



# VERSIÓN 5 DEL ESQUEMA DE LA FSSC 22000

VERSIÓN 5 | MAYO DE 2019

## COPYRIGHT

Copyright © 2019, Foundation FSSC 22000

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

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Teléfono +31 183 645028

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

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

## TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos del Esquema de la FSSC 22000, la versión en inglés es la vinculante.

## CONTENIDOS GENERALES

INTRODUCCIÓN	4
PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA	6
PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA	20
PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	26
PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	41
PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN	51
PARTE 6 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO	56
APÉNDICE 1: DEFINICIONES	67
APÉNDICE 2: REFERENCIAS	74

## INTRODUCCIÓN

Debido al crecimiento de la población mundial, existe una mayor necesidad de productos alimenticios asequibles, inocuos y de buena calidad. Para satisfacer esta necesidad, el esquema FSSC 22000 ofrece a la industria alimentaria una plataforma que garantiza la confiabilidad de las marcas. Es clave en esta misión la disponibilidad del Esquema de la certificación FSSC 22000 para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Este documento contiene la nueva versión 5 del Esquema de la FSSC 22000 publicada en mayo de 2019. Los principales factores que iniciaron el desarrollo de esta versión fueron los siguientes:

- La publicación de la nueva norma ISO 22000:2018 el 19 de junio de 2018
- El período de transición de 3 años para la transición a la nueva norma ISO 22000:2018 como determina el Foro Internacional de Acreditación (IAF por sus siglas en inglés) con fecha máxima para el 29 de junio de 2021
- La habilitación de auditorías de sistemas de gestión integrados para la certificación FSSC 22000-Calidad
- La mejora de los requisitos previos del Esquema
- El cumplimiento con los requisitos de evaluación comparativa de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI por sus siglas en inglés)
- El cumplimiento con los requisitos pertinentes de los organismos de acreditación

## ACERCA DEL ESQUEMA

El Esquema consta de seis partes y dos apéndices que se incluyen en este documento. Además, hay siete anexos. Todos estos documentos también contienen requisitos obligatorios del Esquema. Por último, hay documentos de orientación sobre diversos temas como ayuda adicional. Todos los documentos pueden descargarse de manera gratuita del sitio web de la FSSC 22000.

## ORGANIZACIÓN DEL ESQUEMA

### PARTE 1 RESUMEN DEL ESQUEMA

En esta parte, se describen el contexto y los detalles del Esquema, incluidos los alcances de la certificación.

### PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA

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

### PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

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

## PARTE 4 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

En esta parte, se describen los requisitos para los organismos de certificación autorizados que ofrecen servicios de certificación del Esquema a organizaciones.

## PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

En esta parte, se describen los requisitos para los organismos de acreditación reconocidos que ofrecen servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

## PARTE 6 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO

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

## APÉNDICE 1 DEFINICIONES

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

## APÉNDICE 2 REFERENCIAS

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

## ANEXOS

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

- Anexo 1 Declaraciones del alcance del certificado del OC
- Anexo 2 Plantilla de informe de autorización del OC (FSSC 22000)
- Anexo 3 Plantilla de informe de autorización del OC (FSSC 22000-Calidad)
- Anexo 4 Plantillas de certificado del OC
- Anexo 5 Alcance del certificado de acreditación del OA
- Anexo 6 Especificaciones para cursos de la OE
- Anexo 7 Plantillas de certificado de capacitación de la OE

PARTE 1

# RESUMEN DEL ESQUEMA

## CONTENIDO DE LA PARTE 1: RESUMEN DEL ESQUEMA

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>8</b>
	<i>El Esquema .....</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
	<i>Propiedad .....</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
	<i>Idioma .....</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
<b>2</b>	<b>Características.....</b>	<b>9</b>
2.1	<i>Propósito y objetivos.....</i>	<i>9</i>
2.2	<i>Naturaleza del Esquema.....</i>	<i>9</i>
<b>3</b>	<b>Alcance .....</b>	<b>10</b>
3.1	<i>Cría de animales (Categoría A).....</i>	<i>13</i>
3.2	<i>Fabricación de alimentos (Categoría C).....</i>	<i>13</i>
3.3	<i>Producción de alimentos para animales (Categoría D).....</i>	<i>13</i>
3.4	<i>Servicio de banquetes y comidas preparadas (Categoría E).....</i>	<i>13</i>
3.5	<i>Comercios minoristas y mayoristas (Categoría F).....</i>	<i>14</i>
3.6	<i>Servicios de Transporte y almacenamiento (Categoría G).....</i>	<i>14</i>
3.7	<i>Producción de empaques para alimentos y materiales de empaque (Categoría I).....</i>	<i>14</i>
3.8	<i>Producción de (bio)químicos (Categoría K).....</i>	<i>15</i>
3.9	<i>FSSC 22000: Calidad.....</i>	<i>15</i>
<b>4</b>	<b>Gobernanza y Programa de integridad.....</b>	<b>15</b>
	<i>Artículo 1 Fundación FSSC 22000.....</i>	<i>15</i>
	<i>Artículo 2 El Consejo de administración.....</i>	<i>16</i>
	<i>Artículo 3 Representación .....</i>	<i>16</i>
	<i>Artículo 4 Reuniones del Consejo .....</i>	<i>16</i>
	<i>Artículo 5 Toma de decisiones en el Consejo.....</i>	<i>17</i>
	<i>Artículo 6 Consejo de partes interesadas.....</i>	<i>17</i>
	<i>Artículo 7 Programa de Integridad de la FSSC 22000.....</i>	<i>18</i>
	<i>Artículo 8 Otras disposiciones estatutarias y requisitos .....</i>	<i>19</i>

# 1 INTRODUCCIÓN

## EL ESQUEMA

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

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

- Los requisitos de la norma ISO 22000 establecidos para todas las organizaciones que formen parte de la cadena alimentaria
- Los requisitos de la norma ISO 9001 (cuando se aplica la certificación FSSC 22000-Calidad)
- Los Programas de prerrequisitos (PPR) correspondientes según las especificaciones técnicas del sector (por ejemplo, ISO/TS 22002-x; PAS xyz) y
- Los requisitos adicionales de la FSSC 22000, según los establecieron las partes interesadas

Si la Fundación determina que se necesitan actualizaciones o cambios en el Esquema, los requisitos para la comunicación y la implementación de dichas modificaciones se publicarán por separado.

El Esquema proporciona un modelo de certificación voluntario que puede aplicarse en toda la cadena de suministro de alimentos. Puede abarcar los sectores de la cadena de suministro en los que se desarrollaron y aceptaron Programas de prerrequisitos (PPR) específicos. El Esquema adopta la descripción de categoría de la cadena alimentaria que establece la norma ISO/TS 22003:2013 (ver capítulo 3).

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

## PROPIEDAD

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

## IDIOMA

La versión original y válida del Esquema es la que se encuentra en inglés.



## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El propósito del Esquema es garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos internacionales de la industria alimentaria a fin de constituirse como una certificación que asegura la provisión de alimentos inocuos por parte de las organizaciones a sus clientes.

Los objetivos específicos del Esquema son los siguientes:

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

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

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

### 2.2 NATURALEZA DEL ESQUEMA

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

El Esquema presenta las siguientes características:

- a) Incorpora las normas ISO, especificaciones técnicas propias del sector para los PPR, requisitos adicionales impulsados por el mercado, así como también requisitos estatutarios y regulatorios.
- b) Cuenta con el reconocimiento de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los alimentos.
- c) Permite la integración con los estándares de otros sistemas de gestión, como estándares ambientales, sanitarios y de seguridad.
- d) Está dirigido por una Fundación sin fines de lucro y gestionado por un Consejo independiente de partes interesadas.
- e) Aumenta la transparencia en toda la cadena de suministro de alimentos.
- f) Ofrece un "Registro de organizaciones con certificación FSSC 22000" de acceso público.

### 3 ALCANCE

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

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

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
A	AI	Cría de animales para la obtención de carne, leche, huevos y miel	Cría de animales para la producción de carne, huevos, leche y miel (con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).	ISO 22000, ISO/TS 22002-3, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	All	Cría de peces y mariscos	Cría de peces y mariscos para la producción de carne (con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).	ISO 22000, ISO/TS 22002-3, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal	Matanza, deshuesado, evisceración, desentrañamiento, corte, clasificación, lavado, pasteurización, recorte, curación, fermentación, ahumado, congelamiento, refrigeración, enfriamiento, escaldado. Ejemplos de productos finales: pescado, carne de res, carne de ave, huevos, productos lácteos fríos o congelados y productos de pescados o mariscos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
C	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	Descascarado, secado, empaquetado, clasificación, lavado, enjuague, enfriamiento por agua, recorte, corte en rebanadas, pasteurización, tostado, escaldado, pelado, descascarillado, enfriamiento, refrigeración, congelamiento y producto final. Ejemplos de productos finales (fríos o congelados): frutas y jugos frescos, vegetales, granos, frutos secos y legumbres, sustitutos de la carne basados en productos vegetales, como la soja.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos)	Mezcla, cocción, empaquetado, armado, enfriamiento, refrigeración, congelamiento. Ejemplos de productos finales: productos mixtos, pizzas, lasañas, sándwiches, masas rellenas, comidas preparadas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Mezcla, cocción, empaquetado, embotellado, elaboración de cerveza, secado, prensado, molienda, mezcla, tostado, refinado, armado, destilado, secado, enlatado, pasteurización, esterilización. Ejemplos de productos finales: productos enlatados, galletas, pan, refrigerios, aceite, agua potable, bebidas alcohólicas y sin alcohol, pastas, harina, azúcar, sal de uso alimentario, productos lácteos de larga vida, margarina.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
D	DI	Producción de alimentos para animales	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	DIIa	Producción de alimentos para mascotas (solo gatos y perros)	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos, en este caso gatos y perros. Ejemplos: Alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados, refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
	DIIb	Producción de alimentos para mascotas (para otros tipos de mascotas)	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semiprocesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos, distintos de gatos y perros. Ejemplos: Alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados, refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000
E	EI	Servicio de banquetes y comidas preparadas	Actividades desarrolladas en restaurantes, hoteles y comedores de espacios laborales; manipulación de alimentos en sitios remotos, transporte y entrega directa a los consumidores. Actividades desarrolladas en cafeterías, camiones de comidas y servicios de comida para eventos.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplos de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
F	FI	Comercios minoristas y mayoristas	<p>Actividades: recepción, recolección, almacenamiento, exhibición de productos alimenticios, envío, transporte y entrega.</p> <p>Ejemplos: supermercados, hipermercados, tiendas de conveniencia, almacenes, mercados mayoristas, grandes almacenes/tiendas por membresía, vendedores mayoristas que abastecen a los restaurantes.</p>	<p>ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>
G	GI	Suministro de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos perecederos y alimentos perecederos para animales	<p>Transporte y almacenamiento a temperaturas frescas, frías o congeladas. Actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados, el congelamiento y el descongelamiento.</p>	<p>ISO 22000:2018, NEN/NTA 8059:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>
	GII	Suministro de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y estables a temperatura ambiente y alimentos estables a temperatura ambiente para animales.	<p>Transporte y almacenamiento. Actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados.</p>	<p>ISO 22000:2018, NEN/NTA 8059:2016, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>
I	I	Producción de empaques para alimentos y materiales de empaque	<p>Todas las actividades de fabricación de plástico, cartón, papel, metal, vidrio, madera y otros materiales que se utilizan como materiales de empaque en la industria alimentaria.</p> <p>Ejemplos: botellas, cajas, frascos, barriles, corchos, latas, dispositivos para cerrar materiales de empaque, como cinta adhesiva, cierres de plástico o cualquier otro producto que el fabricante pueda probar que pertenece a materiales de empaque de alimentos y alimentos para animales; fabricación de etiquetas que se colocan directamente sobre el alimento.</p>	<p>ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>
K	K	Producción de productos bioquímicos	<p>Mezcla, cocción, empaquetado, destilación, secado, enlatado, esterilización de productos a temperaturas ambiente, frías y congeladas.</p> <p>Ejemplos de productos finales: aditivos de alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y aditivos de procesamiento, gases utilizados como ingredientes y gases de envasado.</p>	<p>ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>

