertos expostos. Instalações de armazenamento e veículos de distribuição para materiais de embalagem de alimentos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, Requisitos adicionais FSSC 22000
I	I	Produção de material de embalagem.	Produção de material de embalagem em contato com o alimento, com o alimento para animais. Pode incluir embalagem produzida on-site para uso no processamento,	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, Requisitos adicionais FSSC 22000
K	K	Produção de Bio/químicos	Produção de auxiliares de processamento de alimentos e alimentos para animais, aditivos (por ex., aromatizantes, vitaminas), gases e minerais. Produção de bioculturas e enzimas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionais FSSC 22000

### 3.1 GESTÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL (CATEGORIA B)

A subcategoria BIII da cadeia de alimentos se refere ao manuseio de plantas que não transformam o produto original, por exemplo, packhouses de frutas e vegetais, onde pode haver um processamento mínimo que não altera a forma do produto, como lavagem, separação, classificação, aparo, enceramento, encharcamento, etc. O processamento como corte e corte em cubos, que altera a forma do produto, está excluído da subcategoria BIII e está incluído na subcategoria CII.

### 3.2 FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS (CATEGORIA C)

A categoria C da cadeia de alimentos envolve as seguintes atividades de processamento de alimentos:

- a) C0: Conversão de carcaças de animais, incluindo processos como espera pré-abate, abate, evisceração, resfriamento e congelamento a granel, armazenamento a granel.

- b) **CI**: Processamento de produtos perecíveis de origem animal. **Processamento e embalagem** de produtos de origem animal incluindo peixe, frutos do mar, carne, **aves**, ovos, lácteos **que requerem controle de temperatura de resfriamento ou congelamento e processamento de alimento para animais a partir de produtos animais somente**.
- c) **CII**: Processamento **e embalagem** de produtos **à base** de vegetais perecíveis, incluindo frutas e sucos naturais, vegetais, grãos, nozes, sementes comestíveis, produtos congelados à base de água (por exemplo, gelo), **carne à base de vegetais e substitutos de lácteos e processamento de alimentos para pets a partir de produtos vegetais somente**.
- d) **CIII**: Processamento de produtos perecíveis de origem animal e vegetal (**produtos mistos**), incluindo pizza, **lasanha**, sanduíches, bolinhos de massa, refeições prontas para comer **e alimento para pets a partir produtos mistos (animal e vegetal)**. **Cozinhas de catering off-site e produtos de cozinhas industriais que não são oferecidos para consumo imediato**.
- e) **CIV**: Processamento de produtos estáveis à temperatura ambiente. Produção de produtos alimentícios de qualquer fonte que **são** armazenados e vendidos à temperatura ambiente, incluindo alimentos enlatados, biscoitos, pães, snacks, óleo, água potável, bebidas, massas, farinha, açúcar, sal de grau alimentício **e alimentos para pets estáveis à temperatura ambiente**.

Alimentos para dietas especiais e alimento com objetivos médicos especiais, quando classificados legalmente como alimento no país de fabricação, podem ser incluídos na categoria C da cadeia de alimentos. Se o produto for classificado como farmacêutico ou medicinal segundo a legislação, ele está fora do escopo da certificação FSSC 22000.

### 3.3 PRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS (CATEGORIA D)

A categoria D da cadeia de alimentos abrange a produção de alimentos para animais:

- a) **Processamento de matérias-primas para alimentos para animais, destinados a animais que produzem e não produzem alimentos, não domésticos, por exemplo, farinhas a base de grãos, oleaginosas, subprodutos de produção de alimento**.
- b) **Processamento de misturas de alimentos para animais, com ou sem aditivos, destinados a animais de produção de alimentos, por exemplo, pré-misturas, alimentos medicamentosos para animais, alimentos compostos para animais**.

### 3.4 CATERING (CATEGORIA E)

A categoria E da cadeia de alimentos abrange o serviço de catering que é entregue **diretamente** aos consumidores. O alimento é preparado **para consumo on-site ou para levar**.

Exemplos incluem:

- **Unidades** que servem alimentos diretamente ao consumidor ou oferecem alimentos para consumo imediato, por exemplo, restaurantes, hotéis, lanchonetes **e serviço de bordo de passageiros**;
- **Locais** de catering que manipulam alimentos com o serviço direto ao consumidor, por exemplo, refeitórios, cafés, food trucks e catering de eventos.

### 3.5 COMÉRCIO, VAREJO, ATACADO E COMÉRCIO ELETRÔNICO (CATEGORIA F)

A categoria FI da cadeia de alimentos abrange as atividades de varejo, atacado e comércio eletrônico.

- O varejo é definido como a venda de mercadorias ao cliente final (ou seja, o consumidor), em pequenas quantidades para o consumo e não para fins de revenda. Os varejistas devem ter edifícios e instalações físicas (ou seja, lojas, armazéns).
- O atacado é definido como a compra de mercadorias de fabricantes, ou outros vendedores, e a venda de mercadorias para outras empresas como varejistas, indústrias e ocasionalmente aos consumidores finais.
- O varejista ou o atacadista pode oferecer vendas por internet ou entregas (comércio eletrônico), que podem ser incluídas no escopo apenas quando vinculadas ao local físico, mas não como uma atividade autônoma.
- Os atacadistas sempre têm a propriedade dos produtos e as atividades podem incluir alimentos, alimentos para animais e/ou produtos de embalagem para alimentos e alimentos para animais.
- Para o varejo e o atacado, as atividades de processamento secundário, que apenas servem para dar a alimentos pré-preparados uma etapa de processamento final, podem ser incluídas (por exemplo, reaquecimento de alimentos prontos para comer, corte ou porcionamento de carne ou peixe).

A categoria FII da cadeia de alimentos se aplica às atividades de corretagem, comércio e comércio eletrônico de alimentos.

- A corretagem e o comércio de alimentos é a compra e venda de produtos por conta própria sem manuseio físico, ou como um agente de terceiros, de qualquer item que entra na cadeia de alimentos.
- O comércio eletrônico de alimentos é a compra e venda de produtos alimentícios em uma rede eletrônica (Internet), sem o manuseio físico.

### 3.6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO (CATEGORIA G)

A categoria G da cadeia de alimentos se aplica aos fornecedores de serviços logísticos de terceiros, que fisicamente armazenam e/ou transportam alimentos, alimentos para animais ou materiais de embalagem para alimentos/alimentos para animais, independentemente da propriedade legal do produto. Pode incluir atividades adicionais como a reembalagem ou re-rotulagem de produtos embalados, congelamento e descongelamento.

Fabricantes, fornecedores de catering ou varejistas/atacadistas que somente armazenam e/ou transportam seus próprios produtos e não fornecem serviços a outros devem ser auditados segundo a categoria vinculada às suas atividades de produção.

Fabricantes, fornecedores de catering ou varejistas/atacadistas que também proporcionam atividades de armazenamento e/ou transporte para outras organizações além do seu próprio local, também devem solicitar a categoria G, além da categoria de fabricação pertinente. Outras organizações também se referem a filiais e empresas irmãs.

### 3.7 PRODUÇÃO DE EMBALAGEM DE ALIMENTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM (CATEGORIA I)

A categoria I da cadeia de alimentos abrange a embalagem (incluindo plástico, papelão, papel, metal, vidro, madeira e outros materiais), que inclui a produção de embalagem de alimentos/alimentos para animais, materiais de embalagem de alimentos/alimentos para animais e produtos intermediários para:

- a) Superfícies ou materiais em contato direto com o alimento (ou seja, que fisicamente tocam o alimento ou estão em contato com a superfície acima deste), que estará em contato com o alimento durante o uso normal da embalagem do alimento, incluindo rótulos e desidratantes de alimento com contato direto com o alimento e/ou;
- b) Superfícies ou materiais em contato indireto com o alimento, que não estão em contato direto com os alimentos durante o uso normal da embalagem do alimento, mas há a possibilidade de substâncias serem transferidas para o alimento, incluindo rótulos aplicados à embalagem principal.
- c) Materiais de fechamento da embalagem, como fitas, tiras de plástico ou outros podem ser incluídos na Categoria I quando o fabricante possa provar que será aplicado a um material de embalagem principal de alimentos ou alimentos para animais;
- d) Talheres descartáveis só podem ser certificados quando vendidos juntos (e como parte) do produto alimentício. Os exemplos são colheres que são embaladas com iogurte, garfos ou palitos embalados com alimentos prontos para comer. O uso previsto, incluindo o que é vendido junto (ou que faz parte) do produto alimentício, devem ser especificados claramente na declaração de escopo. Talheres descartáveis destinados ao uso doméstico (casa) estão fora do escopo da certificação.
- e) Guardanapos somente podem ser certificados quando forem fornecidos especificamente para uso em serviços de alimentação. O uso previsto deve ser especificado claramente na declaração de escopo.
- f) Materiais de embalagem, como papel alumínio, papel vegetal e envoltórios de plástico, destinados a serem usados na preparação de alimentos na indústria de alimentos podem ser certificados, e neste caso a declaração de escopo deve indicar que é para uso na indústria de alimentos. Materiais de embalagem desta natureza que não são para o uso na indústria de alimentos ou estão destinados ao uso doméstico (casa), estão excluídos do escopo da certificação FSSC 22000.
- g) As atividades de embalagem limitadas ao desdobramento de embalagens (em linha), sopragem de pré-formas de garrafas, impressão, etc., não são consideradas atividades de embalagem de alimentos e estão incluídas no escopo de certificação de alimentos e, portanto, a categoria I não se aplica.
- h) A produção em linha de embalagem principal, como garrafas, usando resina para produzir uma pré-forma, seguido da sopragem de garrafas, é considerada uma atividade de embalagem e deve também estar incluída no escopo de embalagem. Portanto, a categoria I se aplica.
- i) O material de embalagem usado para cuidados pessoais, produtos farmacêuticos ou outros usos não alimentícios estão fora do escopo do Esquema.

### 3.8 PRODUÇÃO DE BIO/QUÍMICOS (CATEGORIA K)

A categoria K da cadeia de alimentos envolve a produção de produtos químicos e bioquímicos e se aplica à produção de aditivos de alimentos e de alimentos para animais, vitaminas, minerais, bioculturas, aromatizantes, enzimas, gases e auxiliares de processamento.



Suplementos alimentares, quando classificados legalmente como alimento no país de fabricação, podem ser incluídos na categoria K da cadeia de alimentos. Se o produto for classificado como farmacêutico ou medicinal segundo a legislação, ele está fora do escopo da certificação FSSC 22000.

### **3.9 FSSC 22000 - QUALIDADE**

# PARTE 2

# REQUISITOS PARA AS

# ORGANIZAÇÕES A

# SEREM AUDITADAS

## CONTEÚDO PARTE 2 REQUISITOS PARA AS ORGANIZAÇÕES A SEREM AUDITADAS

<b>1</b>	<b>Objetivo .....</b>	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>Requisitos .....</b>	<b>18</b>
2.1	<i>Geral .....</i>	<i>18</i>
2.2	<i>Alterações e interpretação do Esquema.....</i>	<i>18</i>
2.3	<i>ISO 22000.....</i>	<i>18</i>
2.4	<i>Programas de pré-requisitos .....</i>	<i>18</i>
2.5	<i>Requisitos adicionais FSSC 22000 .....</i>	<i>19</i>

## 1 OBJETIVO

Esta parte descreve os requisitos do Esquema em relação aos quais os Organismos de Certificação licenciados devem auditar o Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos da organização, **para** obter ou manter a certificação FSSC 22000.

## 2 REQUISITOS

### 2.1 GERAL

As organizações devem desenvolver, implementar e manter todos os requisitos descritos abaixo e **devem** ser auditadas por um Organismo de Certificação licenciado para receber um certificado **FSSC 22000** válido.

Os requisitos de auditoria para a certificação FSSC 22000 consistem em:

- 1) Os requisitos do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos da ISO 22000:2018;
- 2) Requisitos do programa de pré-requisitos específicos do setor (PPRs) (série ISO/TS 22002-x ou outra norma PPR especificada) e;
- 3) Requisitos adicionais do FSSC 22000.

### 2.2 ALTERAÇÕES E INTERPRETAÇÃO DO ESQUEMA

A lista Decisão do Conselho de Partes Interessadas (BoS) é um documento que contém as decisões aplicáveis ao Esquema FSSC 22000. As decisões anulam ou fornecem maior esclarecimento sobre as regras atuais do Esquema e **devem** ser implementadas e aplicadas dentro do período de transição definido. A lista de decisão é dinâmica e pode ser ajustada pelo BoS quando for necessário.

A Fundação publica artigos de interpretação relacionados com os requisitos do Esquema, que incluem maior esclarecimento dos requisitos e sua aplicação e/ou implementação. Os organismos de certificação e as Organizações Certificadas devem respeitar esses artigos de interpretação, conforme o caso. É responsabilidade da pessoa de contato do FSSC 22000 manter-se atualizada com os artigos de interpretação e comunicá-los às respectivas partes no OC ou às Organizações Certificadas, quando apropriado.

### 2.3 ISO 22000

Os requisitos para o desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos (SGSA) estão estabelecidos na norma ISO 22000:2018 "Sistemas de gestão de segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos".

### 2.4 PROGRAMAS DE PRÉ-REQUISITOS

O Esquema especifica a aplicação obrigatória de especificações técnicas, detalhando os programas de pré-requisitos (PPRs) conforme referenciado na cláusula 8.2 da ISO 22000:2018, **com exceção da subcategoria FII**. Estes requisitos PPR estão especificados na série ISO/TS 22002-x e/ou nas normas BSI/PAS 221. **Consulte a Parte 1, Tabela 1 do Esquema.**

## 2.5 REQUISITOS ADICIONAIS FSSC 22000

### 2.5.1 GESTÃO DE SERVIÇOS E MATERIAIS COMPRADOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) Além da cláusula 7.1.6 da ISO 22000:2018, a organização deve assegurar que, quando forem utilizados serviços de análise de laboratório para a verificação e/ou validação da segurança de alimentos, estas serão realizadas por um laboratório competente (incluindo laboratórios internos e externos, conforme aplicável), que tenha capacidade de produzir resultados de testes precisos e reproduzíveis, utilizando métodos de testes validados e as melhores práticas (por exemplo, a participação bem-sucedida em programas de testes de proficiência, programas regulamentares aprovados ou acreditação nas normas internacionais, como a ISO 17025).
- b) Para as categorias C, D, I, **FII**, G e K da cadeia de alimentos, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis segundo a ISO 22000:2018 cláusula 7.1.6: A organização deve ter um procedimento documentado de compras em situações de emergência, para assegurar que os produtos continuam em conformidade com os requisitos e que o fornecedor foi avaliado.
- c) **Para as categorias C0, CI, CIII e CIV da cadeia de alimentos:** Além da ISO/TS 22002-1:2009 cláusula 9.2, a organização deve ter uma política para a compra de animais, peixe e frutos do mar, que estão sujeitos ao controle de substâncias proibidas (por exemplo, produtos farmacêuticos, medicamentos veterinários, metais pesados e pesticidas);
- d) Para as categorias C, D, I, **FII**, G e K da cadeia de alimentos, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis: A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de análise das especificações do produto **acabado e da matéria-prima**, para assegurar o cumprimento contínuo dos requisitos de segurança de alimentos, **de qualidade**, legais e do cliente.
- e) **Para a categoria I da cadeia de alimentos, além da cláusula 7.1.6 da ISO 22000:2018, a organização deve estabelecer critérios relacionados ao uso de embalagem recicladas, como a entrada de matéria-prima na produção de materiais de embalagem acabados e assegurar que os requisitos pertinentes legais e do cliente estão sendo cumpridos.**

### 2.5.2 ROTULAGEM DE PRODUTOS E MATERIAIS IMPRESSOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) Além da cláusula 8.5.1.3 da ISO 22000:2018, a organização deve assegurar que os produtos acabados sejam rotulados de acordo com os todos os requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis no país onde serão vendidos, incluindo requisitos de alérgenos e específicos do cliente.
- b) Quando um produto não tiver rótulo, todas as informações pertinentes devem ser disponibilizadas, para assegurar o uso seguro do alimento pelo cliente ou consumidor.
- c) **Quando uma declaração (por exemplo, alérgenos, nutricional, método de produção, cadeia de custódia, estado da matéria-prima, etc.) é feita no rótulo do produto ou na embalagem, a organização deve conservar evidência da validação, para corroborar a declaração e deve ter sistemas de verificação estabelecidos, incluindo rastreabilidade e balanço de massa, para assegurar a manutenção da integridade do produto.**
- d) **Para a categoria I da cadeia de alimentos, a gestão das ilustrações e os procedimentos de controle de impressão devem ser estabelecidos e implementados, para assegurar que o material impresso cumpre com os requisitos do cliente e legais aplicáveis. O procedimento deve abranger, no mínimo, o seguinte:**
  - i. **Aprovação do padrão das ilustrações ou da amostra principal;**

- ii. Processo para gerenciar alterações das ilustrações e das especificações de impressão, e para gerenciar ilustrações obsoletas e materiais de impressão;
- iii. Aprovação de cada tiragem em relação ao padrão acordado ou à amostra principal;
- iv. Processo para detectar e identificar erros de impressão durante a tiragem;
- v. Processo para assegurar a separação efetiva de variantes de impressão diferentes; e
- vi. Processo para justificar um produto impresso não utilizado.

## 2.5.3 DEFESA DOS ALIMENTOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

### 2.5.3.1 AVALIAÇÃO DE AMEAÇAS

A organização deve:

- a) Realizar e documentar a avaliação de ameaças à defesa dos alimentos, com base em uma metodologia definida, para identificar e avaliar as possíveis ameaças vinculadas aos processos e produtos no escopo da organização; e
- b) Desenvolver e implementar medidas apropriadas de mitigação para ameaças significativas.

### 2.5.3.2 PLANO

- a) A organização deve ter um plano de defesa dos alimentos documentado, baseado na avaliação de ameaças, especificando as medidas de mitigação e os procedimentos de verificação.
- b) O plano de defesa dos alimentos deve ser implementado e suportado pelo SGSA da organização.
- c) O plano deve cumprir com a legislação aplicável, abranger os processos e produtos no escopo da organização e ser mantido atualizado.
- d) Para a categoria FII da cadeia de alimentos, além do acima mencionado, a organização deve assegurar que seus fornecedores têm um plano de defesa dos alimentos implementado.

## 2.5.4 MITIGAÇÃO DE FRAUDE DE ALIMENTOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

### 2.5.4.1 AVALIAÇÃO DA VULNERABILIDADE

A organização deve:

- a) Realizar e documentar a avaliação da vulnerabilidade de fraude de alimentos, baseada em uma metodologia definida, para identificar e avaliar possíveis vulnerabilidades; e
- b) Desenvolver e implementar medidas apropriadas de mitigação para vulnerabilidades significativas. A avaliação deve abranger os processos e produtos no escopo da organização.

### 2.5.4.2 PLANO

- a) A organização deve ter um plano de mitigação de fraude de alimentos documentado, baseado no resultado da avaliação da vulnerabilidade, especificando as medidas de mitigação e os procedimentos de verificação.
- b) O plano de mitigação de fraude de alimentos deve ser implementado e suportado pelo SGSA da organização.

- c) O plano deve cumprir com a legislação aplicável, **abranger os processos e produtos no escopo da organização** e ser mantido atualizado.
- d) Para a categoria FII da cadeia de alimentos, além do acima mencionado, a organização deve assegurar que seus fornecedores têm um plano de mitigação de fraude de alimentos implementado.

### 2.5.5 USO DE LOGOTIPO (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) As organizações certificadas devem utilizar o logotipo FSSC 22000 apenas para atividades de marketing, tais como os materiais impressos, website e outros materiais promocionais da organização.
- b) No caso de utilizar o logotipo, a organização **certificada** deve **solicitar uma cópia do logotipo FSSC mais recente ao organismo de certificação** e cumprir com as seguintes especificações:

Cor	PMS	CMYK	RGB	Nº
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Cinza	60% preto	0/0/0/60	135/136/138	87888a

O uso do logotipo em preto e branco é permitido quando todos os outros textos e imagens estão em preto e branco.