### 3.1 CRÍA DE ANIMALES (CATEGORÍA A)

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

### 3.2 FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (CATEGORÍA C)

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

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

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

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

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

### 3.4 SERVICIO DE BANQUETES Y COMIDAS PREPARADAS (CATEGORÍA E)

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

A continuación, se mencionan algunos ejemplos:

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

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

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

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

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

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

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

### 3.6 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (CATEGORÍA G)

La categoría G de la cadena alimentaria corresponde a los proveedores de servicios logísticos que almacenan físicamente y/o transportan alimentos, alimentos para animales o materiales de empaque, pero no son los dueños del producto. Pueden incluirse las actividades adicionales como el reempaque de productos ya empaquetados, el congelamiento y el descongelamiento. Los fabricantes que solo almacenan y/o transportan sus propios productos, no brindan servicios a otros y, por lo tanto, no deben auditarse en esta categoría.

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

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

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

Los materiales que se utilizan para el empaque de productos farmacéuticos, productos para el cuidado personal u otros usos están fuera del alcance del estándar. Los utensilios desechables solo pueden certificarse si se venden junto con el producto alimenticio (y como parte de este). Por ejemplo, cucharas

incluidas en el empaque de los yogures, tenedores o palillos chinos que vienen con comidas preparadas.

### 3.8 PRODUCCIÓN DE BIOQUÍMICOS (CATEGORÍA K)

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

### 3.9 FSSC 22000: CALIDAD

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

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

## 4 GOBERNANZA Y PROGRAMA DE INTEGRIDAD

### ARTÍCULO 1 FUNDACIÓN FSSC 22000

1.1 La Fundación tiene los siguientes objetivos estatutarios:

- a) Fomentar la aplicación de sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos
- b) Desarrollar, diseñar, gestionar y modificar los sistemas de inspección y certificación de la inocuidad de los alimentos en el campo de la calidad y la inocuidad de los alimentos
- c) Promover el reconocimiento nacional e internacional y la aceptación general de los sistemas que ha desarrollado para la calidad y la inocuidad de los alimentos
- d) Realizar campañas informativas sobre la calidad y la inocuidad de los alimentos
- e) Prestar servicios de apoyo para la certificación de sistemas de la inocuidad de los alimentos en el campo de la calidad y la inocuidad de los alimentos
- f) Llevar a cabo toda acción que esté relacionada con lo anterior en su sentido más amplio o que pueda resultar, de alguna manera, beneficiosa a estos fines

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

- a) La firma de acuerdos con organismos de certificación
- b) La adopción de medidas adecuadas en caso de que se haga un uso indebido de los certificados emitidos por los organismos de certificación acreditados
- c) La adopción de medidas adecuadas en caso de que se haga un uso indebido del logotipo de la Fundación
- d) El apoyo, la supervisión y el financiamiento de otras fundaciones y organizaciones que procuran lograr objetivos total o parcialmente similares a los mencionados en este artículo

## ARTÍCULO 2 EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

- 2.1 El Consejo de administración de la Fundación, en adelante, “el Consejo”, debe estar compuesto, como mínimo, por tres miembros.
- 2.2 El Consejo no podrá estar formado por una mayoría de miembros que represente los intereses de uno de los grupos de interesados involucrados. En este contexto, por grupos de partes interesadas, se entienden los mismos interesados, los organismos de certificación, los titulares de certificados o las organizaciones que tienen la intención de convertirse en titulares de certificados.
- 2.3 El Consejo debe cubrir las vacantes que puedan producirse con el debido cumplimiento de lo anterior. Los nombramientos se llevan a cabo por resolución del Consejo.
- 2.4 Los miembros del Consejo se desempeñan durante un mandato de cinco años y podrán ser reelegidos solo dos veces. Por lo tanto, se los podrá volver a nombrar para el Consejo, al menos, un año después de la fecha en que haya finalizado su último mandato. El Consejo debe elaborar una lista de retiros con las fechas de vencimiento de los mandatos. Además, deberá garantizar que la partida de los miembros al final de su mandato no perjudique el equilibrio de las operaciones.
- 2.5 El Consejo debe elegir al presidente y al tesorero de entre sus miembros. También debe nombrar un secretario para que realice todas las actividades administrativas necesarias. Una misma persona puede ocupar los cargos de secretario y de tesorero. El Consejo puede designar suplentes del presidente, secretario o tesorero de entre sus miembros. Los suplentes desempeñarán las funciones en la ausencia de los titulares del cargo o ante la incapacidad de estos para desempeñarlo. Si el secretario no es miembro del Consejo, solo tendrá una función consultiva.

## ARTÍCULO 3 REPRESENTACIÓN

- 3.1 La Fundación será representada por el Consejo o dos miembros del Consejo actuando de forma conjunta.
- 3.2 El Consejo puede conceder a un miembro del Consejo o a un tercero un poder para representar a la Fundación dentro de los límites de dicho documento, los límites de esta parte del Esquema o de la legislación aplicable.

## ARTÍCULO 4 REUNIONES DEL CONSEJO

- 4.1 El Consejo se debe reunir, al menos, una vez por año y con la frecuencia que el presidente o, como mínimo, dos miembros del Consejo consideren necesaria.
- 4.2 Los miembros del Consejo tienen derecho a que otro miembro del Consejo los represente en una reunión, siempre que se autorice a dicho miembro por escrito y el presidente de la reunión considere suficiente la autorización. Un miembro del Consejo solo puede actuar como representante de otro miembro del Consejo.
- 4.3 Si así se indica en la convocatoria, todos los miembros del Consejo estarán autorizados a tomar parte en la reunión, y, en esta, a hacer uso de la palabra y del derecho de voto por



medios electrónicos de comunicación (por ejemplo, a través de una conferencia telefónica o una llamada de video), ya sea en persona o por medio de un representante autorizado por escrito, siempre que se pueda identificar a dicho miembro del Consejo a través del medio electrónico de comunicación, y que este pueda tomar conocimiento directo de las actas de la reunión y participar en todas las deliberaciones.

- 4.4 El Consejo está autorizado a establecer condiciones para el uso de medios electrónicos de comunicación. En caso de que ejerciera dicha facultad, las condiciones se deben publicar en la convocatoria.

## ARTÍCULO 5 TOMA DE DECISIONES EN EL CONSEJO

- 5.1 El Consejo puede aprobar resoluciones en las reuniones y fuera de ellas. Salvo que se estipule lo contrario en estos artículos, las resoluciones solo pueden aprobarse en reuniones en las que estén presentes la mayoría de los miembros del Consejo existentes en ese momento. Las decisiones tomadas fuera de las reuniones requerirán el voto unánime y por escrito de todos los miembros del Consejo existentes.
- Si se infringe lo dispuesto en estos artículos sobre la convocatoria de las reuniones, el Consejo aún podrá aprobar resoluciones que tengan validez legal siempre que los miembros del Consejo que no estén presentes en la reunión hayan indicado por escrito antes de que esta se realice que no se oponen a la toma de decisiones.
- 5.2 Las votaciones serán orales, a menos que un miembro del Consejo solicite votar por escrito.
- 5.3 Salvo que se establezca lo contrario en estos artículos, el Consejo debe aprobar las propuestas por mayoría simple de los votos emitidos.
- 5.4 Si no se alcanza la mayoría en la primera votación en caso de votar con el fin de nombrar a una persona, se celebrará una segunda votación. Si no se alcanza la mayoría en la segunda votación, se debe decidir mediante una votación provisional qué personas continuarán en el proceso.
- En caso de empate de votos en una votación cuyo fin sea nombrar a una persona, la decisión se resolverá por sorteo, mientras que, en caso de que el empate de votos se produzca en otro tipo de votaciones, se rechazará la propuesta.