- c) A organização certificada não pode usar o logotipo FSSC 22000, qualquer declaração ou fazer referência ao seu status de certificação em:
  - i. um produto;
  - ii. seu rótulo;
  - iii. sua embalagem (primária, secundária ou qualquer outra forma);
  - iv. **certificados de análise ou certificados de conformidade (CoAs ou CoCs);**
  - v. qualquer outra forma que sugira que o FSSC 22000 aprova um produto, processo ou serviço, e
  - vi. **quando houver exclusões do escopo de certificação.**

### 2.5.6 GESTÃO DE ALÉRGENOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

A organização deve ter um plano de gestão de alérgenos documentado que inclua:

- a) **Uma lista de todos os alérgenos manuseados on-site, incluindo matérias-primas e produtos acabados;**
- b) Avaliação de risco abrangendo todas as potenciais fontes de contaminação cruzada de alérgenos;
- c) **Identificação e implementação de** medidas de controle para reduzir ou eliminar o risco de contaminação cruzada, **baseadas no resultado da avaliação de risco;** e
- d) **Validação e verificação dessas medidas de controle devem ser implementadas e mantidas como informação documentada. Quando for produzido mais de um produto na mesma área de produção com diferentes perfis de alérgenos, devem ser realizados testes de verificação com a frequência baseada no risco, por exemplo, testes da superfície, amostras de ar e/ou testes do produto;**
- e) **Devem ser usados rótulos de precaução ou alerta somente quando o resultado da avaliação de riscos identificar a contaminação cruzada de alérgenos como um risco para o consumidor, mesmo que todas as medidas de controle tenham sido implementadas**



com eficácia. A utilização de rótulos de alerta não isenta a organização de implementar as medidas necessárias de controle de alérgenos ou de realizar testes de verificação;

- f) Todos os funcionários devem receber treinamento sobre a conscientização acerca de alérgenos e treinamento específico sobre medidas de controle de alérgenos associadas com sua área de trabalho;
- g) O plano de gestão de alérgenos deve ser revisado, no mínimo, anualmente, e após uma mudança significativa que afete a segurança de alimentos, um recall público ou o recolhimento do produto pela organização, como resultado de alérgenos, ou quando tendências na indústria mostrarem a contaminação de produtos similares relacionados com alérgenos. A revisão deve incluir uma avaliação da efetividade das medidas de controle existentes e a necessidade de medidas adicionais. Os dados de verificação devem ser analisados e usados como contribuição para a análise.
- h) Para a categoria D da cadeia de alimentos: Quando não houver nenhuma legislação relacionada com alérgenos no país onde será vendido o alimento para animais, esta seção dos requisitos do Esquema pode ser indicada como 'Não aplicável', a menos que tenha sido feita uma declaração sobre o status de alérgenos no alimento para animais.

### 2.5.7 MONITORAMENTO AMBIENTAL (CATEGORIAS BIII C, I & K DA CADEIA DE ALIMENTOS)

A organização deve ter em vigor:

- a) Um programa de monitoramento ambiental baseado no risco, para os patógenos pertinentes, organismos deteriorantes e indicadores;
- b) Um procedimento documentado para a avaliação da eficácia de todos os controles sobre a prevenção de contaminação vinda do ambiente de fabricação, e isso deve incluir, no mínimo, a avaliação dos controles microbiológicos presentes; e deve cumprir com os requisitos legais e do cliente.
- c) Dados das atividades de monitoramento ambiental, incluindo a análise regular de tendência; e
- d) O programa de monitoramento ambiental deve ser analisado em relação à efetividade e adequabilidade continuada, no mínimo, anualmente e com mais frequência se necessário, incluindo quando ocorrerem os seguintes desencadeadores:
  - i. Alterações significativas relacionadas com produtos, processos ou legislação;
  - ii. Quando não houver resultados positivos dos testes por um longo período de tempo;
  - iii. Tendência de resultados microbiológicos fora da especificação, relativos a produtos intermediários e acabados, vinculados ao monitoramento ambiental;
  - iv. Uma detecção repetida de patógenos durante o monitoramento ambiental de rotina; e
  - v. Quando houver alertas, recalls ou recolhimento de produto(s) produzido(s) pela organização.

### 2.5.8 CULTURA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS E QUALIDADE (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) De acordo e em adição à cláusula 5.1 da ISO 22000:2018, como parte do compromisso da organização de promover uma cultura positiva de segurança de alimentos e qualidade, a alta direção deve estabelecer, implementar e manter objetivo(s) de cultura de segurança de alimentos e qualidade como parte do sistema de gestão. Os seguintes elementos devem ser abordados, como mínimo:

- Comunicação,
  - Treinamento,
  - Feedback e envolvimento do funcionário, e
  - Medição do desempenho das atividades definidas, abrangendo todas as áreas da organização que afetam a segurança de alimentos e a qualidade.
- b) O(s) objetivo(s) deve(m) ser apoiado(s) por um plano de cultura de segurança de alimentos e qualidade documentado, com objetivos e prazos, e incluído na análise da gestão e nos processos de melhoria contínua do sistema de gestão.

### 2.5.9 CONTROLE DE QUALIDADE (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) A organização deve:
- i. Em adição a, e alinhado com, as cláusulas 5.2 e 6.2 da ISO 22000:2018, estabelecer, implementar e manter uma política de qualidade e objetivos de qualidade.
  - ii. Estabelecer, implementar e manter parâmetros de qualidade de acordo com as especificações de produtos acabados, para todos os produtos e/ou grupos de produtos no escopo da certificação, incluindo a liberação do produto, que abranja o controle e os testes de qualidade.
  - iii. Em adição a, e alinhado com, as cláusulas 9.1 e 9.3 da ISO 22000:2018, realizar a análise e avaliação dos resultados dos parâmetros de controle de qualidade, como definido em 2.5.9 (a)(ii) acima, e inclui-la como uma entrada para a análise da gestão; e
  - iv. Em adição à, e alinhado com a cláusula 9.2 da ISO 22000:2018, incluir elementos de qualidade, como definido nesta cláusula, no escopo da auditoria interna.
- b) Procedimentos de controle de qualidade, incluindo unidade, peso e volume, devem ser estabelecidos e implementados, para assegurar que os produtos cumprem com os requisitos do cliente e legais aplicáveis. Isso deve incluir um programa para a calibração e verificação do equipamento usado no controle de qualidade e quantidade.
- c) Procedimentos de partida e mudança da linha devem ser estabelecidos e implementados para assegurar que os produtos, incluindo a embalagem e rotulagem, cumpram com os requisitos do cliente e legais aplicáveis. Isso deve incluir que os controles estejam implementados para assegurar que a rotulagem e a embalagem anteriores foram retiradas da linha.

### 2.5.10 TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ESTOCAGEM (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

- a) A organização deve estabelecer, implementar e manter um procedimento e um sistema de rotação de estoque definido, que inclua os princípios FEFO, em conjunto com os requisitos FIFO.
- b) Para a categoria C0 da cadeia de alimentos, além da ISO/TS 22002-1:2009 cláusula 16.2, a organização deve ter requisitos especificados implementados, que definam o tempo e a temperatura após o abate em relação à refrigeração ou congelamento dos produtos.
- c) Para a categoria FI da cadeia de alimentos, além da BSI/PAS 221:2013 cláusula 9.3, a organização deve assegurar que o produto seja transportado e entregue sob condições que minimizem o potencial de contaminação.
- d) Quando forem usados caminhões-tanque, o seguinte deve ser aplicado, além da cláusula 8.2.4 da ISO 22000:2018:

- i. As organizações que usam caminhões-tanque para o transporte do seu produto final devem ter um plano documentado baseado no risco, para abordar a limpeza do tanque de transporte. Devem considerar possíveis fontes de contaminação cruzada e as medidas de controle apropriadas, incluindo a validação da limpeza. Devem ser implementadas medidas para avaliar a limpeza do caminhão-tanque no ponto de entrega do caminhão-tanque vazio, antes do carregamento.
- ii. Para organizações que recebem matéria-prima em caminhões-tanque, o seguinte deve ser incluído no contrato com o fornecedor, como mínimo, para assegurar a segurança do produto e evitar a contaminação cruzada: validação da limpeza do caminhão-tanque, restrições relacionadas com o uso anterior e as medidas de controle aplicáveis relevantes para o produto que está sendo transportado.

### 2.5.11 CONTROLE DE PERIGOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS, EXCLUINDO FII)

- a) Para as categorias BIII, C e I da cadeia de alimentos, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis, segundo a ISO 22000:2018 cláusula 8.5.1.3: A organização deve ter requisitos **específicos** implementados **quando** forem utilizadas embalagens para transmitir ou proporcionar um efeito funcional ao alimento (por exemplo, aumento do prazo de validade).
- b) Para a categoria C0 da cadeia de alimentos, o seguinte requisito é aplicável, além da ISO/TS 22002-1:2009 cláusula 10.1: A organização deve ter requisitos definidos para um processo de inspeção da espera pré-abate e/ou evisceração, para assegurar que os animais estão aptos para o consumo humano.
- c) Para a categoria D da cadeia de alimentos, o seguinte requisito é aplicável, além da ISO/TS 22002-6:2016 cláusula 4.7: A organização deve ter em vigor procedimentos para gerenciar o uso de ingredientes/aditivos, que contenham componentes que possam ter um impacto nocivo para a saúde animal.
- d) Para todas as categorias da cadeia de alimentos, excluindo FII, os seguintes requisitos relacionados com a gestão de matéria estranha se aplicam, além da cláusula 8.2.4 (h) da ISO 22000:2018:
  - i. A organização deve ter uma avaliação de risco implementada, para determinar a necessidade e o tipo de equipamento de detecção de corpos estranhos necessário. Se a organização considera que não há necessidade de nenhum equipamento de detecção de corpos estranhos, a justificativa deve ser mantida como informação documentada. O equipamento de detecção de corpos estranhos inclui ímãs, detectores de metal, equipamento de raio X, filtros e peneiras.
  - ii. Um procedimento documentado deve ser implementado para a gestão e uso do equipamento selecionado.
  - iii. A organização deve ter controles implementados para a gestão de matéria estranha, incluindo procedimentos para a gestão de todas as avarias vinculadas à possível contaminação física (por exemplo, metal, cerâmica, plástico duro).

### 2.5.12 VERIFICAÇÃO DO PPR (CATEGORIAS BIII, C, D, G, I & K DA CADEIA DE ALIMENTOS)

O seguinte requisito adicional se aplica segundo a ISO 22000:2018 cláusula 8.8.1:

- A organização deve estabelecer, implementar e manter uma rotina (por exemplo, mensal) de inspeções do local/verificações PPR, para comprovar se o local (interno e externo), o ambiente de produção e o equipamento de processamento são mantidos em bom estado, para garantir a segurança dos alimentos. A frequência e o conteúdo das inspeções do local/verificações PPR devem ser baseados no risco, com critérios de amostragem definidos e vinculados à especificação técnica pertinente.

### 2.5.13 DESIGN E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO (CATEGORIAS BIII, C, D, E, F, I & K DA CADEIA DE ALIMENTOS)

Um procedimento de design e desenvolvimento de produto deve ser estabelecido, implementado e mantido para novos produtos e alterações em produtos ou no processo de fabricação, para assegurar que sejam fabricados produtos seguros e legais. Isso deve incluir o seguinte:

- a) Avaliação do impacto da alteração no SGSA, considerando novos riscos de segurança de alimentos (incluindo alérgenos) introduzidos e atualização da análise dos riscos consequentemente.
- b) Consideração do impacto no fluxo do processo do novo produto e de produtos e processos existentes.
- c) Necessidades de recursos e treinamento.
- d) Requisitos de equipamento e manutenção.
- e) A necessidade de realizar testes de produção e de prazo de validade, para validar que a formulação e os processos do produto são capazes de produzir um produto seguro, além de cumprir com os requisitos do cliente. **Um processo para a verificação contínua do prazo de validade deve ser implementado, com a frequência baseada no risco.**
- f) **Quando for produzido um produto pronto para cozinhar, as instruções de cocção fornecidas no rótulo do produto ou da embalagem devem ser validadas, para assegurar a manutenção da segurança do alimento.**

### 2.5.14 STATUS SANITÁRIO (CATEGORIA D DA CADEIA DE ALIMENTOS)

Além da ISO/TS 22002-6 cláusula 4.10.1, a organização deve ter um procedimento para assegurar que a saúde dos funcionários não tenha um efeito prejudicial nas operações de produção de alimentos para animais. Caso esteja condicionado à restrições legais no país de operação, os funcionários devem passar por um exame médico antes de serem contratados para trabalhar em operações de contato com alimentos para animais, a não ser que os riscos documentados ou a avaliação médica indiquem o contrário. Exames médicos adicionais, quando permitidos, devem ser realizados como requerido e em intervalos definidos pela organização.

### 2.5.15 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS, EXCLUINDO FII)

Além da cláusula 8.2.4 da ISO 22000:2018, a organização deve:

- a) **Ter uma especificação de compra documentada em vigor, que abranja o design higiênico, os requisitos legais e do cliente aplicáveis, e o uso previsto do equipamento, incluindo o produto manuseado. O fornecedor deve fornecer evidências do cumprimento da especificação de compra antes da instalação.**

- b) Estabelecer e implementar um processo de gestão de mudanças baseado no risco, para novos equipamentos e/ou mudanças de equipamentos existentes, que devem ser documentadas adequadamente incluindo evidências do comissionamento bem-sucedido. Possíveis efeitos em sistemas existentes devem ser avaliados e as medidas de controle adequadas determinadas e implementadas.

### **2.5.16 PERDA E DESPERDÍCIO DE ALIMENTOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS, EXCLUINDO I)**

Além da cláusula 8 da ISO 22000:2018, a organização deve:

- a) Ter uma política e objetivos documentados, detalhando sua estratégia para reduzir a perda e o desperdício de alimentos na organização e na cadeia de abastecimento relacionada.
- b) Ter controles implementados para a gestão da doação de produtos a organizações filantrópicas, funcionários e outras organizações e assegurar que esses produtos são seguros para consumo.
- c) Gerenciar o excedente de produtos ou subprodutos destinados a alimento para animais, para evitar a contaminação desses produtos.
- d) Esses processos devem cumprir com a legislação aplicável, serem mantidos atualizados e não ter um efeito negativo na segurança do alimento.

### **2.5.17 REQUISITOS DE COMUNICAÇÃO (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)**

Além da cláusula 8.4.2 da ISO 22000:2018, a organização deve informar o organismo de certificação no prazo de 3 (três) dias úteis sobre o início dos eventos ou situações abaixo e implementar medidas adequadas, como parte do seu processo de preparação e resposta às emergências:

- a) Eventos graves que afetem o SGSA, a legalidade e/ou a integridade da certificação, que incluam situações que constituam uma ameaça à segurança de alimentos ou à integridade da certificação, como resultado de força maior, desastres naturais ou causados pelo homem (por exemplo, guerra, greve, terrorismo, crime, inundação, terremoto, pirataria informática maliciosa, etc.);
- b) Situações graves com risco para a integridade da certificação e/ou que possam desacreditar a Fundação. Elas incluem, mas não estão limitadas a:
  - Eventos públicos de segurança de alimentos (por exemplo, recalls públicos, recolhimentos, calamidades, episódios de segurança de alimentos, etc.);
  - Ações impostas por autoridades reguladoras devido a problemas de segurança de alimentos, quando o monitoramento adicional ou o encerramento forçado da produção é exigido;
  - Procedimentos judiciais, perseguições, malversação e negligência; e
  - Atividades ilegais e corrupção.

### **2.5.18 REQUISITOS PARA ORGANIZAÇÃO COM CERTIFICAÇÃO MULTI-SITES (CATEGORIAS E, F & G DA CADEIA DE ALIMENTOS)**

#### **2.5.18.1 FUNÇÃO CENTRAL**

- a) A gerência da função central deve assegurar que há recursos suficientes disponíveis e que os cargos, responsabilidades e requisitos estão claramente definidos para a gerência, auditores internos, funcionários técnicos que analisam auditorias internas e outros funcionários essenciais envolvidos no SGSA.

### 2.5.18.2 REQUISITOS DE AUDITORIA INTERNA

Além da cláusula 9.2 da ISO 22000:2018, a organização deve cumprir com os seguintes requisitos relacionados às auditorias internas:

- a) Um procedimento e programa de auditoria interna deve ser estabelecido pela função central, abrangendo o sistema de gestão, a função central e todos os sites. Os auditores internos devem ser independentes das áreas onde fazem auditoria e devem ser designados pela função central, para assegurar imparcialidade nos sites.
- b) O sistema de gestão, a função centralizada e todos os sites devem ser auditados, no mínimo, uma vez por ano ou com maior frequência, com base na avaliação de risco; **a eficácia da ação corretiva deve ser demonstrada.**
- c) Os auditores internos devem cumprir, no mínimo, com os requisitos a seguir e isso deve ser avaliado pelo OC anualmente, como parte da auditoria:

Experiência de trabalho: 2 anos de experiência de trabalho em período integral na indústria de alimentos, além de, pelo menos, 1 ano na organização.

Formação: curso superior completo ou, na falta de um curso formal, ter, no mínimo, 5 anos de experiência de trabalho na produção ou fabricação de alimentos, transporte e armazenamento, varejo, áreas de inspeção ou fiscalização.

Treinamento:

- i. Para as auditorias internas FSSC 22000, o auditor líder deve ter concluído com sucesso um Curso de Auditor Líder SGSA, SGQ ou FSSC 22000 de 40 horas.
  - ii. Outros auditores na equipe de auditoria interna devem ter concluído com sucesso um curso de auditor interno de 16 horas, abrangendo os princípios, práticas e técnicas de auditoria. O treinamento pode ser fornecido pelo Auditor Líder interno qualificado ou por meio de um fornecedor de treinamento externo.
  - iii. Treinamento do Esquema da FSSC incluindo, no mínimo, a ISO 22000, os programas de pré-requisitos pertinentes, baseados na especificação técnica do setor (por exemplo, ISO/TS 22002-x; PAS-xyz) e os requisitos adicionais da FSSC – mínimo 8 horas.
- d) Os relatórios de auditoria interna devem estar sujeitos a uma revisão técnica da função central, incluindo as não conformidades resultantes da auditoria interna. Os revisores técnicos devem ser imparciais, ter a capacidade de interpretar e aplicar os documentos normativos da FSSC (no mínimo, ISO 22000, a ISO/TS 22002-x pertinente; a PAS-xyz e os requisitos adicionais da FSSC) e ter conhecimento dos processos e sistemas da organização.
  - e) Os auditores internos e os revisores técnicos devem estar sujeitos ao monitoramento e avaliação do desempenho anuais. Todas as ações de seguimento identificadas devem ser iniciadas de maneira oportuna e apropriada pela Função central.

# PARTE 3

# REQUISITOS PARA

# O PROCESSO DE

# CERTIFICAÇÃO



## CONTEÚDOS PARTE 3 REQUISITOS PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

<b>1</b>	<b>Objetivo .....</b>	<b>30</b>
<b>2</b>	<b>Geral .....</b>	<b>30</b>
<b>3</b>	<b>Recursos.....</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>Processo de contratação .....</b>	<b>30</b>
4.1	<i>Aplicação .....</i>	30
4.2	<i>Escopo.....</i>	30
4.3	<i>Tempo de auditoria incluindo Duração da auditoria.....</i>	30
4.4	<i>Contrato .....</i>	33
<b>5</b>	<b>Planejamento e gestão de auditorias .....</b>	<b>34</b>
5.1	<i>Geral .....</i>	34
5.2	<i>Múltiplas funções em mais de um site .....</i>	35
5.3	<i>Certificação multi-sites .....</i>	37
5.4	<i>Auditorias não anunciadas.....</i>	40
5.5	<i>Uso da tecnologia da informação e comunicação.....</i>	41
5.6	<i>Transferência de certificação.....</i>	41
5.7	<i>Auditorias de upgrade .....</i>	41
5.8	<i>Auditorias de transição .....</i>	42
5.9	<i>Alocação da equipe de auditoria .....</i>	42
5.10	<i>Gestão de eventos graves.....</i>	42
<b>6</b>	<b>Documentação da auditoria.....</b>	<b>43</b>
6.1	<i>Relatório escrito <b>de auditoria</b> .....</i>	43
6.2	<i>Não conformidades .....</i>	44
6.3	<i>Documentação adicional da auditoria.....</i>	46
<b>7</b>	<b>Processo de decisão da certificação .....</b>	<b>46</b>
7.1	<i>Geral .....</i>	46
7.2	<i>Forma e conteúdo do certificado .....</i>	47
7.3	<i>Suspensão do certificado <b>ou</b> revogação <b>ou</b> redução do escopo .....</i>	48
<b>8</b>	<b>Dados e documentação da <b>Plataforma de garantia</b>.....</b>	<b>49</b>
8.1	<i>Propriedade dos dados .....</i>	49
8.2	<i>Requisitos de carregamento dos dados .....</i>	49
8.3	<i>Controle de qualidade dos dados .....</i>	49
8.4	<i>Plataforma de garantia .....</i>	49

## 1 OBJETIVO

Esta parte estabelece os requisitos para a execução do processo de certificação a ser conduzido por Organismos de Certificação (OCs) licenciados.

## 2 GERAL

O OC deve gerenciar seu sistema de gestão de certificação de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17021-1:2015, **ISO 22003-1:2022**, e os requisitos FSSC 22000, incluindo quaisquer decisões do Conselho de Partes Interessadas da FSSC e outros documentos obrigatórios publicados pela Fundação.

O OC deve controlar toda a documentação e registros relacionados ao Esquema de acordo com seus próprios procedimentos.

O OC deve ter procedimentos de certificação que confirmem a conformidade das organizações certificadas, **com os requisitos do Esquema e da acreditação**.

## 3 RECURSOS

O OC deve fornecer recursos suficientes para possibilitar o fornecimento confiável de seus serviços de certificação FSSC 22000.

## 4 PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

### 4.1 APLICAÇÃO

O OC deve coletar e documentar as informações da organização requerente em um formulário de aplicação que detalhe as informações mínimas, conforme exigido na ISO/IEC 17021-1 e **ISO 22003-1:2022**, e nos requisitos adicionais do Esquema.

### 4.2 ESCOPO

O OC deve avaliar o escopo proposto pela organização no formulário de aplicação e analisá-lo em relação aos requisitos **da ISO 22003-1:2022 e os requisitos do Esquema**.