## ARTÍCULO 6 CONSEJO DE PARTES INTERESADAS

- 6.1 El Consejo designará un Consejo de partes interesadas, en adelante, el "CPI", determinará el número de sus miembros y elegirá o reelegirá a su presidente. Los miembros del Consejo no pueden nombrarse miembros del CPI, pero el secretario de la Fundación puede actuar como secretario del CPI, ejerciendo una función consultiva y sin derecho de voto. El presidente dirigirá las reuniones del CPI y debe ser independiente. El CPI debe estar compuesto por representantes de las partes interesadas en el ámbito de la certificación FSSC 22000 y su acreditación y promoción.

- 6.2 El CPI asesorará al Consejo acerca del diseño, el desarrollo, los cambios y las correcciones del Esquema, que abarcan la interpretación de las cláusulas, los alcances, las acreditaciones, los métodos de trabajo, la metodología y la frecuencia con la que se inspeccionan los organismos de certificación, los procedimientos de reclamos y los niveles de competencia de los auditores.
- 6.3 El Consejo se debe atener al asesoramiento del CPI mencionado en el apartado 6.2 de este artículo, a menos que contradiga alguna de las disposiciones estatutarias o alguno de los requisitos que la Fundación debe cumplir en el contexto de la acreditación, o que considere que, teniendo en cuenta todos los intereses pertinentes de los interesados, los intereses de la Fundación son opuestos a lo aconsejado. En tal caso, la Fundación deberá informar al CPI por escrito, el cual estará facultado para convocar una reunión con el fin de debatir la cuestión.
- 6.4 En lo que respecta al apartado 3 del artículo 9 del Estatuto Social de la Fundación, el CPI formará, de entre sus miembros, un Comité de Sanciones, que deberá estar compuesto, al menos, por tres miembros y estará presidido por el presidente independiente del CPI. El Comité tendrá la función de decidir en nombre del CPI las sanciones que se impondrán a los organismos de certificación autorizados conforme a la Política del Programa de Integridad y Sanción que establezca el CPI.
- 6.5 El CPI puede constituir un Comité Consultivo, que podrá estar compuesto por miembros del CPI, expertos externos, representantes de las organizaciones del grupo de organismos de certificación, representantes del sector, y representantes de instituciones científicas y públicas, a fin de recibir asesoramiento en las decisiones relativas al contenido y la aplicación del Esquema. El CPI debe tener siempre en cuenta dichos consejos, pero no estará obligado a seguirlos.
- 6.6 El CPI decidirá los Términos de referencia tanto para el Comité Consultivo como para el Comité de sanciones.

## ARTÍCULO 7 PROGRAMA DE INTEGRIDAD DE LA FSSC 22000

- 7.1 El Programa de Integridad de la FSSC 22000 consta de los siguientes elementos:
- Un contrato estándar con los organismos de certificación
  - Un programa de revisión de la documentación de los informes de auditoría completos basado en indicadores claves del rendimiento y determinado por el Consejo
  - Un programa de análisis de los informes de auditoría basado en indicadores claves del rendimiento y determinado por el Consejo
  - Un registro de todos los auditores calificados en el Esquema
  - Un programa de auditorías de oficinas y de testificación, según lo determine el Consejo
  - Un programa de auditorías obligatorias sin previo aviso de organismos de certificación contratados, según lo determine el Consejo
  - Todos los programas, procedimientos y medidas adicionales que puedan ser necesarios en cualquier momento en función de la versión vigente de los requisitos establecidos por la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos
- 7.2 La Fundación debe nombrar un experto independiente para que evalúe los resultados de los programas mencionados e informe al Consejo acerca de ellos.

- 7.3 El Consejo debe mantener una política de sanciones que conste de un sistema de advertencias escritas y de tarjetas amarillas y rojas en función de los hallazgos de categoría mayor y menor realizados en los programas.
- 7.4 Las partes con un interés directo podrán apelar por escrito las decisiones que el Consejo tome sobre las sanciones.
- 7.5 El Consejo hará pública la forma por la que cualquier tercero interesado podrá presentar un reclamo sobre algún aspecto del Esquema.
- 7.6 La Fundación debe mantener un registro público de todos los certificados debidamente emitidos sobre la base del Esquema, y debe proteger los datos de las organizaciones certificadas, los cuales se considerarán confidenciales.
- 7.7 El Consejo podrá, en consulta con el CPI, decidir sobre las disposiciones específicas de acreditación de los OC y los memorandos de entendimiento entre la Fundación y los organismos de acreditación, los cuales podrán trascender las disposiciones establecidas en el Esquema.
- 7.8 El contrato estándar para los organismos de certificación que se menciona anteriormente incluirá disposiciones sobre el uso del logotipo de la FSSC 22000 y la infraestructura de tecnología de la información de la Fundación que respalda el proceso de auditorías y de registro de estas.

## ARTÍCULO 8 OTRAS DISPOSICIONES ESTATUTARIAS Y REQUISITOS

Los estatutos de la Fundación contienen disposiciones y requisitos adicionales acerca de la propiedad y la gobernanza de la Fundación y del Esquema. Los estatutos están disponibles para consulta pública en el Registro de la Cámara de Comercio de Gorinchem, Países Bajos, con el número 64112403. Tales disposiciones y requisitos adicionales forman parte del Esquema en la medida en que se relacionan con los derechos y las obligaciones de los interesados directos e indirectos del Esquema.

PARTE 2

# REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES SUJETAS A AUDITORÍA

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

<b>1</b>	<b>Objetivo</b> .....	<b>22</b>
<b>2</b>	<b>Requisitos</b> .....	<b>22</b>
2.1	<i>General</i> .....	22
2.2	<i>ISO 22000</i> .....	22
2.3	<i>ISO 9001</i> .....	22
2.4	<i>Programas de prerrequisitos</i> .....	22
2.5	<i>Requisitos adicionales de la FSSC 22000</i> .....	23

## 1 OBJETIVO

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

## 2 REQUISITOS

### 2.1 GENERAL

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

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

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

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

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

### 2.2 ISO 22000

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

### 2.3 ISO 9001

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

### 2.4 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

El Esquema especifica la aplicación obligatoria de especificaciones técnicas en las que se detallan los programas de prerrequisitos (PPR) tal como se menciona en la cláusula 8.2 de ISO 22000:2018. Estos

requisitos de los PPR se encuentran especificados en las normas de la serie ISO/TS 22002-x, NEN/NTA 8059 y/o BSI/PAS 221.

## 2.5 REQUISITOS ADICIONALES DE LA FSSC 22000

### 2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS

Adicional a los requisitos de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, en caso de que se empleen servicios de análisis de un laboratorio externo para la verificación o validación de la inocuidad alimentaria, estos deben efectuarse por un laboratorio competente que posea la capacidad de generar resultados de pruebas precisos y repetibles mediante la utilización de métodos de prueba validados y prácticas recomendadas (por ejemplo, la participación fructífera en programas de prueba de aptitud o programas reglamentarios aprobados, o la acreditación en normas internacionales como ISO 17025).

### 2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS

Adicional a los requisitos de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a todos los requisitos estatutarios y regulatorios aplicables en relación con la inocuidad alimentaria (incluidos los referidos a alérgenos) del país previsto para la venta.

### 2.5.3 DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

#### 2.5.3.1 ANÁLISIS DE AMENAZAS

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

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

#### 2.5.3.2 PLAN

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

### 2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

#### 2.5.4.1 ANÁLISIS DE LA VULNERABILIDAD

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

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

### 2.5.4.2 PLAN

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

### 2.5.5 USO DEL LOGOTIPO

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

Color	PMS	CMYK	RGB	#
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Gris	oscuro 60 %	0/0/0/60	135/136/138	87888a

El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el texto y las imágenes que lo acompañan estén también en blanco y negro.

- c) La organización certificada no puede utilizar el logotipo de la FSSC 22000, hacer declaración alguna o referirse a su estado certificado en:
  - i. Productos
  - ii. Etiquetados
  - iii. Empaques (primario, secundario u otra forma)
  - iv. Cualquier otro formato que implique la idea de que FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio

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

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

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

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

La organización debe contar con lo siguiente:

- a) Un programa de control ambiental basado en el riesgo
- b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles destinados a prevenir la contaminación proveniente del entorno de fabricación que incluya, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y alergénicos presentes



- c) Datos de las actividades de monitoreo que incluyan análisis regular de tendencias

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

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

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

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

PARTE 3

# REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

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

<b>1</b>	<b>Objetivo</b> .....	<b>28</b>
<b>2</b>	<b>General</b> .....	<b>28</b>
<b>3</b>	<b>Recursos</b> .....	<b>28</b>
<b>4</b>	<b>Proceso de contrato</b> .....	<b>28</b>
4.1	<i>Solicitud</i> .....	28
4.2	<i>Alcance</i> .....	28
4.3	<i>Duración de auditoría</i> .....	28
4.4	<i>Contrato</i> .....	31
<b>5</b>	<b>Planificación y gestión de las auditorías</b> .....	<b>32</b>
5.1	<i>General</i> .....	32
5.2	<i>Múltiples funciones en más de un sitio</i> .....	32
5.3	<i>Certificación multisitio</i> .....	33
5.4	<i>Auditorías no anunciadas</i> .....	34
5.5	<i>Auditorías remotas</i> .....	34
5.6	<i>Transferencia de la certificación</i> .....	35
5.7	<i>Auditorías de actualización</i> .....	35
5.8	<i>Auditorías de transición</i> .....	35
5.9	<i>Asignación del equipo de auditoría</i> .....	35
5.10	<i>Gestión de eventos graves</i> .....	36
<b>6</b>	<b>Informe de auditoría</b> .....	<b>36</b>
6.1	<i>Informe escrito</i> .....	36
6.2	<i>No conformidades</i> .....	37
<b>7</b>	<b>Proceso de toma de decisiones de certificación</b> .....	<b>38</b>
7.1	<i>General</i> .....	38
7.2	<i>Diseño y contenido del certificado</i> .....	38
7.3	<i>Suspensión, revocación o reducción del alcance del certificado</i> .....	39
<b>8</b>	<b>Datos y documentación del portal</b> .....	<b>40</b>

## 1 OBJETIVO

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

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

## 2 GENERAL

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

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

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

## 3 RECURSOS

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

## 4 PROCESO DE CONTRATO

### 4.1 SOLICITUD

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

### 4.2 ALCANCE

Los OC deben evaluar el alcance propuesto por la organización en el formulario de solicitud y revisarlo teniendo en cuenta los requisitos detallados en el Anexo I.