### 4.3 TEMPO DE AUDITORIA INCLUINDO DURAÇÃO DA AUDITORIA

O OC deve calcular o **tempo da auditoria, incluindo a duração da auditoria**, com base nas informações reunidas na aplicação da organização e seguindo os requisitos da ISO/IEC 17021-1 e **da ISO 22003-1, com os requisitos específicos/adicionais do FSSC 22000 abaixo**:

- a) A duração de um dia de auditoria normalmente é de oito (8) horas e **inclui apenas o tempo de auditoria efetivo. Em circunstâncias excepcionais, um dia de auditoria pode durar mais de oito (8) horas, mas jamais deve exceder dez (10) horas, e sempre segundo os requisitos pertinentes da Organização Internacional do Trabalho (OIT) e da legislação nacional**;

- b) O cálculo da duração da auditoria para o FSSC 22000 deve ser documentado pelo OC, incluindo as justificativas para a redução ou acréscimo de tempo, com base na duração mínima de auditoria;
- c) A duração da auditoria deve ser declarada nas horas de trabalho do auditor, indicando a **duração** efetiva da auditoria, com base no plano de auditoria. Desvios nas durações da auditoria e no plano de auditoria devem ser registrados **no relatório de auditoria** (incluindo os motivos);
- d) A **duração** da auditoria é aplicável somente aos auditores qualificados do **FSSC 22000 e não a outros membros da equipe não designados como auditor (por exemplo, especialistas técnicos, intérpretes, observadores, testemunhas e auditores em treinamento)**;
- e) Quando a auditoria FSSC 22000 for realizada em combinação ou integrada com outras auditorias de segurança de alimentos como uma auditoria combinada, a duração da auditoria declarada no relatório deve ser a auditoria combinada total e deve estar de acordo com o plano de auditoria. A duração total da auditoria é então mais longa que para o FSSC 22000 sozinho **e deve ser suficiente para assegurar que todos os requisitos do FSSC 22000 estão incluídos**. Isto é considerado um aumento na duração da auditoria e a razão deve ser justificada **no relatório de auditoria**.
- f) **No mínimo, 50% da duração total da auditoria deve ser dedicado em auditar o planejamento operacional de segurança de alimentos e a implementação dos PPRs e das medidas de controle. Isso inclui o tempo dedicado em auditar as instalações, realizando exercícios de rastreabilidade e analisando os registros relevantes. O planejamento operacional da segurança de alimentos não inclui atividades relacionadas com o desenvolvimento do SGSA, treinamento, auditoria interna, análise de gestão e melhoria.**
- g) O OC deve fornecer a duração da auditoria e do tempo de auditoria à organização e disponibilizá-la para o seu OA e para a Fundação.

### 4.3.1 CÁLCULO DA DURAÇÃO DA AUDITORIA BÁSICA (SITE ÚNICO)

A duração total da auditoria/tempo de auditoria no site (para um único site) é definida como  $D_s + T_{FSSC}$  no qual:

- a)  $D_s = (T_D + T_H + T_{FTE})$  que é a **duração total da auditoria** calculada segundo a ISO 22003-1:2022; e
- b)  $T_{FSSC}$  deve ser calculado como segue:
  - i. **1,0 auditor dia (8 horas de trabalho)** quando a empresa tiver menos de 250 FTE (funcionários em tempo integral) e 1 ou 2 estudos HACCP.
  - ii. **1,5 auditor dia (12 horas de trabalho)** quando a organização tiver 250 FTE ou mais; ou 3 estudos HACCP ou mais.

Quando devidamente documentada e justificada, a redução da **duração** da auditoria  $D_s$  pode ser feita de acordo com a ISO 22003-1:2022, Anexo B. A redução da **duração** da auditoria  $D_s$  nunca pode ser superior a 0,25 auditor dia (2 horas de trabalho) e a  $D_s$  não pode ser reduzido a menos de 1 dia. A redução não pode ser aplicada a  $T_{FSSC}$ .

O tempo de preparação e relatórios deve ser adicional à **duração da auditoria – o mencionado abaixo se refere ao tempo mínimo que deve ser alocado**:

- a) No mínimo, 0,25 auditor dia (2 horas de trabalho) para preparação da auditoria.
- b) No mínimo, **1,0 auditor dia (8 horas de trabalho)** para relatórios da auditoria.

Quando mais de uma categoria da cadeia de alimentos está incluída no escopo de certificação, pode ser necessário um tempo de relatório adicional, com base na complexidade da auditoria.

Se após o cálculo, o resultado for um número decimal, pode-se usar as horas exatas ou quando for aplicado o arredondamento ao número de dias, ele deve ser feito para cima, para o meio dia mais próximo (por exemplo, 5,3 dias de auditoria, serão 5,5 dias de auditoria).

Um intérprete pode ser adicionado à equipe de auditoria para oferecer apoio aos membros da equipe de auditoria. O intérprete deve ser designado pelo OC e ser independente da organização auditada. Quando for solicitado um intérprete para oferecer apoio à equipe de auditoria, a duração da auditoria ou de parte da auditoria pertinente (nos casos em que o intérprete não estiver presente na duração total da auditoria) deve ser aumentada em, no mínimo, 20% para permitir o processo de tradução.

### 4.3.2 AUDITORIAS DE MANUTENÇÃO E RECERTIFICAÇÃO

Para as auditorias de manutenção e recertificação, a duração da auditoria básica deve ser calculada da seguinte forma:

- a) Auditorias de manutenção: (um terço de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$ , mais qualquer outro tempo adicional de auditoria (conforme o §5.2 abaixo).
- b) Auditorias de recertificação: (dois terços de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$ , mais qualquer outro tempo adicional de auditoria (conforme o §5.2 abaixo).

Auditorias adicionais ou especiais podem ser realizadas além das auditorias regulares de manutenção ou recertificação – mas nunca com uma substituição. Essas auditorias adicionais (especiais) devem ser documentadas e carregadas na Plataforma de garantia como auditorias especiais.

### 4.3.3 DURAÇÃO MÍNIMA DA AUDITORIA

Todos os tipos de auditoria (inicial, manutenção e recertificação) devem seguir os seguintes princípios de duração mínima:

- a) A  $D_s$  mínima é 1 dia (8 horas de trabalho).
- b) A duração mínima da auditoria básica FSSC 22000 é, portanto, de 2 dias (consulte 4.3.1 b) para todas as categorias da cadeia de alimentos;
- c) A duração mínima da auditoria deve ser respeitada sempre, exceto quando nas exceções abaixo.
- d) A duração da auditoria básica é a duração mínima para um único site e não inclui tempo adicional, isto é, para atividades off-site.

A seguinte exceção é válida para as durações mínimas da auditoria:

- i. Para organizações com processos simples, menos de 20 FTE e no máximo 1 estudo HACCP, estão permitidas outras reduções até uma duração mínima da auditoria de 1,5 dia para todos os tipos de auditoria.
- ii. Para a subcategoria FII, uma duração mínima da auditoria de 1,5 dia pode ser aplicável para todos os tipos de auditoria.

Quando a exceção acima for aplicada, o OC deve assegurar que a duração da auditoria permite uma auditoria efetiva com base nos objetivos da auditoria, no escopo e nas necessidades de auditoria específicos e abrangendo todos os requisitos FSSC 22000.

#### 4.3.4 — TEMPO ADICIONAL DE AUDITORIA

*Os requisitos de tempo adicional para atividades da sede e off-site agora estão incluídos na Seção 5.2 da Parte 3 do Esquema.*

#### 4.3.5 — FSSC 22000-QUALIDADE

#### 4.3.6 — TRANSIÇÃO PARA FSSC 22000

*Os requisitos de transição para FSSC 22000 agora estão incluídos na seção 5.8 da Parte 3 do Esquema.*

### 4.4 CONTRATO

Deve existir um contrato de certificação em vigor entre o OC e a organização solicitante da certificação, detalhando o escopo da certificação e mencionando todos os requisitos relevantes do Esquema.

Este contrato deve detalhar ou se referir aos acordos da **certificação legalmente executáveis** entre o OC e a organização, que deve incluir, mas não se limitar a:

- 1) A propriedade do certificado e do conteúdo do relatório de auditoria deve ser mantida pelo OC;
- 2) Condições sob as quais o contrato de certificação pode ser rescindido;
- 3) Condições sob as quais o certificado pode ser utilizado pela organização certificada;
- 4) Termos de confidencialidade em relação às informações coletadas pelo OC durante o processo de certificação;
- 5) A organização certificada permite que o OC compartilhe as informações relacionadas com a certificação e o processo de auditoria com a Fundação, **seu Organismo de acreditação, o IAF, a GFSI e autoridades governamentais**, quando for requerido;
- 6) **A organização certificada permite que o OC e a Fundação FSSC compartilhem informações sobre seu status de certificação com terceiros;**
- 7) Procedimentos para a gestão da não conformidade;
- 8) Procedimentos para reclamações e recursos;
- 9) Inclusão de informações sobre o status do certificado da organização no website do FSSC 22000 e na **Plataforma de garantia**;
- 10) Cooperação **e aceitação de** avaliações testemunhadas pelo **OC**, o **OA** e/ou a **Fundação**, quando solicitado;
- 11) Obrigações de comunicação de organizações certificadas ao OC dentro de 3 dias úteis em relação ao seguinte:
  - a. Quaisquer alterações significativas que afetem a conformidade com os requisitos do Esquema e a obtenção de conselho do OC em casos em que houver dúvidas sobre a importância de uma mudança;
  - b. Eventos graves que tenham impacto no SGSA, legalidade e/ou integridade da certificação, **incluindo** situações **que** constituam **uma** ameaça à segurança de alimentos ou à integridade da certificação, como resultado de **força maior**, desastres naturais ou causados pelo homem (por exemplo, guerra, greve, terrorismo, crime, inundação, terremoto, pirataria informática maliciosa, etc.);
  - c. **Situações graves com risco para a integridade da certificação e/ou que possam desacreditar a Fundação. Elas incluem, mas não estão limitadas a:**
    - Eventos públicos de segurança de alimentos (como por exemplo, recalls públicos, **recolhimentos**, calamidades, surtos de segurança de alimentos etc.);
    - **Ações impostas por autoridades reguladoras devido a problemas de**

- segurança de alimentos, quando o monitoramento adicional ou o encerramento forçado da produção é exigido;
  - Procedimentos judiciais, perseguições, malversação e negligência; e
  - Atividades ilegais e corrupção.
- d. Alterações no nome da organização, endereço de contato e detalhes do local;
  - e. Alterações na organização (por exemplo, status jurídico, comercial, organizacional ou propriedade) e gestão (por exemplo, principal pessoal gerencial, decisor ou técnico);
  - f. Alterações importantes no sistema de gestão de segurança de alimentos, no escopo das operações e nas categorias de produtos incluídos no sistema de gestão certificado (por exemplo, novos produtos, novas linhas de processamento, etc.);
  - g. Quaisquer outras alterações que tornem as informações no certificado imprecisas.

## 5 PLANEJAMENTO E GESTÃO DE AUDITORIAS

### 5.1 GERAL

- 1) O ciclo de 3 anos da certificação (ISO/IEC 17021-1 §9.1.3) deve ser respeitado.
- 2) O OC deve executar as auditorias de Fase 1 e Fase 2 para a certificação inicial de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1. O intervalo entre as auditorias de Fase 1 e Fase 2 não deve ser superior a 6 meses. A Fase 1 deve ser repetida se um intervalo mais longo for necessário.
- 3) Qualquer parte do SGSA que for auditada durante a auditoria de Fase 1, e determinada como estando totalmente implementada, efetiva e em conformidade com os requisitos, não precisa, necessariamente, ser reauditada durante a Fase 2. Neste caso, o relatório de auditoria inclui essas conclusões e declara explicitamente que a conformidade foi estabelecida durante a Fase 1 da auditoria.
- 4) As auditorias de manutenção devem ser realizadas dentro do ano civil, de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17021-1, para assegurar que o sistema de gestão da organização continua a cumprir com os requisitos do Esquema e que a integridade da certificação foi mantida. A data da primeira auditoria de manutenção, após a certificação inicial, não deve exceder 12 meses da data de decisão da certificação inicial; caso contrário, a certificação será suspensa.
- 5) Cada auditoria de manutenção é uma auditoria completa do sistema e deve abranger todos os requisitos do Esquema.
- 6) As auditorias de recertificação devem ser realizadas em tempo hábil, preferencialmente, no mínimo, três (3) meses antes da data de vencimento do certificado, permitindo tempo suficiente para que o processo de certificação seja concluído antes do vencimento do certificado. Quando o certificado expirar antes que as atividades de recertificação sejam realizadas, o OC pode restabelecer a certificação no prazo de seis (6) meses, desde que as atividades de recertificação pendentes sejam concluídas; caso contrário, uma auditoria de certificação inicial completa (Fase 1 e Fase 2) deve ser realizada. As auditorias de recertificação são auditorias completas do sistema em relação aos requisitos do Esquema.
- 7) Quando uma organização certificada se muda para outro local, no mínimo, a auditoria de Fase 2 deve ser realizada, com o consequente início de um novo ciclo de três (3) anos de certificação.
- 8) Geral:
  - a. As auditorias devem ser realizadas nas instalações da organização de acordo com

a duração da auditoria calculada e devem ser executadas durante um período contínuo de dias (excluindo fins de semana, quando não for um dia útil, e feriados). Quando for utilizada a Auditoria via ICT, são aplicados os requisitos do Anexo 5.

- b. É responsabilidade da organização comunicar os feriados locais ou paralizações em tempo hábil, para facilitar o cronograma de auditoria.
- c. O OC deve ter um processo para determinar o momento da auditoria, incluindo atividades sazonais quando for relevante, para possibilitar que a auditoria da da organização em operação seja feita em um número representativo de linhas de produto e/ou atividades incluídas no escopo de certificação.
- d. A auditoria deve ser realizada no idioma mutuamente acordado. Um intérprete pode ser adicionado à equipe pelo OC para oferecer suporte aos membros da equipe de auditoria.
- e. O OC deve atuar com discrição em caso de emergências (por exemplo, incêndio, grande evento catastrófico, outra auditoria em andamento).

## 5.2 MÚLTIPLAS FUNÇÕES EM MAIS DE UM SITE

### 5.2.1 FUNÇÕES DA MATRIZ

- 1) Em todos os casos quando as funções pertinentes à certificação do site (tal como compras, desenvolvimento de produto, aprovação de fornecedor, garantia de qualidade, etc.) forem controladas por uma Matriz (parte da mesma entidade jurídica ou parte da mesma organização maior), o Esquema requer que essas funções sejam auditadas e incluídas na certificação do site, incluindo entrevistas com funcionários descritos no SGSA como tendo autoridade (delegada) e responsabilidade por essas funções. Esta auditoria da Matriz deve ser documentada.
- 2) Quando não for possível auditar essas funções e acessar as informações durante a auditoria do site, uma auditoria separada da Matriz deve ser realizada antes da auditoria do site. A auditoria posterior no(s) site(s) deve incluir a confirmação de que os requisitos estabelecidos pela Matriz estejam adequadamente incorporados nos documentos do site específico e implementados na prática. Pode ser necessário fazer um acompanhamento de determinados tópicos com a Matriz durante a auditoria do site, e neste caso a Matriz deve disponibilizar as informações.
- 3) Os relatórios da auditoria do site devem incluir quais funções e/ou processos do SGSA foram auditados na Sede, incluindo as informações, corroborando as evidências objetivas coletadas relacionadas com as funções da Matriz.
- 4) Quando a mesma Matriz estiver vinculada a mais de um site, o seguinte se aplica:
  - a. A auditoria da Matriz é realizada antes da auditoria dos sites, em um período de 12 meses da auditoria dos sites, mas, normalmente, o mais próximo possível da auditoria dos sites.
  - b. Um relatório de auditoria separado é gerado para a Matriz, que deve ser carregado na Plataforma de garantia do SGSA, junto com o relatório de auditoria de cada site;
- 5) Todos os sites vinculados à Matriz devem ter uma auditoria, um relatório de auditoria e um certificado separados.
- 6) As funções da Matriz devem ser auditadas em todos os tipos de auditoria (inicial, manutenção e recertificação). A auditoria pode ser realizada no site ou de forma remota, segundo a avaliação de viabilidade e de acordo com os requisitos do Anexo 5.
- 7) As não conformidades identificadas na Matriz devem ser resolvidas como estabelecido na seção 6.2 desta Parte.
- 8) A Matriz não pode receber um certificado separado, pois as funções/processos auditados



fazem parte da auditoria do site. A Matriz é mencionada no certificado do site, independentemente se foi analisada como parte da auditoria do site ou como uma auditoria separada, e deve-se indicar que funções e/ou processos do SGSA foram gerenciados na Matriz. A seguinte redação: “Esta auditoria incluiu os seguintes processos centrais de SGSA gerenciados pela (nome e local da Sede): (descrever os processos de SGSA gerenciados na Sede)”, pode ser usada.

### 5.2.1.1 DURAÇÃO DA AUDITORIA DA MATRIZ

- a) Para organizações nas quais algumas funções pertinentes à certificação são controladas por uma Matriz separada do(s) site(s), e nas quais essas funções são auditadas em separado do site (antes da auditoria do site), a duração mínima da auditoria da Matriz deve ser 0,5 auditor dia (4 horas de trabalho). Dependendo da natureza, complexidade (incluindo o número de sites vinculados à Matriz) e a extensão dessas funções, deve-se acrescentar mais tempo. Em todos os casos, a duração da auditoria deve ser apropriada para permitir que as funções relevantes sejam completamente avaliadas.
- b) Quando as funções da Matriz são avaliadas como parte e ao mesmo tempo que a auditoria no site, nenhum tempo de auditoria adicional é necessário.
- c) Pode ser permitido uma redução máxima de 20% da duração da auditoria para cada site individual vinculado à Matriz off-site. A redução de 20% é aplicada somente à duração mínima da auditoria (D<sub>s</sub>) do site, segundo a ISO 22003-1:2022, Anexo B.
- d) Um tempo adicional é necessário para o planejamento e a redação do relatório das auditorias da Matriz e não está incluído na duração básica da auditoria do site.

### 5.2.2 ATIVIDADES OFF-SITE

- 1) Sempre que um processo de fabricação, de processamento ou de serviço seja dividido em mais de um endereço físico, esses locais podem ser incluídos em uma auditoria, desde que os diferentes endereços façam parte da mesma entidade jurídica e sob o mesmo SGSA. Isso está limitado a dois sites (site principal e site satélite) ou a organizações com uma configuração do estilo campus (diversas instalações em um local que faz parte da mesma organização). É necessário que esses sites estejam no mesmo país e a auditoria deve ser entregue de maneira contínua, ou seja, de acordo com a duração da auditoria calculada.
- 2) Instalações de armazenamento em outra localização também devem ser incluídas na mesma auditoria, desde que façam parte da mesma entidade jurídica e sob o mesmo SGSA. As instalações de armazenamento estão limitadas àquelas usadas somente para esta função e estejam vinculadas diretamente ao armazenamento de produtos do site. Quando as atividades ou serviços são fornecidos para outros clientes (incluindo empresas irmãs), será necessária uma certificação separada para essas instalações de armazenamento off-site.
- 3) O certificado deve incluir os locais auditados com as atividades por localização (no certificado ou como um Anexo ao certificado) – consulte o Anexo 3.
- 4) O relatório de auditoria deve refletir claramente o que foi auditado em cada local incluído na certificação, incluir um nível suficiente de detalhe (evidência objetiva) nas seções de resumo, e as conclusões da auditoria devem poder ser identificadas como específica de cada site.

### 5.2.2.1 DURAÇÃO DA AUDITORIA DA ATIVIDADE OFF-SITE

- a) Atividades de fabricação off-site: Quando as atividades de fabricação, processamento ou serviço forem off-site, pode ser aplicado uma redução de 50% do tempo de auditoria de  $D_s$  para o site satélite OU os parâmetros (por exemplo, FTE, estudos HACCP) do site satélite devem ser incluídos no cálculo da duração da auditoria do site principal, como especificado em §4.3. Um tempo adicional deve ser acrescentado para a viagem entre os sites e, portanto, não incluído na duração da auditoria.
- b) Armazenamento off-site e cross docking: Pelo menos 0,25 auditor dia (2 horas de trabalho) adicional ao tempo de auditoria deve ser acrescentado à duração da auditoria FSSC 22000 para cada instalação de armazenamento off-site ou cross docking. O transbordo não está incluído neste requisito.

## 5.3 CERTIFICAÇÃO DE MULTI-SITES

### 5.3.1 GERAL

- a) Uma organização multi-site é uma organização com uma função central identificada, na qual determinadas atividades de SGSA são planejadas, controladas ou gerenciadas, e uma rede de sites nos quais essas atividades são realizadas parcial ou totalmente, segundo a ISO 22003-1:2022 cláusula 9.1.5.2.
- b) Uma organização multi-site não tem que ser uma entidade jurídica única, e neste caso todos os sites devem ter uma mesma ligação legal ou contratual com a função central da organização e estar sujeitos a um único sistema de gestão, que está implantado, estabelecido e sujeito à supervisão e vigilância contínuas, e auditorias internas pela função central.
- c) A certificação multi-site (incluindo amostragem) só é permitida para as seguintes (sub)categorias de cadeia de alimentos:
  - E – Catering
  - FI – Varejo/atacado
  - FII – Corretagem/Comércio/Comércio eletrônico
  - G – Armazenamento e distribuição
- d) Ao aplicar a certificação multi-site, todos os requisitos do IAF MD 1 devem ser cumpridos, exceto:
  - i. Parágrafo 6.1.3 (tamanho da amostra). Este parágrafo do IAF MD 1 deve ser substituído pelo regime de amostragem da ISO 22003-1:2022 parágrafo 9.1.5.4; excetuando que o seguinte cálculo deve ser utilizado pelas categorias E, F e G da cadeia de alimentos:

Para organizações com 20 sites ou menos, todos os sites devem ser auditados. Para organizações com mais de 20 sites, o número mínimo de sites a serem amostrados deve ser 20 mais a raiz quadrada do número total de outros sites, arredondado para cima para o próximo número inteiro:  $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$ .