### 4.3 DURACIÓN DE AUDITORÍA

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

- a) La duración de un día de auditoría es de ocho (8) horas normalmente; la duración efectiva de una auditoría in-situ no incluye el receso del almuerzo (excepto que las leyes locales dispongan lo contrario).

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

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

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

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

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

Excepción: Se permite una disminución adicional solo para sitios con procesos simples que tengan 5 ETC o menos y 1 estudio HACCP como máximo. Para estos sitios, se puede disminuir el tiempo de la auditoría in-situ ( $T_{FSSC}$ ), pero el tiempo total  $T_s + T_{FSSC}$  debe ser, como mínimo, de un día.

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

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

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

#### 4.3.2 AUDITORÍAS DE SUPERVISIÓN Y RECERTIFICACIÓN

- a) Auditorías de supervisión: La duración de la auditoría in-situ debe ser (un tercio de  $T_s$ ) + ( $T_{FSSC}$ ), sumado a cualquier otro tiempo adicional de la auditoría (según lo establecido en §4.3.3 a

continuación).

- b) Auditorías de recertificación: La duración de la auditoría in-situ debe ser (dos tercios de  $T_s$ ) + ( $T_{FSSC}$ ), sumado a cualquier otro tiempo adicional de la auditoría (según lo establecido en §4.3.3 a continuación).

En ambos tipos de auditorías, la duración mínima para  $T_s$  es 1 día según lo establecido en el Anexo B de ISO/TS 22003. Esto da como resultado una duración mínima de la auditoría básica de la FSSC 22000 de 1,5 días sin importar el tipo de auditoría.

Nota: En el caso de la subcategoría A, en la norma ISO/TS 22003:2013 se establece una duración mínima de medio día para la auditoría; la duración mínima para la auditoría de la FSSC 22000 será de 1 día para esta categoría.

Si el resultado del cálculo es un número decimal, la cantidad de días debería ajustarse a la mitad más cercana (por ejemplo, 5,3 días de auditoría se convertirán en 5,5).

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

Siempre se debe respetar la duración mínima estipulada para las auditorías anuales.

### 4.3.3 TIEMPO ADICIONAL DE AUDITORÍA

Tiempo adicional se requiere para las siguientes situaciones:

- a) Organizaciones con oficina central independiente
  - i. Para aquellas organizaciones en las que algunas de las funciones pertinentes a la certificación estén controladas por una oficina central independiente de los sitios de fabricación, el tiempo mínimo debe ser de 0,5 día-auditor (4 horas de trabajo) in-situ para auditar las funciones pertinentes a la certificación en la oficina central.
  - ii. Cuando la persona a cargo de la oficina central concurre a la auditoría en el sitio de fabricación, no se calcula tiempo adicional de auditoría.
  - iii. Se puede permitir una disminución máxima del 20 % del tiempo de la auditoría por cada uno de los sitios de fabricación individuales que pertenezcan al grupo en el que las funciones compartidas están controladas por la oficina central (en un sitio externo). La disminución del 20 % del tiempo de la auditoría se aplica al tiempo mínimo de auditoría ( $T_s$ ) según lo establecido en el Anexo B de ISO/TS 22003:2013.

- b) Actividades realizadas en sitios externos

En los casos en los que se realicen actividades en sitios externos relacionadas con la fabricación o prestación de servicios (ver §5.2.2), se puede aplicar una disminución del 50 % del tiempo de la auditoría de  $T_s$  por cada sitio secundario, O los parámetros de las actividades realizadas en sitios externos se deben incluir en el cálculo de la auditoría tal como se detalla en §4.3, y el tiempo de traslado entre las diferentes ubicaciones se debe incluir en el plan de auditoría.

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

### 4.3.4 FSSC 22000-CALIDAD

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

### 4.3.5 TRANSICIÓN A FSSC 22000

- 1) Cuando se efectúe la transición del HACCP holandés, la norma ISO 22000 o una certificación equivalente reconocida por la GFSI a la certificación FSSC 22000, el tiempo mínimo de la auditoría in-situ para la certificación FSSC 22000 debe ser de dos tercios del tiempo de la auditoría inicial, con un mínimo de 1 día-auditor (8 horas de trabajo) in-situ más  $T_{FSSC}$ , tal como se define en §4.3.1. La auditoría de transición debe dar lugar a un certificado de la FSSC 22000 con una validez de tres (3) años.
- 2) La transición a la FSSC 22000-Calidad solo es posible cuando la organización cuenta con un certificado válido de ISO 22000 o FSSC 22000 Y un certificado válido de ISO 9001. En este caso, la duración de la auditoría es de dos tercios del tiempo de la auditoría combinada inicial (ver 4.3.4) más  $T_{FSSC}$ .

## 4.4 CONTRATO

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

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

- 1) El OC debe conservar la propiedad del certificado y el contenido del informe de la auditoría.
- 2) Se debe compartir la información relacionada con la certificación y el proceso de auditoría ante el pedido de las autoridades responsables de la inocuidad alimentaria.
- 3) Condiciones que pueden generar la rescisión del contrato de certificación.
- 4) Condiciones en las cuales la organización certificada puede utilizar el certificado.
- 5) Los términos de confidencialidad relacionados con la información recolectada por el OC durante el proceso de certificación.
- 6) La organización certificada habilita al OC a compartir información cuando lo exija la ley de autoridades gubernamentales o la Fundación.
- 7) Procedimientos para la gestión de no conformidades.
- 8) Procedimientos para reclamos y apelaciones.
- 9) Incorporación de información sobre el estado de certificación de la organización en el sitio web de la FSSC 22000 y en el Portal.
- 10) Cooperación con el OA o la Fundación para acceder a evaluaciones de testificación cuando así lo requieran.
- 11) Obligaciones de comunicación de las organizaciones certificadas con el OC en un plazo de 3 días laborales en relación con lo siguiente:
  - a) Cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos del Esquema y orientación por parte del OC en caso de duda acerca de la importancia de un cambio
  - b) Eventos graves que repercutan en el SGIA o SGCIA, la legalidad o la integridad de la certificación e incluyan procedimientos legales, procesos penales, situaciones que representen una amenaza grave para la inocuidad y la calidad de los alimentos o la integridad de la certificación como resultado de catástrofes naturales o provocadas por el hombre (por ejemplo, guerras, huelgas, terrorismo, actividades delictivas, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa, etc.)

- c) Hechos públicos vinculados a la inocuidad alimentaria (por ejemplo, recuperaciones públicas de productos, catástrofes, desencadenamiento de sucesos que atenten contra la inocuidad alimentaria, etc.)
- d) Cambios en el nombre de la organización, la dirección de contacto y los detalles del sitio
- e) Cambios en la organización (por ejemplo, legales, comerciales, de estado o propiedad) y en la gestión (por ejemplo, de personal técnico, de gerencia clave o responsable de la toma de decisiones)
- f) Cambios en el sistema de gestión, el alcance de las operaciones y las categorías de productos abarcados por el sistema de gestión certificado
- g) Cualquier otro cambio que vuelva inexacta la información del certificado

## 5 PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS AUDITORÍAS

### 5.1 GENERAL

- 1) Las auditorías anuales deben llevarse a cabo para garantizar la validez del certificado o el otorgamiento de la recertificación antes de la fecha de vencimiento del certificado.
- 2) La auditoría anual debe realizarse in-situ en las instalaciones de la organización y debe ser una auditoría completa en la que se corroboren todos los requisitos del Esquema.
- 3) La auditoría debe llevarse a cabo en un idioma definido por mutuo acuerdo. El OC puede incorporar un intérprete al equipo con el fin de brindar respaldo a los miembros del equipo de auditoría.
- 4) El OC debe operar a discreción en caso de emergencias (por ejemplo, incendio, catástrofes, otra auditoría en curso).
- 5) El OC debe realizar las auditorías de etapa 1 y etapa 2 para la certificación inicial conforme a los requisitos de ISO/IEC 17021-1.
- 6) El intervalo entre las auditorías de etapa 1 y etapa 2 no debe ser superior a 6 meses. La etapa 1 debe repetirse si se necesita un intervalo más extenso.
- 7) El ciclo de certificación de 3 años (ISO/IEC 17021-1 §9.1.3) se debe respetar siempre.

### 5.2 MÚLTIPLES FUNCIONES EN MÁS DE UN SITIO

#### 5.2.1 FUNCIONES DE LA OFICINA CENTRAL

- 1) En todos los casos en que las funciones pertinentes para la certificación estén controladas por una oficina central (tal como compras, aprobación de proveedores, aseguramiento de calidad, etc.), el Esquema requiere que esas funciones se auditen mediante entrevistas al personal descrito en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos como las personas con autoridad (delegada) y responsabilidad en relación con dichas funciones. Esta auditoría de la oficina central debe documentarse.
- 2) Las funciones en la oficina central deben auditarse de manera independiente cuando no formen parte de un sitio sujeto a evaluación.
- 3) Cada sitio perteneciente al grupo debe contar con lo siguiente:
  - a. Una auditoría independiente
  - b. Un informe independiente
  - c. Un certificado independiente
- 4) La auditoría de la oficina central debe efectuarse antes que las auditorías del sitio.