- ii. Parágrafo 7.3: Cálculo da duração da auditoria:

Função Central: A duração da auditoria da função central deve ser calculada com base nos  $D_s$ , usando a tabela no Anexo B da ISO 22003-1:2022. O cálculo da  $D_s$  está baseado em:

- FTE: o número de FTE da função central responsável e envolvido nas atividades da função central.
- Categoria de cadeia de alimentos: se houver múltiplas categorias ou subcategorias, use a categoria ou subcategoria com o mais alto valor de TD para determinar a DS.
- Número de estudos HACCP: use o número de diferentes estudos HACCP na organização multi-site.

A duração da auditoria da função central deve sempre ser calculada em separado das auditorias dos sites, independentemente de a função central estar situada em um site ou não. A duração da auditoria da função central deve ser igual ou maior que as Ds de todos os tipos de auditoria (inicial, manutenção e recertificação) e não pode ser inferior a 1,0 auditor dia em todos os casos. Não é necessário acrescentar  $T_{FSSC}$  à duração da auditoria da função central.

Sites: A duração da auditoria dos sites é calculada individualmente, baseada nos parâmetros específicos vinculados ao site. Pode ser permitido uma redução máxima de 50% da duração da auditoria para cada site pertencente à organização multi-site. A redução de 50% é aplicada somente à duração mínima da auditoria (Ds), segundo a ISO 22003-1:2022, Anexo B, Tabela B.1;

Duração da auditoria do site:

- Auditoria inicial = (50% da Ds) +  $T_{FSSC}$
- Auditorias de manutenção = [1/3 de (50% de Ds)] +  $T_{FSSC}$
- Auditorias de recertificação = [2/3 de (50% de Ds)] +  $T_{FSSC}$

A duração da auditoria de um site não pode ser inferior a 1,5 auditor dia para todos os tipos de auditoria (inicial, manutenção e recertificação) e todas as categorias de cadeia de alimentos aplicáveis.

- e) A duração da auditoria exclui o tempo de preparação e de redação do relatório. É necessário que seja acrescentado um tempo adicional para a preparação da auditoria e a redação do relatório da função central e de cada site.
- f) Durante a auditoria de Fase 1, no mínimo, a Função central deve passar por uma auditoria - não é necessário incluir sites na auditoria de Fase 1. Embora não seja exigido, se recomenda incluir alguns sites para determinar a prontidão da auditoria de Fase 2. Se um site não for auditado durante a auditoria de Fase 1, a duração da auditoria inicial completa deve ser aplicada na duração da Fase 2 para este site.
- g) Para as auditorias posteriores, a função central deve ser auditada, no mínimo, uma vez por ano e antes do OC auditar os sites (amostrados). Em casos excepcionais, um pequeno número de sites de amostra pode ser auditado antes da auditoria da função central. A auditoria dos sites deve ser realizada o mais perto possível da auditoria da função central, mas sempre no prazo de 12 meses da auditoria da função central.
- h) Podem ser produzidos relatórios separados para a função central e cada site, respectivamente. Ou um relatório de auditoria pode ser produzido para a organização multi-site, incluindo informações da função central, contendo informações específicas sobre cada site auditado e em conformidade com o conteúdo do Anexo 2. As seções de resumo do relatório de auditoria devem refletir claramente o que foi auditado em cada site, com a corroboração de evidências objetivas.
- i) O certificado deve ser um certificado grupal emitido para a organização multi-site. Não

está permitido emitir certificados para sites individuais no caso de certificação de multi-sites.

### 5.3.2 METODOLOGIA DE AMOSTRAGEM

- a) Para organizações com 20 sites ou menos, todos os sites devem ser auditados.
- b) Para organizações com mais de 20 sites e que cumpram com os critérios de amostragem, se aplicam os requisitos de amostragem estabelecidos na ISO 22003-1:2022, parágrafo 9.1.5, exceto para a metodologia de amostragem (cálculo), quando for aplicável o requisito do Esquema em 5.3.1 (d) neste documento.
- c) Além de (b): quando a amostragem for permitida, o OC deve assegurar que todos os sites sejam auditados ao longo do ciclo de certificação inicial (inicial, manutenção, manutenção) e ciclo de certificação posterior (recertificação, manutenção, manutenção), respectivamente. Portanto, o tamanho da amostra deve ser aumentado para cumprir este requisito, mas não pode jamais ser inferior ao que está definido em (b).
- d) A metodologia define tamanhos de amostra mínimos, e, portanto, com base nas categorias de risco, complexidade e desempenho dos sites, um aumento no tamanho da amostra pode ser necessário.
- e) Quando forem adicionados sites ao grupo, é necessário fazer uma auditoria antes de eles serem adicionados ao certificado, seja como uma auditoria especial (extensão do escopo) ou como parte da auditoria regular.
- f) A cada 3 anos, a auditoria regular deve ser realizada totalmente sem anunciar, como definido na Parte 3, seção 5.4.1, incluindo a função central e as auditorias dos sites (amostradas).

### 5.3.3 REQUISITOS PARA A FUNÇÃO CENTRAL

- a) A função central deve ter um contrato com o OC e solicitar a inclusão da amostragem de multi-sites como parte do processo de aplicação, se desejar que ela seja incluída.
- b) É responsabilidade da função central garantir o compromisso da gerência com o SGSA e ter suficientes recursos e capacidade técnica para dar suporte ao sistema e ao programa de auditoria interna. A função central deve ser independente dos sites (por exemplo, ter funcionários diferentes/exclusivos, governança, gestão, etc.).
- c) Pode ser necessário fazer um acompanhamento de determinados tópicos com a Função central durante ou depois da auditoria do site, e neste caso as pessoas responsáveis na Função central devem disponibilizar as informações.
- d) A função central deve ser responsável por coordenar, resolver e fechar as não conformidades identificadas nos sites, conjuntamente com os sites pertinentes. Se a função central ou qualquer dos sites não cumprir com os requisitos do Esquema, toda a organização, incluindo a função central e todos os sites, não receberá a certificação. Se a certificação foi atribuída anteriormente, isso deve iniciar o processo do OC para suspender ou retirar a certificação.

### 5.3.4 GESTÃO DA NÃO CONFORMIDADE

As não conformidades encontradas nas organizações multi-site devem cumprir com os requisitos do Esquema (consulte Parte 3, seção 6.2), além daqueles no IAF MD1, seção 7.7 e da ISO 22003-1:2022, seção 9.1.5, além dos seguintes requisitos específicos:

- a) Quando for identificada uma não conformidade crítica, o certificado da organização multi-site deve ser suspenso em um prazo de 3 dias úteis da identificação da não conformidade crítica, independentemente se foram concluídas a auditoria da função central ou as auditorias dos sites.

- b) Quando for identificada uma não conformidade maior e a auditoria demora mais de 28 dias corridos para concluir (auditorias da função central e sites), a organização deve proporcionar um plano de ação corretiva, incluindo medidas ou controles temporários para mitigar o risco até poder fechar a não conformidade. **Se não for fornecido um plano de ação corretiva no prazo de 28 dias, o certificado deve ser suspenso.**
- c) O prazo para o fechamento de não conformidades começa no final da auditoria – após a conclusão da auditoria da função central e de todos os sites.

## 5.4 AUDITORIAS NÃO ANUNCIADAS

### 5.4.1 FREQUÊNCIA

- 1) O OC deve assegurar que para cada organização certificada, pelo menos uma auditoria de manutenção seja não anunciada após a auditoria de certificação inicial e dentro de cada período de três (3) anos posteriores.
- 2) A auditoria de certificação inicial (fase 1 e fase 2) não pode ser realizada sem ser anunciada.
- 3) **A organização, depois de certificada, pode escolher voluntariamente realizar todas as auditorias (manutenção e recertificação) como auditorias não anunciadas.**

### 5.4.2 EXECUÇÃO

- 1) O OC determina a data da auditoria não anunciada, como parte do programa de auditoria.
- 2) O site não deve ser notificado com antecedência sobre a data da auditoria não anunciada e o plano de auditoria não deve ser compartilhado até a reunião de abertura. Em casos excepcionais, quando houver restrições de visto **ou de segurança**, o contato com a organização certificada pode ser necessário como parte do processo de solicitação do visto. No entanto, **nesses casos excepcionais**, as datas exatas da auditoria não anunciada não devem ser confirmadas, somente um período de tempo, **que normalmente é de 30 dias**.
- 3) A auditoria não anunciada ocorre durante o horário de expediente operacional normal, **considerando todos os turnos, quando aplicável**.
- 4) Os dias de restrição podem ser acordados previamente entre o OC e a organização certificada.
- 5) A auditoria terá início com uma inspeção das instalações **e dependências** de produção, com início dentro de 1 hora após o auditor ter chegado ao local. No caso de vários edifícios no site, o auditor deve, com base nos riscos, decidir quais edifícios/instalações devem ser inspecionados e em qual ordem.
- 6) Todos os requisitos do Esquema devem ser avaliados, inclusive os processos de produção ou serviço em operação. Onde partes do plano de auditoria não possam ser auditadas, uma auditoria de follow-up (anunciada) deve ser agendada dentro de **28 dias corridos, ainda assim cumprindo com o requisito do ano civil**.
- 7) O OC decide quais das auditorias de manutenção devem ser escolhidas como a auditoria não anunciada, considerando o requisito de que as auditorias não anunciadas devem ser realizadas, no mínimo, uma vez a cada 3 anos, respeitando o requisito do ano civil.
- 8) Se a organização certificada se recusa a participar da auditoria não anunciada, o certificado será suspenso **no prazo de 3 dias úteis da data da recusa**. O OC deve retirar o certificado se a auditoria não anunciada não for realizada no prazo de seis meses a partir da data **da suspensão**.
- 9) A auditoria da Matriz separada que controla determinados processos do SGSA pertinente à certificação separada do(s) site(s) (ver 5.2.1) deve ser anunciada. Quando as atividades da Matriz são parte da auditoria de um site, **esta** deve ser não anunciada.

- 10) Sites secundários (atividades off-site) e o armazenamento off-site, as instalações de depósitos e distribuição também devem ser auditadas durante a auditoria não anunciada.

## 5.5 USO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

A Tecnologia da Informação e Comunicação (ICT) pode ser usada como uma ferramenta de auditoria remota nas auditorias FSSC 22000 **regulares**, com os seguintes usos e cumprindo com os requisitos aplicáveis do IAF MD4:

- 1) Para realizar entrevistas e revisão de políticas, procedimentos ou registros como parte da auditoria on-site; **além de funções da Matriz quando apropriado.**
- 2) Ao utilizar a Auditoria via ICT, como definido no Anexo 5.
- 3) **Para auditorias totalmente remotas, no caso de um evento grave, quando são cumpridos os requisitos no Adendo de Auditoria Totalmente Remota.**
- 4) **Para a categoria FII, as auditorias de manutenção regulares podem ser realizadas como auditorias totalmente remotas. Os requisitos no Adendo de Auditoria Totalmente Remota devem ser cumpridos, com exceção de que não estão limitados à circunstâncias vinculadas a um evento grave.**

## 5.6 TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO

A transferência de certificação é definida como o reconhecimento da existência de uma certificação válida do sistema de gestão, concedida por um organismo de certificação acreditado (o “organismo de certificação emissor”), por outro organismo de certificação acreditado (o “organismo de certificação receptor”), para a emissão de seu próprio certificado. Os requisitos para a transferência da certificação acreditada segundo o IAF MD2 devem ser observados.

O OC receptor/novo deve determinar a elegibilidade da certificação para transferência. Somente um certificado FSSC 22000 acreditado, existente e válido pode ser transferido. Não é possível transferir certificados vencidos ou suspensos. O OC receptor deve realizar uma revisão pré-transferência para determinar se o certificado pode ser transferido. Esta revisão deve ser realizada por meio da revisão da documentação e, quando for necessário, uma visita pré-transferência pode ser realizada para confirmar a validade da certificação. A visita pré-transferência não é uma auditoria. A revisão pré-transferência deve ser carregada na Plataforma de garantia como parte da transferência. O processo de transferência, incluindo a emissão do certificado, deve ser concluído antes do vencimento do certificado atual.

## 5.7 AUDITORIAS DE UPGRADE

A Fundação emitirá instruções quando auditorias de upgrade (atualização) sejam necessárias. Isso normalmente ocorre quando há uma mudança significativa nos requisitos do Esquema, **por exemplo, uma alteração da versão.**

O OC deve:

- 1) Seguir os requisitos de upgrade (atualização) conforme emitidos pela Fundação;
- 2) Assegurar que todo o pessoal e os auditores estejam familiarizados com o processo de upgrade (atualização);
- 3) A **duração** adicional da auditoria deve ser recalculada e avisada aos clientes quando aplicável;
- 4) Após a auditoria de upgrade (atualização) bem-sucedida (incluindo o fechamento de não conformidades) o certificado será reemitido, quando for necessário dentro dos requisitos de atualização.



## 5.8 AUDITORIAS DE TRANSIÇÃO

- 1) As auditorias de transição para a certificação FSSC 22000 são assim chamadas quando uma organização que possui uma certificação acreditada atual da ISO 22000 ou um programa de certificação reconhecido pela GFSI deseja transferir (mudar) para a certificação FSSC 22000. Para estar qualificado para uma auditoria de transição, a certificação atual deve estar válida no momento da auditoria de transição e ter um escopo equivalente de certificação.
- 2) O certificado ISO 22000 ou o certificado reconhecido equivalente da GFSI válido não precisa ser emitido pelo OC responsável pela auditoria de transição.
- 3) As auditorias de transição são o início de um novo ciclo de certificação e, portanto, devem ser uma auditoria de Fase 2.
- 4) A duração mínima da auditoria de transição deve ser (dois terços de  $D_s$ ) +  $T_{FSSC}$  e deve cumprir com os requisitos de duração mínima da auditoria no §4.3. Uma auditoria de Fase 1 deve ser realizada a critério do OC.
- 5) Uma auditoria de transição bem-sucedida deve resultar em um certificado FSSC 22000 com uma validade de três (3) anos.

## 5.9 ALOCAÇÃO DA EQUIPE DE AUDITORIA

- 1) Os membros da equipe de auditoria devem cumprir com os requisitos de competência estabelecidos pela Fundação na Parte 4 do Esquema.
- 2) A equipe de auditoria deve possuir a competência combinada para as subcategorias da cadeia de alimentos que suportem o escopo da auditoria e seguir os requisitos da ISO/IEC 17021-1 e da ISO 22003-1.
- 3) Não é permitido que um auditor realize mais de dois ciclos de 3 anos de certificação na mesma organização certificada, como auditor líder ou co-auditor. Se um auditor inicia a auditoria dentro de um ciclo de certificação, ele deve ser alternado após seis (6) anos. O auditor deve ser alternado por, no mínimo, uma (1) auditoria FSSC 22000 regular (excluindo as auditorias de Fase 1, follow-up e especiais), antes de ser autorizado a realizar auditorias FSSC 22000 na respectiva organização novamente.

## 5.10 GESTÃO DE EVENTOS GRAVES

- 1) O OC deve ter um processo para revisar auditorias planejadas quando um evento grave afeta uma organização certificada e a auditoria não possa ser executada conforme o planejado.
- 2) O OC deve avaliar os riscos de continuidade da certificação e estabelecer uma política e processo documentados, descrevendo as etapas necessárias no caso de uma organização certificada ser afetada por um evento grave, para garantir a manutenção da integridade da certificação. O conteúdo mínimo da avaliação de risco deve abranger os aspectos listados no IAF ID3, seção 3.
- 3) O resultado da Avaliação de Risco e as ações planejadas devem ser registrados. Os desvios do programa de auditoria e sua justificativa para as alterações devem ser registrados. Os OCs devem estabelecer em consulta com as organizações certificadas um razoável fluxo planejado de ação.
- 4) Nos casos em que a auditoria de manutenção regular não puder ser realizada no período do ano civil devido a um evento grave, deve-se solicitar uma exceção à Fundação para aprovação, ou o certificado será suspenso.
- 5) No caso de um evento grave, uma auditoria totalmente remota pode ser realizada se forem cumpridas as condições definidas no Adendo de Auditoria Totalmente Remota. Quando for realizada uma auditoria totalmente remota, o método de entrega da auditoria

deve ser mencionado no certificado, segundo os requisitos do Anexo 3.

## 6 DOCUMENTAÇÃO DA AUDITORIA

### 6.1 RELATÓRIO ESCRITO DE AUDITORIA

O OC deve fornecer um relatório escrito para cada auditoria.

- a) O relatório de auditoria deve ser tratado confidencialmente pelo OC, mas deve ser disponibilizado às Autoridades pertinentes quando solicitado e após a aprovação da organização.
- b) O relatório de auditoria deve confirmar que todos os requisitos do Esquema sejam avaliados e relatados, e uma declaração de (não) conformidade fornecida. Além disso, deve estar em conformidade com todos os requisitos relevantes da ISO/IEC 17021-1.
- c) Os relatórios de auditoria obrigatórios emitidos pela Fundação devem ser usados. O conteúdo mínimo e os requisitos do relatório estão definidos no Anexo 2 do Esquema e devem ser cumpridos ao concluir o relatório de auditoria.
- d) As condições procedimentais e operacionais do SGSA devem ser verificadas, para avaliar a eficácia do SGSA no cumprimento dos requisitos do Esquema e relatadas.
- e) Em casos excepcionais, determinados requisitos podem ser considerados não aplicáveis (N/A). Quando um requisito for considerado N/A, deve-se registrar uma justificativa adequada na respectiva seção do relatório de auditoria. Nota: isso se aplica somente àquelas cláusulas no relatório de auditoria que têm a opção de selecionar N/A; todas as outras cláusulas devem ser totalmente avaliadas.
- f) As exclusões do escopo devem ser avaliadas e justificadas no relatório de auditoria, de acordo com os requisitos do Anexo 1.
- g) Os desvios do plano de auditoria devem ser justificados e adequadamente documentados no relatório de auditoria.
- h) O cálculo da duração da auditoria deve ser carregado na Plataforma de garantia da FSSC como um documento separado para cada auditoria, incluindo a fórmula e detalhes do cálculo de todas as auditorias (certificação inicial, manutenção e recertificação). Quando houver atividades off-site, estas devem ser indicadas especificamente e incluídas no cálculo da duração da auditoria. A certificação multi-sites deve incluir o cálculo para a Função Central e de cada um dos sites.
- i) Os auditores devem relatar todas as não conformidades (NCs) em todas as auditorias. Para cada não conformidade (NC), uma declaração clara e concisa do requisito, a declaração de NC, o grau da NC e a comprovação objetiva devem ser registrados no relatório de auditoria.
- j) O relatório de não conformidade do OC deve cumprir com os requisitos de conteúdo no Anexo 2. Uma cópia do relatório de não conformidade deve ser fornecida à organização na reunião de encerramento e deve ser carregado na Plataforma de garantia como um documento separado para cada auditoria.
- k) O relatório da Matriz deve conter no mínimo um resumo das funções desempenhadas, evidências objetivas de documentos analisados, entrevistas realizadas e as NCs encontradas na Matriz. Este relatório deve ser carregado para cada site na Plataforma de garantia ao qual esta Matriz está vinculada. Na auditoria de cada site, a implementação das ações corretivas deve ser verificada e relatada.
- l) O relatório de auditoria FSSC 22000 completo deve ser enviado à organização (certificada) no prazo de 2 (duas) semanas da decisão de certificação, para todas as auditorias realizadas.



- m) É um requisito da Fundação que os relatórios de auditoria sejam escritos em inglês. Quando uma organização solicita que o relatório seja escrito no idioma em que a auditoria foi realizada (se diferente do inglês), isso pode ser permitido mediante acordo entre o OC e a organização. No entanto, os campos obrigatórios **para carregar na Plataforma de garantia** devem sempre ser preenchidos em inglês. Em todos os casos em que os OCs traduzirem os relatórios de auditoria, o OC deve ter procedimentos de verificação implementados para assegurar que as traduções são corretas.

## 6.2 NÃO CONFORMIDADES

De acordo com as definições no Esquema e como definido abaixo, o OC deve aplicar estes critérios como uma referência para determinar o nível de não conformidades para as conclusões. Existem três níveis de classificação de não conformidades:

- a) Não conformidade menor;
- b) Não conformidade maior;
- c) Não conformidade crítica.

As não conformidades devem sempre ser escritas segundo os requisitos mais relevantes do Esquema relacionados com os critérios de auditoria específicos da ISO 22000:2018, a norma PPR especificada ou o Requisito adicional FSSC 22000.