- 5) En la posterior auditoría en los sitios se debe confirmar que los requisitos expuestos por la oficina central se encuentran incorporados adecuadamente en los documentos específicos del sitio e implementados en la práctica.
- 6) En los informes y certificados de la auditoría del sitio, se deben especificar las funciones y los procesos del SGIA que han sido auditados en la oficina central.
- 7) Todos los establecimientos individuales deben auditarse dentro de un plazo de 12 meses a partir de la auditoría de la oficina central.
- 8) La oficina central no puede recibir un certificado independiente.
- 9) La oficina central se menciona en el certificado del sitio mediante formulaciones como:

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

### 5.2.2 ACTIVIDADES REALIZADAS EN SITIOS EXTERNOS

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

## 5.3 CERTIFICACIÓN MULTISITIO

La certificación multisitio (incluido el muestreo) solo está permitida para las siguientes (sub)categorías de la cadena alimentaria:

- 1) A: Cría de animales
- 2) E: Servicios de banquetes y comidas preparadas
- 3) FI: Comercios minoristas y mayoristas
- 4) G: Almacenamiento y distribución

Al solicitar la certificación multisitio, se debe cumplir con todos los requisitos del IAF MD 1, a excepción de los siguientes:

- Párrafo 6.1.3 (tamaño de la muestra): Este párrafo del IAF MD 1 debe reemplazarse por el párrafo 9.1.5.4 del régimen de muestreo de ISO/TS 22003:2013.
- Párrafo 7.3: Para el cálculo del tiempo de la auditoría, se puede consultar la sección 4.3.3. Los mismos principios para la oficina central pueden emplearse para la función central.

Cada sitio (más la función central) debe contar con su propio informe (ver sección 6). El certificado debe ser un certificado de grupo.

## 5.4 AUDITORÍAS NO ANUNCIADAS

### 5.4.1 FRECUENCIA

- 1) El OC debe garantizar que, por cada organización certificada, se realice, al menos, una auditoría de supervisión no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y, dentro de cada período de tres (3) años posterior.
- 2) La organización certificada puede optar voluntariamente por reemplazar todas las auditorías de supervisión por auditorías de supervisión no anunciadas anuales. Las auditorías de recertificación pueden realizarse no anunciadas y a solicitud de la organización certificada.
- 3) La auditoría de certificación inicial (etapa 1 y etapa 2) no puede realizarse de manera no anunciada.

### 5.4.2 EJECUCIÓN

- 1) El OC establece la fecha de la auditoría no anunciada normalmente entre 8 y 12 meses después de la auditoría anterior (respetando la planificación de la recertificación). En consecuencia, es posible que la auditoría no se lleve a cabo anualmente (tal como se requiere en §5.1).
- 2) El sitio no debe recibir notificación previa acerca de la fecha de la auditoría no anunciada ni se debe compartir el plan de auditoría hasta la reunión de apertura.
- 3) La auditoría no anunciada se realiza durante el horario normal de trabajo, incluidos los turnos nocturnos en caso de ser necesario.
- 4) Los días de restricción pueden acordarse con antelación entre el OC y la organización certificada.
- 5) La auditoría comenzará con una inspección de las instalaciones de producción y se iniciará dentro del plazo de 1 hora después de la llegada del auditor al sitio. En caso de que haya varios edificios en el sitio, el auditor decidirá, en función de los riesgos, en qué orden se inspeccionarán los edificios o las instalaciones.
- 6) Todos los requisitos del Esquema deben evaluarse, incluidos los procesos de producción o servicios en ejecución. Cuando no puedan auditarse algunas partes del plan de auditoría, se debe programar una auditoría de seguimiento (anunciada) dentro de un plazo de 4 semanas.
- 7) El OC decide cuál de las auditorías de supervisión debe elegirse para la auditoría no anunciada.
- 8) Si la organización certificada se niega a participar de la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado de inmediato, y el OC debe revocarlo si la auditoría no anunciada no se lleva a cabo dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de rechazo.
- 9) La auditoría de las oficinas centrales que controlen ciertos procesos del SGIA pertinentes para la certificación y que sean independientes de los sitios (ver 5.2.1) debe conducirse de manera anunciada. En caso de que las actividades de la oficina central sean parte de la auditoría de un sitio la auditoría debe llevarse a cabo de manera no anunciada.
- 10) Los sitios secundarios (actividades realizadas en sitios externos) y las instalaciones externas de almacenamiento, depósito y distribución también deben auditarse durante la auditoría no anunciada.

## 5.5 AUDITORÍAS REMOTAS

Las técnicas de auditoría asistidas por computadora (TAAC) pueden emplearse como una herramienta de auditoría remota durante las auditorías de la FSSC 22000 si se cumplen los requisitos del IAF MD4.

## 5.6 TRANSFERENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

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

## 5.7 AUDITORÍAS DE ACTUALIZACIÓN

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

El OC debe hacer lo siguiente:

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

## 5.8 AUDITORÍAS DE TRANSICIÓN

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

## 5.9 ASIGNACIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

- 1) Todos los miembros del equipo de auditoría deben cumplir con los requisitos de competencia establecidos por la Fundación en el capítulo 3 de la parte 4.
- 2) El equipo de auditoría debe poseer la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que respaldan el alcance de la auditoría y cumplir con los requisitos de ISO/IEC 17021-1.
- 3) La auditoría de FSSC 22000-Calidad es una auditoría completamente integrada, y el equipo de auditoría debe cumplir con los requisitos de competencia establecidos por la Fundación en la sección 4 de esta parte.
- 4) Los equipos de auditoría que realicen auditorías integradas de FSSC 22000 e ISO 9001 (FSSC 22000-Calidad) deben cumplir colectivamente con las especificaciones correspondientes para auditores de la FSSC 22000-Calidad.
- 5) El auditor principal siempre debe ser un auditor calificado en FSSC 22000.
- 6) Un auditor no puede efectuar más de dos ciclos de certificación de 3 años en el mismo sitio certificado ya sea como auditor principal o coauditor. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, deberá rotar a los seis (6) años durante un año como mínimo.

## 5.10 GESTIÓN DE EVENTOS GRAVES

- 1) El OC debe contar con un proceso para revisar auditorías planificadas cuando un evento grave afecte a una organización certificada, y la auditoría no pueda llevarse a cabo según lo planeado.
- 2) El OC debe evaluar los riesgos de continuar la certificación y establecer una política y un proceso documentados detallando los pasos que seguirá en caso de que una organización certificada resulte afectada por un evento grave.
- 3) El resultado del análisis de riesgos y las acciones planificadas se deben registrar. Las desviaciones del programa de la auditoría y los motivos que justifiquen los cambios se deben registrar. Los OC deben establecer un curso de acción planificado y razonable con el asesoramiento de las organizaciones certificadas.
- 4) Esto incluye situaciones en las que una auditoría no puede efectuarse como no anunciada debido a cuestiones de seguridad o visas en el país (por ejemplo, cuando un auditor necesita estar en contacto con la organización en todo momento debido a razones de seguridad o a la necesidad de obtener una visa con antelación).

## 6 INFORME DE AUDITORÍA

### 6.1 INFORME POR ESCRITO

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

- a) El OC considerará confidencial el informe de auditoría, pero lo debe poner a disposición de las autoridades responsables de la inocuidad alimentaria después de que lo apruebe la organización.
- b) En el informe de auditoría, se debe confirmar que todos los requisitos del Esquema se evaluaron y registraron, y que se otorga una declaración de (no) conformidad. Además, se debe cumplir con todos los requisitos correspondientes de la norma ISO/IEC 17021-1. El contenido debe cumplir con los requisitos del Anexo 2.
- c) Se deben verificar tanto las condiciones procedimentales como operativas del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos para evaluar la efectividad de dicho sistema en el cumplimiento de los requisitos del Esquema. También deben registrarse dichas condiciones en el informe.
- d) En casos excepcionales, un requisito puede considerarse no aplicable, pero solamente cuando se cumplan los requisitos de la cláusula 9.1.2 de la norma ISO/TS 22003:2013. Los requisitos N/A se deben justificar en el informe.
- e) Se evaluarán y justificarán las exclusiones del alcance en el informe de auditoría.
- f) Las desviaciones del plan de auditoría se deben justificar en el informe.
- g) Los auditores deben informar todas las no conformidades (NC) en todas las auditorías. Por cada no conformidad, se debe registrar una explicación concisa del requisito, la NC, la clasificación de la NC y la evidencia objetiva.
- h) Las correcciones, los planes de acciones correctivas y su aprobación se deben incluir de acuerdo con el Anexo 2.
- i) El informe de la oficina central debe contener, como mínimo, las NC que se descubrieron en la oficina central. Este informe se debe cargar. En la auditoría de cada sitio, la implementación de las acciones correctivas debe verificarse y registrarse.

## 6.2 NO CONFORMIDADES

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

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

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

### 6.2.1 NO CONFORMIDAD MENOR

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

- 1) La organización debe brindarle al OC evidencia objetiva de la corrección, evidencia de una investigación sobre factores causantes, los riesgos expuestos y el plan de acciones correctivas (PAC) propuesto.
- 2) El OC debe revisar el plan de acciones correctivas y la evidencia de corrección, y debe aprobarlos cuando sean admisibles. La aprobación del OC debe finalizarse dentro de los tres (3) meses después del último día de la auditoría. Si se excede este período, se debe suspender el certificado.
- 3) La organización debe implementar las acciones s correctivas (AC) dentro del período acordado con el OC.
- 4) Se debe revisar la eficacia de la implementación del plan de medidas correctivas, a más tardar, en la próxima auditoría programada en el sitio.

### 6.2.2 NO CONFORMIDAD MAYOR

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

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

### 6.2.3 NO CONFORMIDAD CRÍTICA

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

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

## 7 PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE CERTIFICACIÓN

### 7.1 GENERAL

- 1) Los OC deben llevar a cabo una revisión técnica de todas las auditorías para acordar el contenido y el resultado de los informes de auditoría, las no conformidades (evidencia objetiva y clasificación) y la eficacia de las correcciones y los planes de acciones correctivas. Después de cada revisión técnica, los OC deben tomar una decisión sobre el estado de certificación de la organización (p. ej.: certificar, continuar la certificación, suspender, revocar).
- 2) El OC debe mantener información documentada sobre las decisiones del estado de certificación que se hayan considerado y sobre las personas involucradas en dichas decisiones. Esta información debe incluir lo siguiente: los nombres de los responsables de tomar cada decisión y la fecha en que se tomó la decisión.

Nota: No todas las decisiones tienen como resultado la emisión de un nuevo certificado.

### 7.2 DISEÑO Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO

- 1) El OC debe emitir certificados de FSSC 22000 y FSSC 22000-Calidad de acuerdo con las reglas del alcance y las plantillas del certificado establecidas por la Fundación (consultar el Anexo I y el Anexo VI).
- 2) El OC debe utilizar el logotipo de la FSSC 22000 en sus certificados.
- 3) Se incluirán los detalles de la oficina central, según corresponda.

- 4) Según corresponda, se deben registrar ubicaciones externas y multisitios (incluidos el nombre, domicilio y actividades); los detalles se pueden brindar en un anexo del certificado.
- 5) Las fechas en los certificados deben ser las siguientes:
  - a) Fecha de decisión de certificación: La fecha en la que se toma una nueva decisión luego de una auditoría de certificación o recertificación (con excepción de las auditorías de supervisión regulares).  
También se requieren las nuevas fechas de decisiones de certificación en situaciones como cambios en la versión del Esquema y extensiones o reducciones del alcance. En estos casos, la fecha límite de validez se mantiene sin cambios.
  - b) Fecha de certificación inicial (es decir, la fecha de decisión de certificación después de la auditoría inicial).
  - c) Fecha de emisión: La fecha en que el certificado se emite al cliente, o la fecha de reemisión cuando se emite un nuevo certificado (p. ej.: debido al cambio de la versión, extensión del alcance, etc.).
  - d) Fecha límite de validez: Fecha en que el certificado se vence (la duración máxima es de 3 años).

## 7.3 SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DEL CERTIFICADO

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

### 7.3.1 MEDIDAS SOBRE LA SUSPENSIÓN, LA REVOCACIÓN Y LA REDUCCIÓN DEL ALCANCE

- 1) En caso de suspensión o revocación, la certificación del sistema de gestión de las organizaciones no es válida. El OC debe hacer lo siguiente:
  - a) Cambiar de inmediato el estado de la organización certificada en el Portal y su propio Registro de organizaciones certificadas y tomar cualquier otra medida que considere adecuada
  - b) Informar a la organización por escrito que se ha decidido la suspensión o la revocación dentro de los tres (3) días después de la toma de decisión
  - c) Dar instrucciones a la organización para tomar los pasos adecuados a fin de informar a las partes interesadas
- 2) En el caso de la reducción del alcance, la certificación del sistema de gestión de las organizaciones no es válida más allá de la declaración del alcance de certificación revisada. El OC debe hacer lo siguiente:

- a) Cambiar de inmediato el alcance de la organización certificada en la base de datos de la FSSC 22000 y su propio Registro de organizaciones certificadas y tomar cualquier otra medida que considere adecuada
- b) Informar a la organización por escrito sobre el cambio del alcance dentro de los tres (3) días después de decidir el cambio
- c) Dar instrucciones a la organización para tomar los pasos adecuados a fin de informar a las partes interesadas

## 8 DATOS Y DOCUMENTACIÓN DEL PORTAL

Para todos los tipos de auditoría, los datos y la documentación requeridos se deben introducir en el Portal, como máximo, 28 días calendario después de la toma de decisión de la certificación con un máximo de 4 meses después del último día de la auditoría.



PARTE 4

# REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

## CONTENIDO DE LA PARTE 4: REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

<b>1</b>	<b>Objetivo</b> .....	<b>433</b>
<b>2</b>	<b>Relación con la Fundación</b> .....	<b>434</b>
	2.1 <i>Licencia</i> .....	434
	2.2 <i>Compromiso</i> .....	455
	2.3 <i>Programa de Integridad</i> .....	466
<b>3</b>	<b>Competencia</b> .....	<b>48</b>
	3.1 <i>General</i> .....	488
	3.2 <i>Persona a cargo de la decisión de certificación</i> .....	488
	3.3 <i>Experto técnico</i> .....	488
	3.4 <i>Auditor de testificación</i> .....	488
	3.5 <i>Proceso de calificación del auditor</i> .....	499

# 1 OBJETIVO

En este documento, se establecen los requisitos para los organismos de certificación (OC) autorizados que desean brindar servicios de certificación del Esquema a organizaciones.

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

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

## 2 RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN

### 2.1 LICENCIA

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

#### 2.1.1 PROCESO DE SOLICITUD DE LICENCIA

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

#### 2.1.2 AUTORIZACIONES

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

- 1) El OC debe enviar una solicitud a la Fundación en la que se especifiquen las categorías de la cadena alimentaria en las que deseen brindar servicios de certificación. Como parte de la solicitud, el OC debe enviar una autoevaluación completa en relación con los requisitos del Esquema en el formato proporcionado por la FSSC 22000.
- 2) Después de haber revisado correctamente la información, se le otorgara un acuerdo de licencia con estatus provisional al OC, y se le registrara como autorizado de manera provisional en la lista del OC que se encuentra en el sitio web de la FSSC 22000.

- 3) Posteriormente, el OC debe solicitar una acreditación a un OA que esté aceptado por la Fundación y enviar la confirmación de aceptación por escrito de la solicitud a la Fundación.
- 4) El estatus provisional permite que el OC utilice el Esquema para una certificación no acreditada. Los certificados no acreditados se deben registrar en el Portal. Después de lograr la acreditación, estos certificados no acreditados se deben reemplazar por un certificado acreditado. Si no se logra el estado de acreditación, se cancelará la licencia provisional y se retirarán los certificados ya emitidos.
- 5) El estatus provisional de la licencia es válido durante doce (12) meses a partir de la fecha de firma de la Fundación y, en este período, el OC debe:
  - a) Lograr la acreditación de un OA aceptado por la Fundación para las (sub)categorías cubiertas en el acuerdo de licencia. Para los requisitos de la FSSC 22000 en el proceso de acreditación, consulte la Parte V del Esquema.
  - b) Tener al menos dos (2) organizaciones certificadas que estén registradas en el Portal.

### 2.1.2.2 ACUERDO DE LICENCIA (ESTATUS PLENO)

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

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

Después de la revisión y aprobación, la Fundación debe emitir y modificar el estatus del acuerdo de licencia en la lista del OC que se encuentra en el sitio web de la FSSC 22000 y en el Portal.

### 2.1.3 MANTENIMIENTO DE LA LICENCIA

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

- a) Tener al menos cinco (5) organizaciones auditadas que estén registradas en el Portal con un mínimo de una por cada categoría de la cadena alimentaria autorizada. Para los nuevos OC, esto se debe alcanzar dentro de los 12 meses después de recibir la licencia con estatus pleno.
- b) Satisfacer todos los requisitos del Esquema de la certificación FSSC 22000 para los OC.
- c) Satisfacer las obligaciones financieras de la Fundación.

### 2.1.4 EXTENSIÓN DE LICENCIAS

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

- 5) Se debe registrar al menos un certificado en el Portal para la nueva categoría.

### 2.1.5 SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y REDUCCIÓN

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

- 1) No se alcanzó la acreditación en un año.
- 2) Se canceló la acreditación.
- 3) No se cumplió con la cantidad mínima de cinco (5) certificados.
- 4) Decisión del Comité de sanciones.
- 5) No se realizó el pago de la tarifa a la Fundación.
- 6) Hubo reiteradas no conformidades en relación con los requisitos del Esquema.

#### 2.1.5.1 SUSPENSIÓN

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

#### 2.1.5.2 CANCELACIÓN

- 1) Cuando la Fundación cancela la licencia de un OC, el OC no puede solicitar una nueva dentro del plazo comunicado por la Fundación.
- 2) El OC debe acordar con la Fundación la transferencia de sus organizaciones certificadas siguiendo los requisitos descritos en el acuerdo de licencia.

## 2.2 COMPROMISO

### 2.2.1 COMUNICACIÓN

- 1) El OC debe designar una persona de contacto para la FSSC 22000 que sea competente en relación con los requisitos del Esquema y mantenga contacto con la Fundación.
- 2) Esta persona debe ser responsable por todos los aspectos de la implementación del Esquema y debe asegurarse de que se definan e implementen las siguientes responsabilidades en el OC:
  - a) Designar una persona de contacto para los sistemas de TI de la FSSC 22000
  - b) Designar una persona responsable de gestionar el Programa de Integridad
  - c) Designar un representante para que asista a la Conferencia de armonización
  - d) Mantener al día los desarrollos del Esquema, incluidos los desarrollos de TI
  - e) Gestionar información adicional que requiera la Fundación
  - f) Comunicar nueva información o cambios sobre los requisitos en el Esquema a aquellas partes involucradas en el plazo de un mes, a menos que la Fundación especifique lo contrario

El OC debe comunicar lo siguiente a la Fundación:

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

### 2.2.2 RESPONSABILIDADES

- 1) El OC debe cooperar con todas las solicitudes de la Fundación para aportar información sobre todos los aspectos de la ejecución y la integridad del Esquema.
- 2) En caso de que la gama de servicios de certificación que ofrece el OC sea mayor que la acreditada, el OC debe asegurarse de que los límites y el alcance de la acreditación sean claros y estén disponibles públicamente, mientras que toda ambigüedad con relación al alcance de los servicios que ofrece el OC para el Esquema se debe resolver con la Fundación, y los servicios de certificación que se encuentran fuera del alcance de la acreditación se deben distinguir de aquellos acreditados.
- 3) El OC es responsable por la aplicación completa de estos requisitos del Esquema y debe estar preparado para demostrar el cumplimiento con todos estos requisitos en cualquier momento.
- 4) El OC debe asistir a la Conferencia de armonización anual y compartir la información con todo el personal pertinente.
- 5) El OC debe participar en el Programa de Integridad.
- 6) El OC debe informar a sus OA sobre cualquier cambio en el estatus de la licencia (p. ej.: reducción, extensión, suspensión, etc.) que realice la Fundación.
- 7) El OC debe compartir con la Fundación y las autoridades gubernamentales la información relativa a la organización certificada cuando se requiera por ley.
- 8) El OC debe asegurarse de que todos los datos relacionados con el Esquema en el Portal estén completos y actualizados, sean correctos y cumplan con los requisitos del Esquema.
- 9) Cuando el OC utilice el logotipo de la FSSC 22000, debe cumplir con los requisitos de la parte II y tiene derecho a utilizarlo únicamente cuando tenga un acuerdo de licencia firmado.