Se considera que as não conformidades identificadas na auditoria da Matriz têm um impacto nos procedimentos equivalentes aplicáveis a todos os sites. As ações corretivas, portanto, devem abordar os problemas de comunicação em todos os sites certificados e as ações apropriadas para os sites afetados. Essas não conformidades e ações corretivas devem ser claramente identificadas na respectiva seção do relatório de auditoria do site e devem ser apuradas de acordo com os procedimentos do OC antes de emitir o certificado do site **ou concluir a decisão de certificação**.

O Esquema não permite “Oportunidades de melhoria”.

### 6.2.1 NÃO CONFORMIDADE MENOR

Uma não conformidade menor deve ser emitida quando a constatação não afeta a capacidade do sistema de gestão para alcançar os resultados pretendidos:

- 1) A organização deve fornecer ao OC as provas objetivas da correção, evidências de uma investigação sobre os fatores causais, riscos expostos e o plano de ação corretiva proposto (PAC);
- 2) O OC deve analisar o plano de ação corretiva e a evidência da correção, e aprová-la quando aceitável. A aprovação do OC deve ser concluída no prazo de 28 dias corridos após o último dia da auditoria. Exceder este prazo deve resultar na suspensão do certificado, **ou no caso de uma auditoria inicial, a Fase 2 da auditoria deve ser repetida no máximo em 6 (seis) meses a partir do último dia da auditoria de Fase 2 anterior**;
- 3) As ações corretivas (AC) devem ser implementadas pela organização dentro do prazo acordado com o OC;
- 4) A eficácia da implementação do plano de ação corretiva deve ser analisada, no máximo, até a próxima auditoria programada. A falha em resolver uma não conformidade menor de uma auditoria anterior pode resultar em uma não conformidade maior na próxima auditoria programada.

## 6.2.2 NÃO CONFORMIDADE MAIOR

Uma não conformidade maior deve ser emitida quando a constatação afeta a capacidade do sistema de gestão em alcançar os resultados pretendidos, **ou uma não conformidade legislativa vinculada à qualidade**:

- 1) A organização deve fornecer ao OC as evidências objetivas de uma investigação sobre os fatores causais, riscos expostos e a evidência da efetiva implementação;
- 2) O OC deve analisar o plano de ação corretiva e realizar uma auditoria de follow-up on-site, para verificar a implementação da ação corretiva para fechar a não conformidade maior. Nos casos em que a comprovação documental for suficiente para fechar a não conformidade maior, o OC pode decidir realizar uma análise documental. Esta auditoria de follow-up deve ser feita no prazo de 28 dias corridos a partir do último dia da auditoria;
- 3) A não conformidade maior deve ser fechada pelo OC no prazo de 28 dias a partir do último dia da auditoria. Quando a NC maior não pode ser fechada neste prazo, o certificado deve ser suspenso;
- 4) Quando a conclusão das ações corretivas possa levar mais tempo **em casos específicos**, o PAC deve incluir as medidas ou controles temporários necessários para mitigar o risco até que a ação corretiva permanente seja implementada. **A evidência que corrobora as medidas ou controles temporários deve ser enviada ao OC para análise e aceitação no prazo de 28 dias a partir do último dia da auditoria.**
- 5) **Se uma não conformidade maior for identificada na auditoria de Fase 2, ela deve ser fechada pelo OC no prazo de 28 dias corridos a partir do último dia da auditoria. Quando a conclusão das ações corretivas necessitar mais tempo, o Plano de ação corretiva (PAC) deve incluir as medidas ou controles temporários necessários para mitigar o risco até que a ação corretiva permanente seja implementada. A evidência dessas medidas temporárias deve ser enviada e aceita pelo OC no prazo de 28 dias corridos a partir do último dia da auditoria. A decisão de certificação deve ser tomada com base nessas informações. Além disso, quando as medidas temporárias forem aceitas, o OC deve acordar um prazo adequado com a organização, para verificar a implementação efetiva da ação corretiva permanente, no prazo máximo de 6 (seis) meses após o último dia da auditoria. Se o prazo de 28 dias corridos após o último dia da auditoria for excedido, por exemplo, não fechamento da não conformidade maior ou não aceitação da evidência das medidas temporárias, a auditoria de Fase 2 completa deve ser repetida.**

## 6.2.3 NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA

Uma não conformidade crítica é emitida quando **há uma falha significativa no sistema de gestão, uma situação com impacto adverso** direto na segurança dos alimentos **e nenhuma** ação não apropriada está **sendo** observada, ou quando a legalidade da **segurança dos alimentos** e/ou a integridade da certificação **está** em jogo:

- 1) Quando uma não conformidade crítica é identificada em uma organização certificada, o certificado deve ser suspenso no prazo de 3 dias corridos da emissão, por um período máximo de seis (6) meses;
- 2) Quando uma não conformidade crítica é emitida durante a auditoria, a organização deve fornecer ao OC evidências objetivas de uma investigação sobre os fatores causais, riscos expostos e o PAC proposto. Isto deve ser fornecido ao OC no prazo de 14 dias corridos após a auditoria;
- 3) Uma auditoria separada deve ser conduzida pelo OC entre seis (6) semanas e seis (6) meses após a auditoria regular, para verificar a efetiva implementação das ações corretivas. Esta auditoria deve ser uma auditoria completa on-site (com uma duração

mínima on-site de um dia). Depois de uma auditoria de follow-up bem-sucedida, o certificado e o ciclo atual da auditoria serão restaurados e a próxima auditoria deve ocorrer como originalmente planejado (a auditoria de follow-up é adicional e não substitui uma auditoria anual). Essa auditoria de **follow-up** deve ser documentada e o relatório carregado **como parte da documentação da auditoria vinculada à auditoria na qual a NC for identificada**;

- 4) O certificado será retirado quando a não conformidade crítica não for efetivamente resolvida no prazo de seis (6) meses;
- 5) **Quando uma NC crítica é identificada em uma auditoria de certificação inicial, a auditoria falha e a auditoria completa de certificação deve ser repetida.**

## 6.3 DOCUMENTAÇÃO ADICIONAL DA AUDITORIA

Além do relatório de auditoria escrito e a documentação regular da auditoria, a seguinte documentação obrigatória é requerida:

- 1) Um registro de participação (ou documento similar) que confirme a presença real do(s) auditor(es) e dos representantes da organização durante a auditoria. Este documento deve:
  - Ser assinado por um representante da organização que está sendo auditada e pelo auditor líder;
  - Indicar a hora de início, duração da pausa do almoço e hora de finalização de cada dia; e
  - Ser carregado como parte obrigatória da documentação da auditoria na Plataforma de garantia FSSC para cada auditoria.
- 2) Uma declaração de integridade assinada por um alto representante da organização e pelo(s) auditor(es) confirmando que todo o mencionado abaixo foi cumprido:
  - a. Não existência de nenhum conflito de interesse real ou presumível, para assegurar a imparcialidade da auditoria;
  - b. A integridade da auditoria ou o processo de auditoria não foi comprometido de nenhum modo, e
  - c. A auditoria foi realizada de modo ético.

# 7 PROCESSO DE DECISÃO DA CERTIFICAÇÃO

## 7.1 GERAL

- 1) Os OCs devem realizar uma revisão técnica de todas as auditorias: **de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17021:2015** para:
  - a. Confirmar que a equipe de auditoria tem a competência necessária;
  - b. Verificar que a auditoria teve a duração correta;
  - c. Estar de acordo com o resultado e com o conteúdo do relatório da auditoria, incluindo o cumprimento do nível mínimo de evidências documentadas, como requerido pelo Anexo 2; e
  - d. **Estar de acordo com as NCs** (evidência objetiva e classificação) e com a efetividade das correções e das ações corretivas **e/ou** planos.

- 2) Todas as ações necessárias resultantes da revisão técnica devem ser abordadas, seguido da tomada de decisão do OC sobre o status da certificação da organização (por exemplo, conceder a certificação, manter a certificação, suspender ou retirar).
- 3) O OC deve manter informações documentadas das revisões técnicas, todas as consultas da revisão e as decisões de certificação resultantes relacionadas com a auditoria. Os nomes dos que realizam a revisão e tomam a decisão de certificação, além das datas correspondentes da revisão/decisões realizadas, devem ser registrados.  
Nota: nem todas as decisões podem levar à emissão de um novo certificado.
- 4) O período de validade máximo do certificado é de 3 anos, a partir da data da decisão de certificação inicial, com os posteriores ciclos de 3 anos.
- 5) O certificado na Plataforma de garantia FSSC deve ser um reflexo preciso do status de certificação atual e do escopo da organização.

## 7.2 FORMA E CONTEÚDO DO CERTIFICADO

- 1) O OC deve emitir certificados FSSC 22000 de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1:2022, o escopo de certificação e os modelos de certificado definidos pela Fundação (consulte Anexo 1 e Anexo 3).
- 2) O certificado deve ser em inglês e deve corresponder ao certificado na Plataforma de garantia e com os detalhes no registro público. É possível incluir uma tradução da declaração de escopo depois da declaração em inglês no certificado. Consulte os requisitos definidos no Anexo 3, no qual as cópias de certificados são emitidas em outros idiomas.
- 3) O logotipo FSSC 22000 deve ser utilizado pelo OC em seus certificados.
- 4) Os detalhes da Matriz devem ser incluídos, se aplicável.
- 5) Onde aplicável, as localizações off-site e multi-sites devem ser listadas (incluindo nome, endereço e atividades); os detalhes podem ser fornecidos em um anexo ao certificado.
- 6) O Código de Identificação de Organizações Certificadas (COID) ou o código QR fornecido por meio da Plataforma de garantia FSSC devem ser incluídos.
- 7) As datas dos certificados devem ser como segue:
  - a. Data de decisão do certificado: data em que uma nova decisão é tomada após uma auditoria de certificação ou recertificação (excluindo as auditorias regulares de manutenção).  
Novas datas de decisão do certificado também são necessárias em situações como mudanças de versão do Esquema e/ou extensões/reduções de escopo. Nestes casos, a data do “válido até” permanece inalterada;
  - b. A data da certificação inicial (isto é, a data de decisão da certificação vinculada à auditoria inicial). Essa data é fixa e é mantida desde que a organização esteja vinculada ao OC e tenha um certificado FSSC 22000 válido. No caso de uma transferência (consulte Parte 3, §5.3), a data da certificação inicial é a data de decisão da certificação da transferência vinculada ao novo OC. Além disso, o OC receptor pode citar a data de certificação inicial da organização nos documentos de certificação, indicando que a organização foi certificada por um organismo de certificação diferente antes de uma determinada data.
  - c. Data de emissão: a data em que o certificado é emitido ao cliente, ou a data de reemissão, quando um novo certificado é emitido (por exemplo, devido a uma alteração de versão, extensão de escopo etc.);
  - d. Data de validade até: data de vencimento do certificado (por exemplo, a data de decisão da certificação original mais 3 anos, menos 1 dia para o ciclo inicial).

## 7.3 SUSPENSÃO DO CERTIFICADO OU RETIRADA OU REDUÇÃO DO ESCOPO

- 1) *Suspensão*: o OC deve suspender a certificação quando uma não conformidade crítica é emitida e/ou há evidências que a **organização certificada** é incapaz ou não está disposta a estabelecer e manter a conformidade com os requisitos do Esquema.
- 2) *Retirada*: o OC deve retirar um certificado quando:
  - a. O status de suspensão não pode ser retirado no prazo de seis (6) meses;
  - b. A organização cessa suas atividades de certificação FSSC 22000;
  - c. Quaisquer outras situações em que a integridade do certificado ou do processo de auditoria é gravemente comprometida.
- 3) *Redução do escopo*: Quando o OC tem evidência de que a **organização certificada** possui um certificado **no qual o escopo não é um reflexo preciso do sistema de gestão, por exemplo, devido a mudanças nos locais ou do controle da organização**, o OC deve reduzir o escopo da certificação apropriadamente. O OC não deve excluir atividades, processos, produtos ou serviços do escopo de certificação, quando estas atividades, processos, produtos ou serviços podem ter uma influência na segurança de alimentos dos produtos finais, conforme definido no escopo da certificação.
- 4) **Os certificados podem ser suspensos ou retirados pela Fundação ou pelo OC segundo instrução da Fundação, devido ao não cumprimento do OC dos requisitos do Esquema ou à rescisão da licença do OC com a Fundação.**

### 7.3.1 AÇÃO APÓS A SUSPENSÃO OU RETIRADA E REDUÇÃO DO ESCOPO

- 1) Em caso de suspensão ou retirada, a certificação do sistema de gestão da organização é invalidada. O OC deve realizar as seguintes ações no prazo de 3 dias úteis após a tomada de decisão de **suspensão ou retirada** da certificação:
  - a. Alterar o status da organização certificada na **Plataforma de garantia** e no seu próprio **sistema**, e deve tomar todas as outras medidas que julgar apropriadas;
  - b. Informar à organização, por escrito, da decisão de suspensão ou retirada, **incluindo o motivo da suspensão ou retirada e as consequentes ações requeridas da organização**;
  - c. Instruir a organização a tomar as medidas adequadas para informar suas partes interessadas.
- 2) Em caso de redução do escopo, a certificação do sistema de gestão da organização torna-se inválida além da declaração revisada do escopo da certificação. O OC deve realizar as seguintes ações no prazo de 3 dias úteis após a tomada da decisão de certificação:
  - a. Alterar o escopo da organização certificada no banco de dados FSSC 22000 e no seu próprio **sistema**, e deve tomar quaisquer outras medidas que julgar apropriadas;
  - b. Informar à organização, por escrito, da alteração do escopo;
  - c. Instruir a organização a tomar as medidas adequadas para informar suas partes interessadas.

## 8 DADOS E DOCUMENTAÇÃO DA PLATAFORMA DE GARANTIA

### 8.1 PROPRIEDADE DOS DADOS

- a) A organização (certificada) é a proprietária do relatório de auditoria, enquanto o OC é o responsável pelo conteúdo do relatório e pelos dados relacionados.
- b) A organização (certificada) é a titular do certificado, não a proprietária. O OC é o proprietário do certificado e responsável pelo conteúdo do certificado e pelos dados relacionados.

### 8.2 REQUISITOS DE CARREGAMENTO DOS DADOS

Para todos os tipos de auditoria, os dados e documentações exigidos devem ser inseridos na Plataforma de garantia no prazo máximo de 28 dias após a decisão de certificação, e no máximo de 2 meses após o último dia da auditoria. Os dados obrigatórios na Plataforma de garantia devem sempre ser inseridos em inglês.

### 8.3 CONTROLE DE QUALIDADE DOS DADOS

O OC deve ter um processo de controle de qualidade dos dados implementado, que proporcione garantia à Qualidade dos Dados da Plataforma de garantia do OC. Os parâmetros de qualidade incluem, no mínimo, o seguinte:

- a) Totalidade: todos os dados obrigatórios foram registrados na Plataforma de garantia;
- b) Pontualidade: todos os dados foram registrados na Plataforma de garantia dentro do prazo requerido;
- c) Validade: os valores dos dados registrados cumprem os requisitos do Esquema;
- d) Precisão: os dados são uma representação fiel dos fatos reais relacionados com a auditoria completa e o processo de certificação;
- e) Consistência: os dados registrados na Plataforma de garantia são uma representação fiel dos dados armazenados no(s) sistema(s) interno(s) do OC.

### 8.4 PLATAFORMA DE GARANTIA

- a) Cada organização (certificada) recebe um código único na Plataforma de garantia, que está vinculado à organização, chamado Código de Identificação da Organização Certificada (COID). O COID permanece com a organização para garantir a rastreabilidade, e também no caso de uma transferência. O OC deve comunicar o COID à organização depois de gerado na Plataforma de garantia, e ao OC receptor quando solicitado no caso de uma transferência.
- b) Quando for solicitado pela organização certificada, os OCs devem proporcionar à Organização Certificada associada o acesso ao seu Perfil da Organização e aos dados de Auditoria e Certificação registrados na Plataforma de garantia FSSC em tempo hábil, por meio da funcionalidade disponível.
- c) Os OCs devem garantir que o acesso da Organização Certificada seja concedido somente à(s) pessoa(s) autorizada(s).

# PARTE 4

# REQUISITOS PARA

# OS ORGANISMOS

# DE CERTIFICAÇÃO

# CONTEÚDO PARTE 4 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO

<b>1</b>	<b>Objetivo .....</b>	<b>52</b>
<b>2</b>	<b>Relação com a Fundação .....</b>	<b>52</b>
2.1	<i>Licenças .....</i>	52
2.2	<i>Envolvimento .....</i>	55
2.3	<i>Programa de integridade .....</i>	56
<b>3</b>	<b>Competência .....</b>	<b>58</b>
3.1	<i>Geral .....</i>	58
3.2	<i>Analista técnico e responsável pela decisão de certificação.....</i>	58
3.3	<i>Especialista técnico .....</i>	59
3.4	<i>Testemunha .....</i>	59
3.5	<i>Processo de qualificação do auditor .....</i>	59



## 1 OBJETIVO

Esta parte contém os requisitos para os organismos de certificação (OCs), que desejam oferecer os serviços de certificação do Esquema às organizações.

Quando o termo “Requisitos do Esquema” é utilizado, ele se refere aos requisitos do Esquema FSSC 22000, ISO/IEC 17021-1, [ISO 22003-1:2022](#) e à lista de decisão do Conselho de Partes Interessadas (BoS).

## 2 RELAÇÃO COM A FUNDAÇÃO

### 2.1 LICENÇAS

- 1) Como um pré-requisito para a solicitação de licença, o OC deve ter uma acreditação ISO/IEC 17021-1:2015 e [ISO 22003-1:2022](#) válidas para ISO 22000.
- 2) Para os Requisitos do Esquema, a acreditação [FSSC 22000](#) deve abranger as categorias e subcategorias de cadeia de alimentos aplicáveis em que fornece seus serviços de certificação FSSC 22000.
- 3) O OC deve fornecer à Fundação as informações e documentação relacionadas com a sua acreditação para o Esquema, quando solicitado.
- 4) A Fundação tem direito a solicitar informações do Organismo de Acreditação relacionadas à acreditação do OC.
- 5) O OC pode possuir mais de uma acreditação para [FSSC 22000](#) para o local principal, o qual deve estar coberto por uma única licença [FSSC](#).
- 6) Se o OC tiver vários locais com sua própria acreditação [FSSC 22000](#), a Fundação deve ser informada sobre as credenciações adicionais como parte da solicitação inicial e, posteriormente, quando ocorrerem mudanças. Esses locais com sua própria acreditação formarão parte da licença principal e serão incluídos no Programa de Avaliação IP do OC licenciado. Os custos associados com as atividades IP adicionais relacionadas serão por conta dos OCs.
- 7) Alternativamente, o OC pode optar por ter uma licença [FSSC](#) separada com a Fundação para cada local acreditado, que estará sujeito às suas próprias atividades e custos IP.

#### 2.1.1 PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DA LICENÇA

- 1) O OC deve fazer uma aplicação para obter uma licença com a Fundação para ser elegível a realizar as atividades válidas e reconhecidas de certificação do Esquema FSSC 22000. As licenças são emitidas para a(s) localização(ões) do escritório do OC conforme solicitado no formulário de aplicação de licença. No caso de terceirização de quaisquer atividades relacionadas à certificação, isto também deve ser descrito na solicitação.
- 2) Uma licença pode abranger várias Categorias de Cadeia de Alimentos para o [FSSC 22000](#) e os [Adendos relacionados quando for o caso](#).
- 3) [Com a assinatura do Contrato de Licença](#), o OC se compromete com a implementação de todos os requisitos do Esquema e todas as outras obrigações descritas no contrato de licença.

## 2.1.2 LICENÇAS

### 2.1.2.1 CONTRATO DE LICENÇA (STATUS PROVISÓRIO)

- 1) O OC deve enviar uma solicitação à Fundação, especificando as categorias e subcategorias de cadeia de alimentos, **segundo a Parte 1, Tabela 1 do Esquema**, para as quais desejam fornecer serviços de certificação. Como parte da solicitação, o OC deve enviar a documentação **relevante** requerida pelo Programa de Integridade, como parte do processo de admissão.
- 2) Após a análise das informações e a conclusão com êxito das fases do Programa de Integridade da Fundação, o OC deve receber uma licença com status provisório e ser registrado com aprovação provisória na lista do OC FSSC 22000 no website do FSSC.
- 3) O OC deve **prosseguir com a extensão de sua acreditação ISO/IEC 17021-1 para incluir o FSSC 22000** com um OA aceito pela Fundação, e enviar a confirmação por escrito da aceitação da aplicação à Fundação **em tempo hábil**.
- 4) O status provisório permite ao OC usar o Esquema para certificação não acreditada após receber a autorização da Fundação, de acordo com os requisitos do processo de admissão no Programa de Integridade. Os certificados não acreditados devem ser registrados na **Plataforma de garantia**. Depois de **obter** a acreditação, os certificados não acreditados podem ser substituídos por um certificado acreditado imediatamente ou após a próxima auditoria de certificação, **de acordo com os requisitos específicos do OA**.
- 5) O status provisório da licença é válido por doze (12) meses a partir da data de assinatura da Fundação e neste período de tempo o OC deve:
  - a. Obter a acreditação de um OA aceito pela Fundação **para FSSC 22000**, para as categorias e subcategorias incluídas no contrato de licença. **Se a acreditação não é obtida no prazo requerido, a licença provisória será rescindida e os certificados já emitidos serão retirados. Consulte a Parte 5 do Esquema para obter mais detalhes sobre os requisitos FSSC 22000 relacionados com o processo de acreditação;**
  - b. Ter pelo menos cinco (5) organizações **certificadas ou** auditadas registradas na **Plataforma de garantia**.
  - c. Concluir com sucesso as fases do processo de admissão do Programa de Integridade.