### 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) El OC debe participar en el Programa de Integridad, el cual es el sistema de la Fundación para realizar una supervisión continua. Este programa abarca todas las actividades de sus OC autorizados para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del Esquema. El OC debe brindar la documentación que solicite la Fundación para el Programa de Integridad.
- 2) Las actividades de supervisión incluyen las siguientes, entre otras:
  - a) Revisión documental de informes de auditoría e información accesorio sobre el proceso de auditorías
  - b) Evaluación y registro de auditores
  - c) Evaluaciones de oficinas

- d) Auditorías de testificación
- e) Supervisión de los indicadores claves del rendimiento acordados

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

### 2.3.1 NO CONFORMIDAD

- 1) El programa de Integridad (PI) de la Fundación define “no conformidad” como cualquier incumplimiento de los requisitos del Esquema.
- 2) La Fundación debe plantear las no conformidades (NC) que requieran la intervención del OC en respuesta a lo siguiente:
  - a) Toda discrepancia planteada por el Programa de Integridad
  - b) Comentarios de los usuarios del Esquema
  - c) Comentarios de organizaciones certificadas
  - d) Comentarios de los organismos de acreditación
  - e) Comentarios de las autoridades gubernamentales
  - f) Comentarios de los medios de comunicación
  - g) Cualquier otro comentario que se considere creíble

### 2.3.2 SEGUIMIENTO

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

### 2.3.3 SANCIONES

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

- b) Cancelación de la licencia para emitir certificaciones de acuerdo con el Esquema

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

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

## 3 COMPETENCIA

### 3.1 GENERAL

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

### 3.2 PERSONA A CARGO DE LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

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

### 3.3 EXPERTO TÉCNICO

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

### 3.4 AUDITOR DE TESTIFICACIÓN

- 1) Las auditorías de testificación deben llevarse a cabo por un auditor calificado para un programa de certificación reconocido por la GFSI que pueda demostrar su competencia en los requisitos del Esquema de la FSSC 22000. También puede realizarlas una persona del OC con una certificación técnica en el Esquema FSSC 22000 que tenga experiencia y competencia equivalentes. El OC debe evaluar y calificar la idoneidad de los auditores de testificación para llevar a cabo las auditorías de testificación.
- 2) El auditor de testificación ha recibido capacitación sobre las técnicas de auditorías de testificación.
- 3) El auditor de testificación no participa de forma activa en la auditoría.



- 4) Los auditores de testificación deben tener, como mínimo, la aptitud equivalente de la función que se evalúa (consultar el Anexo C de ISO/TS 22003:2013).
- 5) Una auditoría de testificación del OC únicamente puede ser sustituida por una auditoría de testificación del organismo de acreditación (OA) si es la primera auditoría de testificación con una licencia provisional.

## 3.5 PROCESO DE CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

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

### 3.5.1 CAPACITACIÓN INICIAL Y EXPERIENCIA

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

- 1) Experiencia laboral
  - a) Experiencia en la industria alimentaria o una industria relacionada, que incluya, al menos, 2 años de trabajo a jornada completa en funciones de aseguramiento de la calidad o de inocuidad de los alimentos en producción o fabricación, comercios minoristas, inspección de alimentos, o ejecución de normas relacionadas con estos, así como puestos similares.
- 2) Educación
  - a) Educación: Título en una materia relacionada con los alimentos o biociencia o, como mínimo, haber completado correctamente un curso de educación superior o equivalente relacionado con los alimentos o biociencia.
- 3) Capacitación
  - a) Curso de auditor líder de SGIA o SGC: mínimo de 40 horas, incluyendo examen
  - b) Capacitación del HACCP: mínimo de 16 horas, incluyendo examen
  - c) Norma ISO 22000: mínimo de 8 horas, incluyendo examen (si no se incluye como parte del curso de capacitación de auditor líder)
  - d) Capacitación sobre la defensa de los alimentos que abarque la metodología del análisis de amenazas y posibles medidas de mitigación (incluyendo examen)
  - e) Capacitación sobre el fraude alimentario que abarque la metodología del análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario y posibles medidas de mitigación (incluyendo examen)
  - f) Normas: Todos los requisitos pertinentes del Esquema (incluyendo examen); normas ISO/TS 22003 (Anexo C), ISO 19011 y ISO/IEC 17021-1 (aplicables a los procesos de auditoría del OC, incluyendo examen)
  - g) Capacitación en las normas de los PPR pertinentes
- 4) Otros
  - a) Auditorías: Al menos diez (10) días de auditoría y cinco (5) auditorías de la norma ISO 22000 o de Esquema reconocidos por la GFSI que sean pertinentes al sector industrial específico, incluida por lo menos una (1) auditoría de la FSSC 22000.
  - b) Examen de la GFSI: Todos los auditores deben completar el examen de la GFSI dentro del período que otorga la Fundación. Para los nuevos auditores, esto se debe completar antes de recibir la certificación de auditor de la FSSC 22000.

- c) Para la Categoría I: Una calificación primaria, título o certificado de educación superior en tecnología de empaque y un certificado pertinente en tecnología alimentaria, higiene alimentaria o una materia científica relacionada O una calificación primaria en tecnología alimentaria, inocuidad o higiene alimentaria o una materia científica relacionada y una capacitación (como mínimo, 30 horas), además de un certificado en tecnología de empaque que cumpla con los requisitos establecidos por la Organización mundial de empaques (WPO, por sus siglas en inglés).
- d) FSSC 22000-Calidad: Ser un auditor calificado para la certificación de la norma ISO 9001 con la acreditación de ISO/IEC 17021-1 de acuerdo con las categorías de la norma ISO/TS 22003 y los códigos del sector alimentario de la norma ISO 9001.

### 3.5.2 EVALUACIÓN INICIAL Y APROBACIÓN

- 1) El OC debe hacer lo siguiente:
  - a) Proporcionar capacitaciones supervisadas sobre auditorías de inocuidad alimentaria
  - b) Realizar una auditoría de testificación de la FSSC 22000 del auditor para confirmar que haya alcanzado las competencias
  - c) Registrar la finalización satisfactoria del programa de capacitación y la auditoría de testificación
- 2) Un auditor calificado de la FSSC 22000 debe llevar a cabo la capacitación supervisada y la auditoría de testificación. También puede realizarlas una persona con una certificación técnica en el Esquema FSSC 22000 que tenga experiencia y competencia equivalentes.
- 3) Todos los auditores de la FSSC 22000 (incluidos los auditores en entrenamiento) deben estar registrados en el Portal de acuerdo con las instrucciones de la Fundación.

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

- 1) Después de la aprobación inicial de los auditores, se debe aprobar o calificar por subcategoría (consultar la tabla 1 de la Parte I). Para asignar subcategorías a un auditor, el OC debe demostrar que el auditor cumple con los siguientes requisitos:
  - a) Seis (6) meses de experiencia laboral en la subcategoría O cinco (5) auditorías en un esquema reconocido por la GFSI en la nueva subcategoría (solo después de la explotación agrícola (post-farm), excepto para la categoría A de la cadena alimentaria) como auditor en entrenamiento o coauditor con la supervisión de un auditor calificado en la subcategoría. Al menos una (1) de estas cinco (5) auditorías debe ser una auditoría de la FSSC 22000 (auditorías de etapa 2, de supervisión o de recertificación). Cuando se considere trabajo de consultoría para demostrar la experiencia laboral, los días de consultoría deben sumar un total de seis (6) meses.
  - b) Demostrar una competencia específica en la subcategoría.
  - c) Satisfacer los criterios de competencia del OC para la subcategoría.
- 2) El OC debe tener criterios de competencia definidos para cada subcategoría a fin de garantizar el conocimiento de los productos, procesos, prácticas y legislaciones y regulaciones aplicables de la subcategoría pertinente. Se debe demostrar la competencia en cuanto a la subcategoría en su totalidad. Si el OC divide aún más las subcategorías, se debe aclarar en qué partes de la subcategoría el auditor está calificado.

### 3.5.4 MANTENIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

#### 3.5.4.1 AUDITORÍAS

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

\*Por falta de clientes, la exención temporal no puede realizarse más de un año para el mismo auditor.
- 3) En caso de que un auditor haya demostrado que realizó las auditorías de la FSSC 22000 para otro OC, también se permite que se incluyan estas auditorías. En el caso del punto 2 o 3 que se indica arriba, el OC debe cargar evidencia de las auditorías en el Portal.

#### 3.5.4.2 CAPACITACIÓN CONTINUA

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

#### 3.5.4.3 AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN

- 1) Se debe realizar al menos una (1) auditoría de testificación de la FSSC 22000 in-situ cada tres (3) años para confirmar el desempeño aceptable del auditor.
- 2) El auditor de testificación debe completar un informe de evaluación de la auditoría de testificación a fin de confirmar la ejecución de, como mínimo, los elementos descritos para las actividades de auditoría en la Tabla C1 de la norma ISO/TS 22003:2013.

#### 3.5.4.4 RECALIFICACIÓN DEL AUDITOR

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

- 3) Se debe cargar en el Portal el registro de la finalización satisfactoria de todo el proceso de recalificación.