### 2.1.2.2 CONTRATO DE LICENÇA (STATUS PLENO)

Depois que as condições no item 2.1.2.1. forem cumpridas, o OC deve enviar à Fundação:

- a) Uma cópia do seu certificado de acreditação **da ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1 para FSSC 22000**, abrangendo as categorias e subcategorias no contrato de licença;
- b) Uma cópia de seus relatórios de avaliação do OA (avaliações documentais e testemunhadas).

Após concluir com sucesso as fases do Programa de Integridade, a Fundação deve emitir **um novo contrato de licença** e/ou **atualizar** o status do contrato de licença do OC registrado no website da FSSC e na **Plataforma de garantia**.

### 2.1.3 MANUTENÇÃO DA LICENÇA

Para manter sua licença, o OC deve:

- a) Ter pelo menos cinquenta (50) certificados registrados na **Plataforma de garantia**, com no mínimo um para cada categoria de cadeia de alimentos licenciada. **Para novos OCs, tal deve ser conseguido no prazo de 36 meses após receber a licença completa.**
- b) Cumprir com todos os requisitos do Esquema de certificação FSSC 22000 para OCs;
- c) Cumprir com as obrigações financeiras com a Fundação.

## 2.1.4 EXTENSÃO DA LICENÇA

- 1) O OC deve enviar uma aplicação à Fundação, especificando as subcategorias da cadeia de alimentos (ou categoria, se não houver subcategorias) para as quais solicita uma extensão da licença existente.
- 2) O OC deve obter um status provisório para a nova subcategoria (ou categoria, se não houver subcategoria) após uma revisão **bem-sucedida**, que deve ser registrada na **Plataforma de garantia** e exibida na lista de OC FSSC 22000 aprovados no website da FSSC.
- 3) **O OC somente pode solicitar a acreditação ao OA depois que a licença provisória tiver sido concedida pela Fundação para a extensão do escopo.** O OC deve compartilhar com a Fundação a confirmação da aceitação do OA por escrito, para o início do processo de acreditação.
- 4) O status provisório permite ao OC emitir a certificação não acreditada para a nova subcategoria (ou categoria, se não houver subcategoria). Os certificados não acreditados devem ser registrados na **Plataforma de garantia**. Depois da acreditação, estes certificados podem ser substituídos por um certificado acreditado, **se estiverem em conformidade com os requisitos específicos do OA.**
- 5) O status provisório da licença é válido por 12 meses a partir da data de assinatura pela Fundação, e neste período de tempo o OC deve obter a acreditação de um OA aceito pela Fundação, para as (sub)categorias **vinculadas à extensão do escopo.**
- 6) Pelo menos um certificado deve ser registrado na **Plataforma de garantia** para a nova categoria dentro do prazo definido.

## 2.1.5 SUSPENSÃO, RESCISÃO E REDUÇÃO

A Fundação tem o direito de suspender, rescindir ou limitar o escopo de **um** contrato de licença do OC. As razões **incluem, mas não estão limitadas a:**

- 1) Acreditação não conseguida no prazo de **12 meses da data em que a licença provisória foi concedida;**
- 2) Rescisão da acreditação;
- 3) Não alcançar o número mínimo de certificados especificado pela Fundação;
- 4) Decisão do comitê de sanção;
- 5) Não pagamento da taxa à Fundação;
- 6) Não conformidade repetitiva com os requisitos do Esquema;
- 7) Não cumprimento do Programa de Integridade ou de seus componentes;
- 8) **Situações que poderiam causar o descrédito da Fundação e/ou a integridade da certificação poderia estar em risco;**
- 9) **Violação contratual.**

### 2.1.5.1 SUSPENSÃO

- 1) **As condições aplicáveis para suspensão estão definidas na Política de Sanção do Programa de Integridade.**
- 2) Quando a licença de um OC é suspensa pela Fundação, esta irá determinar em que medida o OC poderá manter suas atividades de auditoria e certificação por um período definido de tempo. A Fundação irá publicar as suspensões no website da FSSC e o Organismo de Acreditação será notificado.
- 3) A Fundação irá restabelecer a licença suspensa quando o OC tiver demonstrado que o problema que resultou na suspensão foi resolvido e as condições para o levantamento da suspensão tenham sido cumpridas.
- 4) A não resolução dos problemas que resultaram na suspensão no prazo estabelecido pela Fundação irá resultar na rescisão ou redução do escopo da licença, conforme a Política de

Sanção do Programa de Integridade.

### 2.1.5.2 RESCISÃO

- 1) Quando a licença de um OC é rescindida pela Fundação, o OC não pode solicitar uma nova licença dentro do prazo **definido** pela Fundação **na documentação da rescisão**.
- 2) O OC deve acordar com a Fundação a transferência de suas organizações certificadas, seguindo os requisitos descritos no contrato de licença.

## 2.2 ENVOLVIMENTO

### 2.2.1 COMUNICAÇÃO

- 1) O OC deve nomear uma pessoa de contato FSSC 22000, que seja competente nos requisitos do Esquema e mantenha contato com a Fundação. **O idioma oficial de contato com a Fundação é o inglês, portanto, o OC deve nomear os recursos necessários (por exemplo, tradutor ou intérprete), conforme necessário.**
- 2) Esta pessoa deve ser responsável por todos os aspectos da implementação do Esquema **FSSC 22000**, além de assegurar que as seguintes responsabilidades sejam definidas e implementadas no OC:
  - a. Nomear uma pessoa de contato para os sistemas de TI FSSC 22000;
  - b. Nomear uma pessoa responsável pela gestão do Programa de Integridade;
  - c. Nomear um representante para participar **de evento(s) obrigatório(s) relacionado(s) com a FSSC**;
  - d. Manter-se atualizado com os desenvolvimentos do Esquema, incluindo os desenvolvimentos de TI;
  - e. Gestão de outras informações adicionais requeridas pela Fundação;
  - f. Comunicar novas informações, **requisitos, interpretações** ou alterações **do Esquema às partes relevantes** envolvidas no prazo de um mês, a menos que a Fundação tenha especificado o contrário.
- 3) O OC deve atribuir responsabilidade para o desenvolvimento, implementação e manutenção do sistema de qualidade dos OCs relativos ao Esquema **FSSC 22000**. O funcionário designado também deve ser responsável por informar sobre o desempenho do sistema de qualidade, para a análise crítica pela direção e desenvolvimento contínuo.

O OC deve comunicar o seguinte à Fundação **no prazo de 3 (três) dias úteis**:

- 1) Alterações no status de acreditação do FSSC 22000: por exemplo, extensão ou redução do escopo, suspensão ou retirada, **e extensão da validade do certificado de acreditação**, juntamente com uma comunicação por escrito à Fundação sobre as circunstâncias que levaram a isso e os atrasos na obtenção da acreditação que poderiam afetar a licença;
- 2) Quaisquer alterações significativas em sua propriedade, status jurídico, pessoal de gestão, estrutura ou constituição que (potencialmente) tenham impacto na gestão do OC do Esquema em tempo hábil;
- 3) Quaisquer **situações**, possíveis conflitos ou problemas que possam colocar a Fundação ou a GFSI em descrédito;
- 4) **Após a notificação por** uma organização certificada **de um recall público** que resulte em morte e/ou hospitalização, ou que gere uma importante cobertura midiática;

- 5) Após a notificação por uma organização certificada de graves situações e/ou graves eventos nos quais a integridade da certificação FSSC 22000 é comprometida, conforme descrito na Parte 3. Nota: enquanto todos os eventos graves devem ser informados ao OC pela organização certificada, somente aqueles eventos graves nos quais a integridade da certificação está comprometida devem ser informados à Fundação. O OC deve gerenciar todos os eventos graves de acordo com a Parte 3, Seção 5.10.

### 2.2.2 RESPONSABILIDADES

- 1) O OC deve cooperar com todas as solicitações da Fundação para relatar informações em relação a todos os aspectos do desempenho e integridade do Esquema.
- 2) Caso a variedade dos serviços de certificação do OC seja maior do que aqueles acreditados, o OC deve assegurar que os limites e o escopo da acreditação serão esclarecidos e estarão publicamente disponíveis. Qualquer ambiguidade em relação ao escopo dos serviços oferecidos pelo OC para o Esquema deve ser resolvida com a Fundação e os serviços de certificação que estejam fora do escopo da acreditação devem estar separados daqueles que estão acreditados.
- 3) O OC é responsável pela plena aplicação desses requisitos do Esquema e deve estar preparado para demonstrar a conformidade a qualquer momento com todos esses requisitos.
- 4) O OC deve cumprir com os requisitos para o uso do logotipo FSSC 22000, como detalhado na Parte 2, Seção 2.5.5 do Esquema. O logotipo FSSC 22000 somente pode ser usado pelos OCs licenciados pelo FSSC 22000.
- 5) O OC se compromete a funcionar de acordo com o Código de Ética da FSSC, que está disponível no website da FSSC.
- 6) O OC deve participar dos eventos de harmonização e avaliação obrigatórios da FSSC definidos pela Fundação e deve compartilhar as informações aplicáveis com todos os funcionários pertinentes.
- 7) O OC deve participar do Programa de Integridade.
- 8) O OC deve informar seus OA(s) sobre quaisquer alterações no status da licença (por exemplo, reduzida, estendida, suspensa, etc.) feita pela Fundação.
- 9) O OC deve compartilhar as informações relativas à organização certificada com a Fundação, a GFSI e as autoridades governamentais, quando requerido pela lei.
- 10) O OC deve tomar as medidas apropriadas para avaliar a situação e implementar os procedimentos, para assegurar que a integridade da certificação seja mantida após um evento grave, situação grave e/ou uma notificação de incidente de segurança de alimentos, além de manter os registros que corroborem a decisão tomada.
- 11) O OC deve garantir que todos os dados relacionados ao Esquema na Plataforma de garantia estejam completos, atualizados, precisos e atendam os requisitos do Esquema.
- 12) Um relatório de desempenho anual deve ser enviado pelo OC à Fundação, com o conteúdo mínimo especificado e comunicado pela Fundação.

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDADE

- 1) O OC deve participar do Programa de Integridade que é o sistema de monitoramento contínuo da Fundação. Este programa abrange todas as atividades de seus OCs licenciados, para garantir o cumprimento de todos os requisitos do Esquema. O OC deve fornecer toda a documentação solicitada pela Fundação para o Programa de Integridade no prazo requerido.

- 2) As atividades de monitoramento incluem, mas não estão limitadas a:
  - a. Análise documental da documentação da auditoria, certificados, competência do auditor e qualidade dos dados e registro na Plataforma de garantia;
  - b. Avaliação e registro do auditor na Plataforma de garantia;
  - c. Avaliações no escritório do sistema de gestão do OC, suas operações e documentação para demonstrar a conformidade com os requisitos do Esquema;
  - d. Auditorias testemunhadas;
  - e. Medição do desempenho por meio dos principais indicadores de desempenho acordados e componentes do Programa de Integridade;
  - f. Violações da conformidade e suas resoluções efetivas;
  - g. Reclamações e eventos graves.
- 3) A frequência, duração e escopo das atividades de monitoramento do Programa de Integridade podem ser aumentados com base no risco e nas tendências de desempenho.

Para obter mais informações sobre sanções, protocolo de encaminhamento, além das condições de suspensão e rescisão podem ser encontradas na Política de Sanções do Programa de Integridade.

### 2.3.1 NÃO CONFORMIDADES

- 1) O Programa de Integridade da Fundação define uma “não conformidade” como qualquer violação dos requisitos do Esquema, do Programa de Integridade e/ou da Fundação.
- 2) Não conformidades (“NCs”) que requeiram uma resposta do OC serão identificadas pela Fundação em resposta a:
  - a. Qualquer discrepância levantada pelo Programa de Integridade;
  - b. Feedback de usuários do Esquema;
  - c. Feedback de organizações certificadas;
  - d. Feedback de Organismos de Acreditação;
  - e. Feedback de autoridades governamentais;
  - f. Feedback dos meios de comunicação; e
  - g. Qualquer outro feedback considerado confiável.

### 2.3.2 FOLLOW-UP

- 1) Quando uma não conformidade é recebida, o OC deve:
  - a. Registrar e gerenciar a não conformidade em seu sistema interno,
  - b. Responder no prazo definido e agir para:
    - i. Restaurar a conformidade (ou seja, implementar correções e fornecer evidências da implementação);
    - ii. Investigar para identificar os fatores causais (causa raiz);
    - iii. Realizar uma análise de impacto;
    - iv. Fornecer um Plano de Ação Corretiva (PAC) documentado detalhando a não conformidade, classificação, análise da causa raiz, correção, resultados da análise de impacto, ação corretiva planejada, pessoa(s) responsável(eis), data(s) limite, medidas de eficácia e data do fechamento.
- 2) Então:
  - a. Realizar as ações corretivas para gerenciar os fatores causais identificados, para que os riscos expostos pela recorrência sejam reduzidos a um nível aceitável, proporcionar as evidências objetivas da implementação;
  - b. Utilizar a oportunidade para investigar como e onde mais uma não conformidade semelhante poderia ocorrer;



- c. Adotar medidas preventivas para gerenciar esses fatores causais, para que os riscos expostos pela ocorrência também sejam reduzidos a um nível aceitável.
- 3) O não cumprimento dos prazos para as não conformidades irá resultar no acionamento da Política de Sanção do Programa de Integridade.

### 2.3.3 SANÇÕES

- 1) Os OCs que persistentemente não estejam em conformidade com os requisitos do Esquema, coloquem a integridade do Esquema em risco, **ou coloquem a Fundação em descrédito**, devem ser investigados pela Fundação de acordo com a Política de Sanção do Programa de Integridade.
- 2) Sanções contra os OCs que não cumpram os requisitos podem incluir, **mas não se limitam a:**
  - a. Suspensão da licença para emitir certificações conforme o Esquema até que as discrepâncias sejam satisfatoriamente corrigidas;
  - b. Rescisão da licença para emitir certificações conforme o Esquema.

O OC deve responder às sanções conforme indicado na notificação da sanção. Os detalhes estão na Política de Sanção do Programa de Integridade.

## 3 COMPETÊNCIA

### 3.1 GERAL

- 1) O OC deve seguir os requisitos descritos no Anexo C da **ISO 22003-1:2022** para definir as competências necessárias para conduzir as atividades de análise de solicitação **e cálculo da duração da auditoria**, seleção de equipe de auditoria, atividades de planejamento de auditoria, **revisão técnica** e decisão de certificação.
- 2) Deve haver um processo documentado para a análise inicial e contínua de competência de todas essas funções. Os registros das análises de treinamento e competência devem ser mantidos.

### 3.2 ANALISTA TÉCNICO E RESPONSÁVEL PELA DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO

#### 3.2.1 ANALISTA TÉCNICO

O analista técnico deve cumprir com os mesmos requisitos definidos abaixo para o responsável pela decisão de certificação, **mas não é necessário que tenha experiência em auditoria do sistema de gestão de segurança de alimentos**. As funções de revisão técnica e decisão de certificação podem ser separadas ou podem ser desempenhadas pela mesma pessoa, quando esta cumpra os requisitos de competência.

#### 3.2.2 RESPONSÁVEL DA DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO

- 1) Aqueles que tomam a decisão de emitir, manter, estender ou reduzir o escopo, suspender ou retirar um certificado para registro no Registro FSSC 22000 de organizações certificadas devem ter as seguintes competências demonstráveis:
  - a. Cumprir com os requisitos do Anexo C da **ISO 22003-1:2022**;
  - b. Conhecimento dos requisitos do Esquema **FSSC 22000**;

- c. Conhecimento dos sistemas de gestão de segurança de alimentos e capacidade para avaliá-los.

### 3.3 ESPECIALISTA TÉCNICO

- 1) Quando considerado necessário um especialista técnico pode ser designado à equipe de auditoria **para abranger a competência no nível da (sub)categoria.**
- 2) O OC deve ter em vigor um procedimento para a aprovação de especialistas técnicos, que devem ter experiência demonstrável na (sub)categoria que atenda o escopo da auditoria. O especialista técnico deve sempre trabalhar sob a direção de um auditor FSSC 22000 qualificado **e o tempo deles não conta para a duração da auditoria.**
- 3) **Quando for usado um especialista técnico, o OC deve assegurar que o especialista técnico esteja registrado na Plataforma de garantia como parte da equipe de auditoria, com a função de especialista técnico. O especialista técnico deve cumprir, no mínimo, os requisitos de aprovação de subcategoria, como definido na seção 3.5.3 abaixo.**
- 4) Caso um especialista técnico seja usado, o OC deve assegurar que pelo menos um auditor na equipe tenha a qualificação na categoria.
- 5) **Para as (sub)categorias BIII, D, E, F, G e K, nas quais os requisitos da seção 3.3 (4) acima não podem ser cumpridos, no mínimo um auditor na equipe de auditoria deve ter uma qualificação na categoria C.**
- 6) **Em todos os casos, o OC deve assegurar que a equipe de auditoria cumpra com os requisitos de qualificação vinculados ao escopo da organização (certificada).**

### 3.4 TESTEMUNHA

- 1) A auditoria testemunhada deve ser **realizada** por um auditor **qualificado FSSC 22000, um auditor** qualificado para um programa de certificação reconhecido pela GFSI, que possa demonstrar competência nos requisitos do Esquema FSSC 22000, ou por uma pessoa com certificação técnica FSSC 22000 do OC com competência e experiência equivalentes **(por exemplo, Analista, técnico FSSC 22000, Gerente do Esquema FSSC 22000, etc.).**
- 2) As testemunhas devem ser avaliadas e qualificadas pelo OC como adequadas para realizar as auditorias testemunhadas.
- 3) A testemunha **deve ter** recebido treinamento em técnicas de auditoria testemunhada.
- 4) A testemunha **não deve** ter participação ativa na auditoria.
- 5) As testemunhas devem ter, no mínimo, a competência equivalente da função que está sendo avaliada (consulte ISO 22003-1:2022 Anexo C). **Uma testemunha pode receber apoio de um especialista técnico quando necessário, e neste caso, o especialista técnico não pode participar da auditoria.**
- 6) A auditoria testemunhada realizada pelo OC somente pode ser substituída por uma auditoria testemunhada de um Organismo de Acreditação (OA) se esta for a primeira auditoria testemunhada sob uma licença provisória. **Isso inclui licenças provisórias quando o OC solicita a extensão do escopo para o FSSC 22000.**

### 3.5 PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DO AUDITOR

O OC deve ter um sistema e procedimentos documentados para selecionar, treinar, avaliar, (re)qualificar e manter a qualificação do auditor, **considerando os requisitos da ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 Anexo C, além dos requisitos adicionais FSSC 22000, como detalhado abaixo.**



### 3.5.1 TREINAMENTO INICIAL E EXPERIÊNCIA

O OC deve assegurar que os auditores, **incluindo** os auditores transferidos de outros OCs, cumpram com os requisitos de treinamento inicial e de experiência a seguir:

#### 1) Experiência de Trabalho

- a. Experiência na indústria de alimentos ou associada, incluindo, no mínimo, dois (2) anos de trabalho em tempo integral, **com um papel ativo** nas funções de garantia de qualidade ou segurança de alimentos na produção ou fabricação e varejo, **auditoria de segurança de alimentos e/ou inspeção ou execução da segurança de alimentos dentro do escopo do Esquema. A experiência em segurança de alimentos e consultoria de qualidade na indústria de alimentos ou associada pode ser usada para atender um máximo de seis (6) meses de requisitos de experiência de trabalho. O número de homens-dia de consultoria fornecido seja equivalente à duração atribuída da experiência de trabalho.**

#### 2) Formação

- a. Formação: Graduação em um curso relacionado a alimentos ou biociência, ou que tenha concluído com êxito um curso superior relacionado a alimentos ou biociência.

#### 3) Treinamento

**Realização bem-sucedida de cada um dos seguintes cursos, incluindo um exame:**

- a. Curso de Auditor Líder para SGSA ou SGQ – mínimo de 40 horas;
- b. Treinamento de HACCP – mínimo de 16 horas;
- c. Norma ISO 22000 (**versão atual**) – mínimo de 8 horas (se não incluído como parte do Curso de Formação de Auditor Líder);
- d. Treinamento de defesa dos alimentos – **mínimo de 2 horas**, abrangendo a metodologia de avaliação de ameaças à defesa dos alimentos e possíveis medidas de mitigação;
- e. Treinamento de fraude de alimentos – **mínimo 2 horas**, abrangendo a metodologia de avaliação da vulnerabilidade à fraude de alimentos e possíveis medidas de mitigação;
- f. Requisitos do Esquema **FSSC 22000 (incluindo Partes 1 - 4 e Anexos 1, 2 e 5)**;
- g. **Treinamento nos requisitos de acreditação (ISO 22003-1:2022 e ISO/IEC 17021-1) aplicável ao processo de auditoria do OC. Se incluído como parte do Curso de Formação de Auditor Líder, ele deve ser especificado claramente no currículo ou no programa do curso;**
- h. Treinamento na(s) norma(s) PPR pertinentes – **mínimo de 3 horas por norma PPR.**

#### 4) Outros

- a. Auditorias: no mínimo dez (10) dias de auditoria, consistindo em, no mínimo, cinco (5) auditorias **de certificação** de segurança de alimentos de terceiro, abrangendo elementos de SGSA, HACCP e requisitos do PPR, no setor industrial pertinente. As cinco (5) auditorias devem incluir, no mínimo, duas (2) auditorias FSSC 22000 sob supervisão de um auditor FSSC **22000** qualificado e uma (1) auditoria testemunhada FSSC 22000. Quando um auditor FSSC 22000 já qualificado vier de

outro OC, as duas (2) auditorias sob supervisão não são necessárias, somente a auditoria testemunhada FSSC 22000.

- b. Para a Categoria I: uma qualificação primária, um diploma ou certificado superior em tecnologia de embalagem e um certificado pertinente em tecnologia de alimentos, higiene de alimentos ou curso relacionado à ciência, OU uma qualificação primária em tecnologia de alimentos, segurança/higiene de alimentos ou curso relacionado à ciência e **a conclusão com êxito de um curso de treinamento** (mínimo de 30 horas e certificado) em tecnologia de embalagem, atendendo os requisitos definidos pela WPO Packaging. Este treinamento deve incluir, no mínimo, os seguintes tópicos **com a disponibilidade de evidências documentadas**:
  - i. Princípios e conceitos básicos de embalagem;
  - ii. Legislação, normas e regulamentações de embalagem;
  - iii. Fabricação de materiais de embalagem;
  - iv. Especificações de embalagem de produtos alimentícios/alimentação animal;
  - v. Controle de qualidade/segurança de alimentos e testes
  - vi. Processos de impressão e tintas de impressão;
  - vii. Reciclagem de embalagem; e
  - viii. Projeto de materiais de embalagem.

### 3.5.2 AVALIAÇÃO INICIAL E APROVAÇÃO

- 1) O OC deve **realizar o seguinte antes da qualificação/aprovação inicial do auditor**:
  - a. fornecer o treinamento supervisionado em auditorias de segurança de alimentos **pertinentes**;
  - b. conduzir **uma** auditoria testemunhada FSSC 22000 do auditor, para confirmar se a competência é alcançada; e
  - c. documentar a aprovação da conclusão satisfatória do programa de treinamento e auditoria testemunhada.
- 2) **Treinamento supervisionado em auditorias de segurança de alimentos, nas quais o auditor em treinamento realize uma parte ou toda a auditoria sob a supervisão de um auditor qualificado FSSC 22000 na subcategoria. O auditor qualificado FSSC 22000 não pode auditar outras seções enquanto estiver supervisionando o auditor em treinamento.**
- 3) **A auditoria testemunhada deve ser uma auditoria de Fase 2 FSSC 22000, de manutenção ou recertificação. As auditorias de Fase 1 independentes, de Follow-up e Especiais não podem ser usadas como auditorias testemunhadas.**
- 4) **A auditoria testemunhada inicial deve ser individual, na qual o auditor que está sendo testemunhado realiza a auditoria FSSC 22000 completa. Quando não for possível uma auditoria testemunhada individual, uma equipe de auditoria pode ser utilizada, se todas as condições a seguir forem atendidas:**
  - a. **O auditor que está sendo testemunhado deve ter a função de auditor líder;**
  - b. **O auditor que está sendo testemunhado deve ter, no mínimo, um do(s) código(s) de (sub)categoria para a auditoria e deve auditar o estudo HACCP pertinente, aspectos específicos do produto, além de auditar os processos de produção pertinentes;**
  - c. **Há uma restrição quanto ao número de membros na equipe de auditoria: esta deve estar formada somente pelo auditor que está sendo testemunhado e um (1) co-auditor.**

- 5) Um relatório de avaliação da auditoria testemunhada deve ser realizado pela testemunha, para confirmar o desempenho, incluindo, mas não se limitando a:
  - a. O conhecimento e as habilidades definidas no Anexo C da ISO 22003-1:2022 Tabela C.1, para auditar e liderar a equipe de auditoria;
  - b. Uma avaliação do conhecimento da aplicação dos requisitos do Esquema FSSC 22000; e
  - c. Uma avaliação do conhecimento da legislação aplicável e regulamentações.
- 6) Os auditores FSSC 22000 já qualificados que vierem de outro OC devem sempre ser submetidos a uma auditoria testemunhada pelo novo OC, como parte do processo de aprovação. Quando o novo OC considerar que o testemunho remoto é suficientemente robusto, ele pode usar a ICT para realizar a auditoria testemunhada remota para aprovar o auditor FSSC 22000, sujeito à avaliação de viabilidade e somente se os objetivos da auditoria testemunhada puderem ser cumpridos. Consulte o Anexo 5 para obter mais informações.
- 7) Todos os auditores FSSC 22000 (incluindo os auditores em treinamento) devem ser registrados na Plataforma de garantia FSSC, de acordo com as instruções da Fundação.

### 3.5.3 ATRIBUIÇÃO DE SUBCATEGORIAS (INICIAL E EXTENSÃO)

- 1) Os auditores devem ser aprovados/qualificados para, no mínimo, uma (sub)categoria (consulte Parte 1 tabela 1) antes ou ao mesmo tempo em que a aprovação inicial do auditor é concedida.
- 2) Os auditores devem ser aprovados/qualificados por subcategoria ou categoria quando não houver subcategoria (consulte Parte 1 tabela 1), na qual o OC deve demonstrar que o auditor cumpre com os seguintes requisitos:
  - a. Experiência:
    - i. Seis (6) meses de experiência de trabalho na subcategoria. Quando o trabalho de segurança de alimentos ou consultoria de qualidade é usado para demonstrar a experiência de trabalho, a quantidade de homens dia deve ser adicionada aos seis meses, OU
    - ii. Cinco (5) auditorias em relação a uma norma aprovada ou reconhecida pela GFSI, HACCP holandesa ou ISO 22000 na subcategoria como um auditor qualificado, OU
    - iii. Cinco (5) auditorias em relação a uma norma aprovada ou reconhecida pela GFSI, HACCP holandesa ou ISO 22000 na subcategoria como um trainee sob supervisão de um auditor qualificado da subcategoria, OU
    - iv. Uma combinação do citado acima.
  - b. Competência específica demonstrada na subcategoria.
  - c. Cumprir com os critérios próprios de competência do OC para a subcategoria.
- 3) O OC deve ter critérios de competência definidos para cada subcategoria, para assegurar o conhecimento de produtos, processos, práticas, leis e regulamentos aplicáveis da respectiva subcategoria. A competência em toda a subcategoria, ou categoria quando não houver subcategoria, deve ser demonstrada. Quando as (sub)categorias tiverem uma grande gama de produtos com tecnologias diferentes, por exemplo, CIV ou I, o OC deve dividi-las no seu sistema, com base nos critérios definidos. Deve estar claro para que partes da (sub)categoria o auditor está qualificado, e esta evidência deve ser carregada no registro do auditor na Plataforma de garantia.
- 4) Para os auditores FSSC 22000 já aprovados, o seguinte pode ser usado para aumentar as (sub)categorias do auditor, como uma alternativa à 3.5.3 (2) acima:

- a. Os auditores qualificados para a categoria C podem ser aprovados para a categoria G, e os auditores qualificados para a subcategoria CIII podem ser aprovados para a categoria E, embora estejam sujeitos a:
    - i. Conclusão com sucesso do treinamento PPR relacionado (consulte Parte 3, Seção 3.5.1(3)(g)), e
    - ii. O OC que estiver realizando uma avaliação da competência do auditor para a (sub)categoria, de acordo com os requisitos de competência detalhados na Tabela C.1 da ISO 22003-1:2022 e usando um método de avaliação ou uma combinação de métodos de avaliação, como detalhado no Anexo B da ISO/IEC 17021-1:2015.
  - b. Os atuais auditores qualificados FSSC 22000 para, no mínimo, uma (sub)categoria podem estender sua aprovação para a categoria FII, após a avaliação do OC da competência do auditor para a subcategoria, de acordo com os requisitos de competência detalhados na Tabela C.1 da ISO 22003-1:2022 e usando um método de avaliação ou uma combinação de métodos de avaliação, como detalhado no Anexo B da ISO/IEC 17021-1:2015.
- 5) É responsabilidade do OC demonstrar a competência em uma subcategoria, ou categoria quando não houver subcategorias.

### 3.5.4 MANUTENÇÃO DA QUALIFICAÇÃO DO AUDITOR

#### 3.5.4.1 AUDITORIAS

- 1) Cada auditor deve realizar pelo menos cinco (5) auditorias FSSC 22000 em diferentes organizações em cada ano civil, como um auditor líder ou co-auditor. Neste contexto, as auditorias de fase 1 independentes e auditorias especiais não contam. **No primeiro ano de aprovação, o número mínimo de auditorias FSSC 22000 requeridas deve ser determinado proporcionalmente e o número deve ser arredondado sempre para cima, para o próximo número inteiro.**
- 2) Se o requisito em (1) não puder ser cumprido, o OC deve assegurar que o auditor já realizou pelo menos cinco (5) auditorias de uma norma aprovada pela GFSI (somente post-farm gate), das quais pelo menos uma (1) auditoria FSSC 22000 como um auditor líder ou como co-auditor. O OC deve marcar este auditor na **Plataforma de garantia** como trabalhando sob um regime de exceção temporária, com uma justificativa adequada. **A exceção deve ser permitida por um máximo de 12 meses.** Uma exceção pode ser aplicada nos seguintes casos:
  - a. doença de longo prazo do auditor;
  - b. licença prolongada (por exemplo, maternidade, paternidade, ano sabático);
  - c. falta de clientes na região/país\*;
  - d. devido a um evento grave.

\* Para a falta de clientes, a exceção temporária não pode ser aplicada **por** mais de um ano para o mesmo auditor.

- 3) Caso um auditor tenha demonstrado que realizou auditorias FSSC 22000 para outro OC **licenciado**, estas podem ser incluídas. O OC deve **registrar** essas auditorias na **Plataforma de garantia**.

#### 3.5.4.2 TREINAMENTO CONTÍNUO

- 1) Os auditores devem participar dos treinamentos anuais pertinentes, incluindo aqueles especificados pela Fundação (por exemplo, **eventos de harmonização ou avaliação**),

conferências, seminários e/ou reuniões de rede para manter-se atualizado sobre os requisitos do Esquema, **documentos normativos**, melhores práticas do setor da indústria, desenvolvimentos em segurança de alimentos e tecnológicos.

- 2) Os auditores devem ter acesso e serem capazes de aplicar as leis e regulamentos relevantes. O OC deve manter registros escritos de todos os treinamentos relevantes realizados.

### 3.5.4.3 AUDITORIA TESTEMUNHADA

- 1) Pelo menos uma (1) auditoria FSSC 22000 testemunhada deve ser realizada a cada três (3) anos **pelo OC**, para confirmar o desempenho aceitável do auditor **antes da sua requalificação**. A auditoria testemunhada deve ser uma auditoria FSSC 22000 (**Fase 2, Manutenção ou Recertificação**). As auditorias de Fase 1 Independente, de Follow-up e Especial não podem ser usadas como auditorias testemunhadas.
- 2) **Os mesmos requisitos se aplicam para as auditorias testemunhada a cada 3 anos, como definido na Parte 4, Seção 3.5.2.4 e 3.5.2.5 acima.**
- 3) **A auditoria testemunhada a cada 3 anos deve:**
  - a. **Ser realizada durante o período de cada ciclo de requalificação de 3 anos e antes da data de aniversário da requalificação; e**
  - b. **Jamais deve passar mais de 3 anos da data da última auditoria testemunhada.**

### 3.5.4.4 REQUALIFICAÇÃO DO AUDITOR

- 1) O desempenho geral do auditor deve ser avaliado a cada três (3) anos, a fim de confirmar a competência continuada do auditor. Os seguintes aspectos devem ser avaliados pelo supervisor nomeado do OC **como parte do processo** da requalificação:
  - a. O registro de auditoria do auditor;
  - b. O registro de treinamento do auditor; e
  - c. **O resultado da auditoria testemunhada de cada 3 anos.**
- 2) **A primeira requalificação deve ser feita três (3) anos (36 meses) a partir da data da qualificação inicial do auditor. Esta data é chamada de data de aniversário da requalificação e é uma data fixa, que define o ciclo de todos os futuros ciclos de requalificação. Para as requalificações posteriores, a data de aniversário da requalificação está baseada no indicado abaixo:**
  - **Data da qualificação inicial + 3 anos + 3 anos, etc.**
  - **A requalificação efetiva deve ser realizada em um período de 3 meses antes da data de aniversário de 3 anos, mas não altera a data de aniversário da requalificação posterior.**
- 3) **A avaliação deve considerar o desempenho geral do auditor, incluindo reclamações de clientes ou de terceiros internos ou externos.**
- 4) **A aprovação documentada da conclusão satisfatória de todo o processo de requalificação deve ser carregada na Plataforma de garantia.**

Nota: apenas uma auditoria testemunhada é exigida, independentemente do número de categorias/subcategorias em que o auditor esteja qualificado.

### 3.5.4.5 REQUALIFICAÇÃO DE AUDITORES DESQUALIFICADOS

- 1) **Se um auditor for desqualificado por não atender os requisitos do Esquema, o OC pode requalificá-lo do seguinte modo:**
  - a. **Fornecendo treinamento adicional ou avaliação, como mínimo, sobre as últimas atualizações e alterações no Esquema FSC 22000;**

- b. O auditor deve realizar uma auditoria testemunhada bem-sucedida; e
  - c. Fornecendo o treinamento adicional ou avaliação necessários, com base no resultado da auditoria testemunhada.
- 2) Após uma auditoria testemunhada bem-sucedida, o OC deve fornecer um novo documento de aprovação. O OC é responsável por garantir que o auditor cumpra com os critérios de competência da ISO 22003-1:2022 e da versão atual do Esquema.
  - 3) O documento de aprovação da requalificação deve ser carregado no registro do auditor na Plataforma de garantia, incluindo um comentário de que é para restabelecer um auditor desqualificado anteriormente.

# PARTE 5

# REQUISITOS PARA

# OS ORGANISMOS

# DE ACREDITAÇÃO

# CONTEÚDO PARTE 5 REQUISITOS PARA OS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO

<b>1</b>	<b>Objetivo .....</b>	<b>68</b>
1.1	<i>Membro do IAF .....</i>	<i>68</i>
1.2	<i>Comunicação e responsabilidades .....</i>	<i>68</i>
<b>2</b>	<b>Acreditação .....</b>	<b>68</b>
2.1	<i>Contrato de licença .....</i>	<i>68</i>
2.2	<i>Processo de acreditação.....</i>	<i>69</i>
2.3	<i>Programa de integridade .....</i>	<i>70</i>



## 1 OBJETIVO

Esta parte especifica os requisitos em relação aos quais a Fundação aceitará os Organismos de Acreditação (OA) que prestam serviços de acreditação aos Organismos de Certificação licenciados.

### 1.1 MEMBRO DO IAF

- 1) Os OAs que fornecem acreditação aos OCs para certificação FSSC 22000 devem ser um membro atual do Fórum Internacional de Acreditação (IAF) e:
  - a. Ser signatário do Acordo Multilateral de Reconhecimento (MLA) do IAF para Sistemas de Gestão de Segurança de Alimentos (SGSA), para abranger os serviços de acreditação FSSC 22000; e
  - b. Ser signatário do MLA do IAF para FSSC 22000 para abranger os serviços de acreditação FSSC 22000.

### 1.2 COMUNICAÇÃO E RESPONSABILIDADES

- 1) O OA deve assinar um acordo de cooperação com a Fundação, se comprometendo a compartilhar informações e cumprir com os requisitos do Esquema.
- 2) O OA deve nomear uma pessoa de contato principal e secundário para a comunicação com a Fundação.
- 3) O OA deve notificar a Fundação em tempo hábil sobre quaisquer alterações das pessoas de contato, sua propriedade, status jurídico ou quaisquer outras questões que sejam relevantes para acreditação. Alterações no status do MLA do IAF do OA devem ser comunicadas à Fundação em um prazo de 3 dias úteis.
- 4) O OA deve participar em eventos de harmonização e avaliação, como definido pela Fundação, incluindo o evento FSSC anual.
- 5) A comunicação sobre alterações nos requisitos do Esquema e outras informações relacionadas compartilhadas com os OAs pela Fundação, devem ser compartilhadas pelo OA com todos seus assessores do Esquema e os registros desse treinamento devem ser mantidos.
- 6) O OA deve informar à Fundação, sem atraso injustificado, no caso do status de acreditação do OC se alterar (por exemplo, concedido, extensão, redução, reinstauração, suspensão ou retirada).
- 7) Quando solicitado, o OA deve cooperar com a Fundação em investigações sobre o desempenho de seus OCs acreditados, incluindo, mas não se limitando a reclamações e problemas de integridade.
- 8) Quando solicitado, o OA deve compartilhar com a Fundação informações sobre o desempenho de seus OCs.
- 9) O OA se compromete a trabalhar de acordo com o Código de Ética da FSSC, que está disponível no website da FSSC.

## 2 ACREDITAÇÃO

### 2.1 CONTRATO DE LICENÇA

- 1) O OA deve verificar se o OC assinou um contrato de licença (provisória) com a Fundação, para fornecer certificação do FSSC 22000, para uma subcategoria da cadeia de alimentos da ISO 22003-1:2022 predefinida (ou categoria, se não houver subcategoria), como definido no Anexo 4.

- 2) O OA não deve emitir um certificado de acreditação para uma categoria ou subcategoria quando não **tiver sido concedida** uma licença (provisória) da Fundação, incluindo extensões de escopo para novas subcategorias (ou categoria, se não houver subcategoria).

## 2.2 PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

### 2.2.1 GERAL

- 1) O OA deve emitir uma confirmação da aplicação de acreditação **do Esquema FSSC 22000**, incluindo o escopo detalhado para o OC requerente.
- 2) O OA deve emitir uma confirmação de recusa de uma aplicação de acreditação, incluindo o escopo detalhado do OC requerente **e a razão para a recusa da aplicação**.
- 3) O processo de acreditação deve abranger todos os requisitos do Esquema aplicáveis ao escopo de acreditação.
- 4) Somente após a aprovação da Fundação, o OC está autorizado a fornecer auditorias FSSC 22000 com sua licença provisória, com um auditor FSSC 22000 qualificado. Pelo menos uma destas auditorias deve ser testemunhada pelo OA e pelo menos um arquivo de certificação FSSC 22000 completo deve ser revisado no decorrer do processo de acreditação inicial.
- 5) **Os relatórios de avaliações no escritório do OC devem ser compartilhados com a Fundação no prazo de 2 meses da última data da avaliação no escritório.**
- 6) As alterações provisórias dos requisitos do Esquema são comunicadas ao OA através da lista de Decisão BoS **FSSC 22000** (publicada no website da FSSC).

### 2.2.2 ESCOPO DE ACREDITAÇÃO

- 1) O escopo de acreditação deve ser claramente definido e fazer parte do certificado de acreditação **emitido pelo OA**, conforme definido abaixo e resumido no Anexo 4 desta parte:
  - a. FSSC 22000 **(Certificação do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos) - (Sub)versão aplicável relevante**.
  - b. Documentos normativos **(última versão vinculada ao Esquema)** para fornecer certificação:
    - i. ISO 22000;
    - ii. PPRs específicos do setor;
    - iii. Requisitos adicionais do FSSC 22000.
  - c. Clusters de cadeia de alimentos, categorias e subcategorias, conforme indicado no Anexo A da **ISO 22003-1:2022**; e
  - d. As **principais atividades e localizações (próprias e subcontratadas)** estão incluídas **na acreditação, incluindo localizações críticas quando aplicável**.
- 2) **A acreditação deve ser concedida segundo os requisitos da ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 e os requisitos para os organismos de certificação do Esquema FSSC 22000.**
- 3) O certificado de acreditação deve incluir a **data** da acreditação inicial e a **data de validade/data de vencimento**.

### 2.2.3 AUDITORIAS TESTEMUNHADAS

- 1) As auditorias testemunhadas devem cumprir os requisitos para as atividades testemunhadas, para a Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão, definidos na seção 7.5.6 do IAF MD 16:2015, com os requisitos específicos do Esquema FSSC 22000:
  - a. As avaliações inicial e de extensão de escopo devem exigir pelo menos uma (1) auditoria testemunhada FSSC 22000 de cada categoria (conforme definido na **ISO 22003-1:2022**), detalhada no contrato de licença provisória ou plena do OC;
  - b. O OA deve realizar auditorias testemunhadas FSSC 22000 abrangendo todas as categorias incluídas no escopo de acreditação do OC, durante o ciclo de acreditação do OA.
  - c. **As auditorias testemunhadas devem ter sempre a duração completa da auditoria FSSC 22000, abrangendo todos os requisitos aplicáveis do Esquema para a auditoria.**
  - d. **Para que seja concedida a acreditação inicial ao OC, a auditoria testemunhada do OA deve ser realizada na auditoria completa do sistema (por exemplo, auditoria inicial (no mínimo, Fase 2) ou na auditoria de transição). As auditorias testemunhadas posteriores podem ser realizadas em uma auditoria de manutenção. Em todos os casos, a duração completa da auditoria FSSC 22000 deve ser testemunhada pelo OA.**
  - e. **A auditoria testemunhada inicial deve ser realizada no site; a testemunhada posterior pode ser realizada no site ou de forma remota. Quando as auditorias testemunhadas posteriores forem realizadas de forma remota, isso deve ser baseado na avaliação da viabilidade, assegurando que a ICT é apropriada para observar a auditoria completa e que os objetivos da auditoria testemunhada podem ser cumpridos. Os requisitos do IAF MD4 devem ser cumpridos quando o OA utiliza a ICT.**
  - f. **O assessor/equipe de avaliação do OA deve ter a competência apropriada e o conhecimento detalhado do Esquema FSSC 22000.**
  - g. **Os relatórios de auditoria testemunhada devem ser compartilhados com a Fundação no prazo de 2 meses da última data da auditoria testemunhada.**

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDADE

- 1) A Fundação fornece acesso ao OA a todos os resultados relevantes do OC de seu Programa de Integridade e do sistema de gestão de reclamações relacionados à ISO/IEC 17021-1:2015. O OA deve considerar o conteúdo destas informações durante suas avaliações anuais do OC.
- 2) Os OAs são convidados a participar, voluntariamente, **e estão sujeitos ao acordo com os OCs**, das avaliações no escritório do Programa de Integridade realizadas pela Fundação para seus OCs licenciados.
- 3) A Fundação deve informar o OA sobre as suspensões ou rescisões de seus OCs licenciados **e vice-versa**.

# APÊNDICE 1

# DEFINIÇÕES

## APÊNDICE 1: DEFINIÇÕES

As definições a seguir se aplicam à terminologia utilizada em toda a documentação do Esquema. Salvo indicação neste Apêndice, os termos e definições nos documentos normativos (ISO 22000:2018 e normas PPR específicas do setor) são válidos e compatíveis com aqueles na ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1:2022.

### ACREDITAÇÃO

Atestado de terceiros relativo a um organismo de avaliação da conformidade proporcionando a demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade (ISO/IEC 17011:2017).

### ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO

Organismo autorizado que realiza a acreditação (ISO/IEC 17011:2017).

### CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO

Documento formal ou um conjunto de documentos, afirmando que a acreditação foi concedida para o escopo definido (ISO/IEC 17011:2004).

### SÍMBOLO DE ACREDITAÇÃO

Símbolo emitido por um organismo de acreditação para ser usado pelos organismos de avaliação da conformidade, para indicar que estão acreditados (ISO/IEC 17011:2017).

### MATERIAIS E ARTIGOS ATIVOS

Materiais e artigos destinados a estender a vida útil ou a manter ou melhorar o estado do alimento embalado; eles são projetados para incorporar deliberadamente componentes que liberarão ou absorverão substâncias do alimento embalado ou do ambiente em volta do alimento. Exemplos são absorventes de oxigênio ou dessecantes.

### COMITÊ CONSULTIVO

Um grupo de representantes das partes interessadas, indicados pela Fundação, que aconselham o Conselho de Partes Interessadas sobre o conteúdo técnico dos Esquemas.

### AGENTE/CORRETOR

Uma organização ou pessoa que não tem a propriedade, mas comercializa qualquer tipo de alimento, alimento para animais e/ou embalagem. Essas atividades excluem a produção, armazenamento e manuseio físico do produto; elas podem ser realizadas segundo os requisitos específicos do cliente ou não (GFSI v2020.1).

### AUDITORIA

Processo sistemático, independente e documentado para obter evidências e avaliá-las objetivamente, para determinar até que medida os requisitos especificados do Esquema são cumpridos.

## **APELAÇÃO**

Solicitação de reconsideração de uma decisão tomada em uma reclamação apresentada, como resultado de uma suspensão ou rescisão de licença.

## **PLATAFORMA DE GARANTIA**

Principal plataforma digital fornecida pela Fundação, de apoio aos principais processos do Esquema e às necessidades de troca de dados.

## **DADOS DA PLATAFORMA DE GARANTIA**

Informações que descrevem um Fato relativo do Esquema, que pode ser uma coleção de caracteres e números, representando um texto que pode ser lido e compreendido pelo ser humano e/ou arquivos e anexos.

## **AUDITOR**

Pessoa que conduz uma auditoria (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **DIAS DE RESTRIÇÃO**

Períodos de tempo compartilhados pela organização certificada com o organismo de certificação para evitar períodos de extrema inconveniência, durante os quais a organização teria dificuldade para participar plenamente em uma auditoria não anunciada e/ou não há produção.

## **CONSELHO DE PARTES INTERESSADAS**

Grupo de representantes nomeados pelas principais partes interessadas do Esquema que são responsáveis pela fiscalização, incluindo todos os requisitos de certificação e acreditação.

## **CERTIFICAÇÃO**

Processo pelo qual os organismos de certificação licenciados fornecem a garantia de que o sistema de gestão da segurança de alimentos e sua implementação pela organização auditada cumprem com os requisitos do Esquema.

## **ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO**

Organização que presta serviços de auditoria e certificação (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO**

Concessão, continuidade, expansão ou redução do escopo, suspensão, restauração, retirada ou recusa de certificação por um Organismo de Certificação (GFSI v7.2:2018).

## **DATA DE DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO**

Data na qual a decisão de certificação é tomada.

## ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO

Sistema de avaliação de conformidade relacionado com os sistemas de gestão, para o qual os mesmos requisitos especificados, regras específicas e procedimentos se aplicam (ISO/IEC 17021-1:2015).

## SUSPENSÃO DO CERTIFICADO

Declaração de status do certificado como temporariamente inválido.

## RETIRADA DO CERTIFICADO

Inativação final de um certificado após uma decisão de certificação.

## PROGRAMA DE LIMPEZA

O programa estabelecido para a remoção de sujeiras, alimentos, impurezas, gordura ou outras matérias estranhas, para assegurar que o equipamento de processamento e o ambiente são mantidos em um estado de higiene. Os métodos utilizados incluem, mas não se limitam a, saneamento e desinfecção.

## COMPETÊNCIA

Capacidade para aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados desejados (ISO/IEC 17021-1:2015).

## RECLAMAÇÃO

Expressão de insatisfação feita a uma organização, relacionada com seu produto ou serviço, ou o processo de tratamento da reclamação em si, no qual uma resposta ou resolução é explícita ou implicitamente esperada (ISO 9000:2015).

## CORREÇÃO

Ação realizada para eliminar a não conformidade identificada.

## AÇÃO CORRETIVA

Ação realizada para eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade e para evitar a recorrência.

## NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA

Circunstância na qual há uma falha significativa no sistema de gestão, uma situação com impacto adverso na segurança dos alimentos e nenhuma ação apropriada está sendo observada, ou quando a legalidade da segurança dos alimentos e/ou a integridade da certificação está em jogo.

## CROSS DOCKING

Processo no qual (alimentos, alimentos para animais, alimentos para animais de estimação e embalagens) são descarregados, classificados, consolidados, carregados e enviados para o próximo destino (ISO/TS 22002-5:2019).

## PROPRIEDADE DOS DADOS

O fato de ter direitos legais e controle completo sobre um ou um conjunto de elementos de dados. Ele define e fornece informações sobre o legítimo proprietário dos ativos de dados e a política de aquisição, uso e distribuição implementada pelo proprietário dos dados.

## DESINFECÇÃO

Redução, por meio de produtos biológicos ou químicos e/ou métodos físicos do número de microrganismos viáveis nas superfícies, na água ou no ar, em um nível que não compromete a segurança dos alimentos e/ou adequabilidade (CXC 1-1969).

## MONITORAMENTO AMBIENTAL

Um programa para a avaliação da eficácia dos controles da prevenção da contaminação do ambiente do site.

## ALIMENTO PARA ANIMAIS (FEED)

Produtos únicos ou múltiplos, processados, semiprocessados ou crus, que são destinados à alimentação de animais de produção de alimentos (GFSI v2020.1; ISO 22000:2018).

## ALIMENTO

Substância (ingrediente), seja processado, semiprocessado ou cru, que é destinado ao consumo, e inclui bebida, goma de mascar e qualquer substância que tenha sido usada na fabricação, preparação ou tratamento de “alimento”, mas não inclui cosméticos ou tabaco ou substâncias (ingredientes) usados **somente** como medicamentos (GFSI v2020.1; ISO 22000:2018). O alimento é destinado ao consumo por humanos e animais, e inclui alimentos para animais e alimento para animais de estimação:

- alimento para animais (feed) destina-se a ser dado a animais de produção de alimentos;
- alimento para animal de estimação (animal food) destina-se a ser dado a animais não produtores de alimentos, tais como animais de estimação.

## ADITIVO PARA ALIMENTOS

Qualquer substância que não é normalmente consumida como um alimento por si só e não é normalmente usada como um ingrediente típico do alimento, tendo ou não um valor nutritivo, cuja adição intencional aos alimentos com uma finalidade tecnológica (inclusive organoléptica) na fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou conservação desses alimentos resulta, ou pode ser razoavelmente esperado que resulte (direta ou indiretamente) nele ou seus subprodutos se torne um componente ou de outra forma afete as características de tais alimentos. O termo não inclui os contaminantes ou substâncias adicionadas aos alimentos para manter ou melhorar as qualidades nutricionais (CODEX STAN 192-1995).

## DEFESA DOS ALIMENTOS

O processo para garantir a segurança do alimento, dos ingredientes do alimento, do alimento para animais ou da embalagem de alimentos contra todas as formas de ataque malicioso intencional, incluindo ataques ideologicamente motivados, levando à contaminação ou ao um produto inseguro (GFSI v2020.1).



## FRAUDE DE ALIMENTOS

Um termo coletivo abrangendo a substituição, adição, adulteração ou falsificação, deliberada e intencional, do alimento, ingredientes de alimentos, alimentos para animais, embalagem de alimento ou rotulagem, informações sobre o produto ou declarações falsas ou enganosas feitas sobre um produto para benefício econômico, que pode ter impacto na saúde do consumidor (GFSI 2020.1).

## PERDA E DESPERDÍCIO DE ALIMENTO

A perda de alimento ocorre antes de ele chegar no consumidor devido a problemas na cadeia de abastecimento (fases de produção, de processamento, de armazenamento e de distribuição).

O desperdício se refere ao alimento que é apto para consumo, mas é descartado conscientemente no varejo ou em níveis de consumo.

No contexto do Esquema FSSC 22000, a perda e o desperdício de alimento estão relacionados somente com alimento – não inclui o desperdício do material de embalagem.

## CULTURA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS

Valores, crenças e normas compartilhados que afetam a mentalidade e o comportamento em relação à segurança de alimentos, em toda uma organização (GFSI 2020.1).

## SISTEMA DE GESTÃO DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS (SGSA)

Conjunto de elementos interrelacionados ou interligados de uma organização, para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar os objetivos do sistema de gestão de segurança de alimentos (ISO 22003-1:2022).

## FUNDAÇÃO FSSC

A proprietária legal dos Esquemas de Certificação FSSC.

## AUDITORIA DE FOLLOW-UP

Uma auditoria adicional a uma auditoria regular, para a qual uma visita extra é necessária, quando a auditoria não pôde ser concluída no tempo planejado e/ou o plano de auditoria não pode ser realizado por completo. Como a auditoria de follow-up é parte de uma auditoria regular, ela deve ser concluída dentro de um curto prazo após a auditoria principal. Uma auditoria de follow-up inclui também o fechamento de não conformidades on-site.

## LOGOTIPO FSSC

Logotipo emitido pela Fundação que pode ser utilizado pelos OCs licenciados, organizações certificadas de acordo com os requisitos do Esquema FSSC 22000.

## NORMAS APROVADAS PELA GFSI

Normas consideradas tecnicamente equivalentes pela GFSI. Equivalência técnica é uma categoria do processo de benchmarking da GFSI, dedicado às normas de propriedade de governos. Ela reconhece a equivalência do conteúdo das normas de acordo com o(s) escopo(s) pertinente(s) dos Requisitos de Benchmarking da GFSI Parte III. A lista atualizada das normas aprovadas pela GFSI pode ser encontrada no website da GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>

## **NORMAS RECONHECIDAS PELA GFSI**

Normas que foram reconhecidas com sucesso em relação aos requisitos de benchmarking da GFSI. A lista atualizada das normas reconhecidas pela GFSI pode ser encontrada no website da GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>

## **ESTUDO HACCP**

Análise dos perigos para uma família de produtos/processos/serviços com perigos similares e processos e tecnologias similares (por exemplo, produção, embalagem, armazenamento ou implementação de serviços) (ISO 22003-1:2022).

## **DESIGN HIGIÊNICO**

Design e engenharia (materiais e fabricação) de equipamento e instalações que podem ser limpos facilmente, assegurando que o alimento é seguro e adequado para o consumo humano (Glossário EHEDG, Versão 2020/08.G04).

## **FABRICAÇÃO/PROCESSAMENTO**

Transformação de matérias-primas, por meios físicos, microbiológicos ou químicos em um produto final.

## **NÃO CONFORMIDADE MAIOR**

Não conformidade que afeta de forma negativa a capacidade do sistema de gestão em alcançar os resultados pretendidos, ou uma não conformidade legislativa vinculada à qualidade.

## **NÃO CONFORMIDADE MENOR**

Não conformidade que não afeta a capacidade do sistema de gestão de alcançar os resultados pretendidos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## **TERCEIRIZAÇÃO**

Arranjo onde uma organização externa realiza parte de uma função ou processo da organização (ISO 22000:2018).

## **ORGANIZAÇÃO**

Entidade jurídica que tem suas próprias funções, com responsabilidades, autoridades e relacionamentos para cumprir com os requisitos do Esquema e que pode abranger vários locais.

## **PRODUTO PERECÍVEL**

Produtos que perdem sua qualidade ou são propensos a deteriorar depois de um tempo especificado, mesmo quando tratados corretamente em toda a cadeia de abastecimento, portanto, que exigem um controle de temperatura durante o armazenamento e/ou transporte, para evitar danos, deterioração e contaminação.

## **PRODUTO**

Produto que é o resultado de um processo. Um produto pode ser um serviço (ISO 22000:2018).

## RECALL DE PRODUTO

A remoção por um fornecedor de um produto da cadeia de abastecimento, que foi considerado como inseguro e foi vendido para o consumidor final ou está com varejistas ou fornecedores de catering e está disponível para venda (GFSI 2020.1).

## RECOLHIMENTO DE PRODUTO

A retirada de um produto por um fornecedor da cadeia de abastecimento, que foi considerado inseguro, que não foi colocado no mercado para compra pelo consumidor final (GFSI 2020.1).

## PROCESSO

Conjunto de atividades interrelacionadas ou em interação, que transforma insumos em produtos (ISO 22000:2018).

## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Conjunto de elementos interrelacionados ou em interação, para estabelecer uma política e objetivos, e atingir esses objetivos, utilizado para direcionar e controlar uma organização com relação à qualidade.

## MATÉRIA-PRIMA

Commodities, partes ou substâncias que são montadas ou processadas para formar um produto final.

## RETRABALHO

O processo de refabricação de produtos semifinais ou finais, para obter um produto final que está em conformidade com os requisitos do cliente. Também pode se referir ao material em um estado processado ou semiprocessado, que se destina a ser reutilizado em uma etapa subsequente de fabricação.

## RISCO

Efeito de incerteza (ISO 22000:2018).

## COMITÊ DE SANÇÕES

Comitê que decide sobre as eventuais sanções, com base em informações fornecidas pela Fundação em caso de um desempenho inaceitável do OC.

## SANEAMENTO

Todas as ações relacionadas com limpeza ou manutenção das condições de higiene em um estabelecimento, que vão de limpeza e/ou saneamento de um equipamento específico a atividades de limpeza periódicas no estabelecimento (incluindo atividades de limpeza de edifícios, estruturais e do piso) (ISO/TS 22002-1:2009).

## ESQUEMA

Conjunto de regras e procedimentos que determina os objetos de avaliação de conformidade, identifica os requisitos especificados para o objeto da avaliação de conformidade e fornece a metodologia para realizar a avaliação de conformidade.

## ESCOPO

Extensão e limites aplicáveis, por exemplo, à atividade de auditoria, certificação, acreditação ou do Esquema (ISO 9000:2015).

## EVENITO GRAVE

Uma circunstância além do controle da organização, normalmente chamada de “Força maior” ou “Evento natural” (IAF ID3:2011), que impede a realização de uma auditoria planejada. Os exemplos incluem guerra, greve, desordem, instabilidade política, tensão geopolítica, terrorismo, crime, pandemia, enchente, terremoto, pirataria informática, outros desastres naturais ou causados pelo homem.

## SITE

Um local permanente, no qual uma instalação realiza um trabalho ou atividade. Um site pode ter atividades off-site no contexto dos requisitos do Esquema, que são incluídos como parte do SGSA; por exemplo, sede, fabricação externa e armazenamento externo.

## AUDITORIAS ESPECIAIS

Auditorias em organizações certificadas que são realizadas além das auditorias anuais de manutenção/recertificação.

## UTENSÍLIOS DE MESA

Produtos de bens de consumo descartáveis que entram em contato com o alimento e os materiais de embalagem de alimentos.

## AMEAÇA

Susceptibilidade ou exposição a um ato de defesa de alimentos (tais como sabotagem, adulteração maliciosa, funcionário descontente, ato terrorista, etc.), que é considerado como uma lacuna ou deficiência que pode afetar a saúde do consumidor se não for resolvida.

## AUDITORIA NÃO ANUNCIADA

Auditoria que é realizada nas instalações da organização certificada sem uma notificação prévia da data da auditoria.

## VULNERABILIDADE

Susceptibilidade ou exposição a todos os tipos de fraude de alimentos, que é considerada como uma lacuna ou deficiência que pode afetar a saúde dos consumidores se não for resolvida.

## **AUDITORIA TESTEMUNHADA (OA)**

Uma atividade realizada por um assessor do OA competente, na qual o desempenho do OAC é avaliado por meio da observação, quando ele realiza atividades de avaliação de conformidade dentro do seu escopo de acreditação (cláusula 3.25 da ISO/IEC 17011). O OA observa, sem interferir ou influenciar, uma auditoria FSSC 22000 completa realizada por um auditor/equipe de auditoria do OC.

## **AUDITORIA TESTEMUNHADA (OC)**

Uma atividade realizada por uma testemunha do OC competente, na qual o desempenho do auditor do OC é observado e avaliado, sem interferência ou influência, durante a auditoria FSSC 22000 completa realizada por um auditor do OC.

# APÊNDICE 2 REFERÊNCIAS

## APÊNDICE 2: REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- BSI/PAS 221:2013, Programas de pré-requisitos para a segurança de alimentos no varejo de alimentos - **Especificações**
- GFSI Requisitos de Benchmarking (última versão)
- IAF MD 1 Auditoria e Certificação de um Sistema de Gestão Operado por uma Organização Multi-site (última versão)
- IAF MD 2 Transferência de Certificação Acreditada de Sistemas de Gestão (última versão)
- IAF ID 3 Gestão de Eventos Extraordinários ou de Circunstâncias que Afetam OAs, OACs e Organizações Certificadas
- IAF MD 4 O Uso de Tecnologia de Informação e Comunicação (ICT) para fins de Auditoria/Avaliação (última versão)
- IAF MD 11 Aplicação da ISO/IEC 17021-1 para Auditorias de Sistemas de Gestão Integrada (última versão)
- IAF MD 16 Aplicação da ISO/IEC 17011 para a Acreditação de Organismos de Certificação de Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos (SGSA) (última versão)
- IAF MD 20 Competência Genérica para Assessores OA: Aplicação da ISO/IEC 17011 (última versão)
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestão de qualidade – Requisitos
- ISO 22000:2018 Sistemas de gestão de segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia de alimentos
- ISO/IEC 17021-1:2015 Avaliação da conformidade – Requisitos para os organismos que realizam a auditoria e a certificação dos sistemas de gestão
- **ISO 22003-1:2022 Segurança de alimentos – Parte 1: Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistema de gestão de segurança de alimentos.**
- ISO/IEC 17011:2017 Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam os organismos de avaliação de conformidade
- **ISO 19011:2018 Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão**
- ISO/TS 22002-1:2009 Programas de pré-requisitos sobre segurança dos alimentos – Parte 1: Fabricação de alimentos
- ISO/TS 22002-2:2013 Programas de pré-requisitos sobre segurança dos alimentos – Parte 2: Catering
- ISO/TS 22002-4:2013 Programas de pré-requisitos sobre segurança dos alimentos – Parte 4: Fabricação de embalagem de alimentos
- ISO/TS 22002-5:2019 Programas de pré-requisitos sobre segurança dos alimentos – Parte 5: Transporte e armazenamento
- ISO/TS 22002-6:2016 Programas de pré-requisitos sobre segurança dos alimentos – Parte 6: Produção de alimento para animais e alimento animal
- Documentação do Programa de Integridade FSSC 22000
- **Código de Ética da FSSC**
- **Adendo da Auditoria Totalmente Remota da FSSC**