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

PARTE 5

# REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

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

<b>1</b>	<b>Objetivo</b> .....	<b>555</b>
1.1	<i>Membresía del IAF</i> .....	555
1.2	<i>Comunicación y responsabilidades</i> .....	555
<b>2</b>	<b>Acreditación de los OC</b> .....	<b>555</b>
2.1	<i>Acuerdo de licencia</i> .....	555
2.2	<i>Proceso de acreditación</i> .....	566
2.3	<i>Programa de Integridad</i> .....	577

# 1 OBJETIVO

En este documento, se especifican los requisitos según los que la Fundación reconocerá a los organismos de acreditación (OA) que ofrecen servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

## 1.1 MEMBRESÍA DEL IAF

- 1) Los OA que acrediten a los OC que pretendan ofrecer certificaciones FSSC 22000 y FSSC 22000-Calidad deben tener las siguientes características:
  - a) Ser un miembro actual del Foro Internacional de Acreditación (IAF) e informar a la Fundación en caso de que se modifique su estado de membresía
  - b) Ser signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF para la certificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) a fin de obtener la acreditación de la FSSC 22000
  - c) Ser signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF para la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a fin de obtener la acreditación de la FSSC 22000-Calidad

## 1.2 COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDADES

- 1) El OA debe asignar una persona de contacto principal y otra secundaria para comunicarse con la Fundación.
- 2) El OA debe notificar a la Fundación de manera oportuna sobre cualquier cambio de las personas de contacto, la propiedad, el estado legal o cualquier otro problema que sea pertinente para la acreditación.
- 3) Al menos una persona de contacto o asesor del OA debe asistir a la Conferencia de Armonización anual.
- 4) Se debe comunicar a todos los asesores del Esquema pertenecientes al OA, sobre cambios en los requisitos del Esquema e información de la FSSC 22000 que se hayan compartido con los OA mediante seminarios web y boletines técnicos, y se deben mantener registros de dichas capacitaciones.
- 5) El OA debe informarle a la Fundación en caso de que se modifique el estado de acreditación del OC (p. ej.: otorgado, extensión, reducción, restablecimiento, suspensión o revocación).
- 6) La Fundación debe supervisar la evaluación del cumplimiento del OA con los requisitos de este documento, y el OA debe cumplir con los requisitos pertinentes del Esquema. La Fundación debe compartir los comentarios sobre el desempeño con el OA a fin de realizar análisis y tomar medidas cuando sea necesario.

# 2 ACREDITACIÓN DE LOS OC

## 2.1 ACUERDO DE LICENCIA

- 1) El OA debe verificar que el OC haya firmado un acuerdo de licencia (provisional) con la Fundación para certificar una categoría predefinida de la cadena alimentaria de la norma ISO/TS 22003:2013 (Anexo 4) o la FSSC 22000-Calidad.

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

## 2.2 PROCESO DE ACREDITACIÓN

### 2.2.1 GENERAL

- 1) El OA debe emitir la confirmación de la solicitud para la acreditación, incluido el alcance detallado, al OC solicitante.
- 2) El OA debe emitir la confirmación del rechazo de la solicitud para la acreditación, incluido el alcance detallado, al OC solicitante.
- 3) El proceso de acreditación debe abarcar todos los requisitos del Esquema que se aplican al alcance de la acreditación.
- 4) Es posible que los OC que se encuentran en el proceso de la acreditación de la FSSC 22000 según las normas ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO/TS 22003:2013 ya realicen auditorías de la FSSC 22000 con un auditor calificado de dicha certificación.  
El OA debe ser testigo de, al menos, una de estas auditorías y, como mínimo se debe revisar un expediente completo de certificación de la FSSC 22000 en el transcurso del proceso de acreditación inicial.
- 5) Los cambios interinos de los requisitos del Esquema se comunican al OA mediante la Lista de decisiones del CPI (publicada en el sitio web de la FSSC 22000).

### 2.2.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

- 1) El alcance de la acreditación debe estar definido de manera clara y formar parte del certificado de acreditación tal como se define a continuación y se resume en el Anexo 4 de esta parte:
  - a) Versión 5 de la Certificación (FSSC) 22000 de sistema de la inocuidad de los alimentos
  - b) Versión 5 de la Certificación (FSSC) 22000-Calidad de sistema de la calidad y la inocuidad de los alimentos (FSSC)
  - c) Documentos normativos para proporcionar la certificación:
    - i. Norma ISO 22000
    - ii. Norma ISO 9001 (solo aplicable para la FSSC 22000-Calidad)
    - iii. PPR de sectores específicos
    - iv. Requisitos adicionales de la FSSC 22000
  - d) Clústeres y (sub)categorías de la cadena alimentaria tal como se indica en el Anexo A de la norma ISO/TS 22003:2013
  - e) Códigos de sectores del IAF ID 1, tal como se indica en el Anexo 4, competencia del auditor (solo aplicable para la FSSC 22000-Calidad)
  - f) Ubicaciones cubiertas bajo la acreditación del OC
- 2) El certificado de acreditación debe incluir la acreditación inicial y la fecha de vencimiento.

### 2.2.3 AUDITORÍAS DE TESTIFICACIÓN

- 1) En las auditorías de testificación, se deben cumplir los requisitos para actividades de testificación destinadas a la acreditación de organismos de certificación de sistemas de



gestión, tal como se establece en la sección 7.5.6 del IAF MD 16:2015 con los requisitos específicos del Esquema que se mencionan a continuación:

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

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

- 1) La Fundación proporciona acceso al OA a todos los resultados pertinentes del OC del Programa de Integridad y al sistema de gestión de reclamos relacionados con la norma ISO/IEC 17021-1:2015. El OA debe tener en cuenta esta información durante las evaluaciones anuales del OC.
- 2) Los OA pueden asistir, de forma voluntaria, a las evaluaciones del Programa de Integridad que realiza la Fundación en los OC acreditados.
- 3) La Fundación debe asesorar al OA sobre suspensiones o cancelaciones de los OC autorizados.

PARTE 6

# REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE ENTRENAMIENTO

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

<b>1</b>	<b>Objetivo</b> .....	<b>60</b>
<b>2</b>	<b>Relación con la Fundación</b> .....	<b>60</b>
2.1	<i>Licencia</i> .....	60
2.2	<i>Responsabilidades y comunicación</i> .....	61
2.3	<i>Programa de Integridad</i> .....	622
<b>3</b>	<b>Tipos de capacitación</b> .....	<b>633</b>
3.1	<i>Comprension la FSSC 22000</i> .....	633
3.2	<i>Implementacion la FSSC 22000</i> .....	633
3.3	<i>Curso de auditor interno de la FSSC 22000</i> .....	633
3.4	<i>Curso de auditor lider de la FSSC 22000</i> .....	644
<b>4</b>	<b>Procesos operativos</b> .....	<b>644</b>
4.1	<i>Necesidades de aprendizaje</i> .....	644
4.2	<i>Desarrollo de los materiales de capacitación</i> .....	644
4.3	<i>Entorno de aprendizaje y recursos</i> .....	654
4.4	<i>Evaluaciones de los miembros del curso</i> .....	654
4.5	<i>Efectividad de la capacitación</i> .....	655
4.6	<i>Certificados de capacitación de la FSSC 22000</i> .....	665
<b>5</b>	<b>Capacitadores</b> .....	<b>666</b>
5.1	<i>Competencia del capacitador</i> .....	666
5.2	<i>Mantenimiento de la calificación de los capacitadores</i> .....	677
<b>6</b>	<b>Sistema de gestión</b> .....	<b>687</b>
6.1	<i>Control de documentación</i> .....	688
6.2	<i>Reclamos y apelaciones</i> .....	688

# 1 OBJETIVO

En este documento, se establecen los requisitos para las organizaciones de entrenamiento (OE) autorizadas que deseen impartir cursos aprobados de capacitación del Esquema.

## 2 RELACIÓN CON LA FUNDACIÓN

### 2.1 LICENCIA

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

#### 2.1.1 SOLICITUD

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

#### 2.2.2 ACUERDO DE LICENCIA

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

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

##### 2.1.2.2 ACUERDO DE LICENCIA (PLENA)

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

- b) Cerrar de manera satisfactoria las no conformidades emitidas durante las revisiones de documentación al demostrar acciones correctivas eficaces (consultar la sección 2.3.1).
- 2) Después de la revisión y aprobación, la Fundación modificará el estatus del acuerdo de licencia a pleno e incluirá la información de la OE y sus cursos en el sitio web de la FSSC 22000.
- 3) Al otorgarse el acuerdo de licencia plena, la OE tiene derecho a utilizar el logotipo de la FSSC 22000 en los certificados y materiales de capacitación, los folletos y el sitio web (los requisitos de uso se definen en la parte II), y a ofrecer los cursos de capacitación aprobados mencionados en el sitio web de la FSSC 22000.
- 4) Si no se otorga el estatus pleno a los 12 meses de firmar el acuerdo de licencia (provisional), se debe cancelar la licencia (consultar la sección 2.1.5). La OE puede volver a realizar la solicitud. Para ello, debe seguir el proceso de solicitud mencionado anteriormente.

### 2.1.3 MANTENIMIENTO DE LA LICENCIA

La OE debe proporcionar la siguiente información anualmente:

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

### 2.1.4 EXTENSIÓN DE LA LICENCIA

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

### 2.1.5 CANCELACIÓN DE LA LICENCIA

- 1) La Fundación se reserva el derecho de cancelar la licencia de una OE. Consulte "Sanciones" en la sección 2.2.3.
- 2) Se debe eliminar el logotipo de la FSSC 22000 de toda la documentación y el sitio web de la OE (si corresponde). La OE ya no debe utilizar los materiales de capacitación de la FSSC 22000.
- 3) El nombre de la OE y sus cursos se eliminarán del sitio web de la FSSC 22000.

## 2.2 RESPONSABILIDADES Y COMUNICACIÓN

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

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

## 2.3 PROGRAMA DE INTEGRIDAD

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

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

### 2.3.1 NO CONFORMIDAD

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

### 2.3.2 SEGUIMIENTO

- 1) Cuando la Fundación emita una NC, la OE debe hacer lo siguiente:
  - a) Registrar y gestionar la no conformidad en el sistema interno
  - b) Responder en el plazo establecido y tomar medidas con los siguientes fines:
    - i. Restablecer la conformidad (es decir, implementar correcciones)
    - ii. Investigar para identificar los factores causales (es decir, llevar a cabo acciones correctivas)
    - iii. Identificar los riesgos que afecten la capacitación eficaz de la FSSC 22000

- iv. Brindar un plan de acciones correctivas (PAC) documentado en el que se detalle la no conformidad, clasificación, análisis de la causa, corrección, acción correctiva planificada, persona responsable, fecha límite, medidas de efectividad, fecha de cierre
  - v. Proporcionar evidencia objetiva de que se haya cerrado efectivamente la no conformidad
- 2) Los pasos que se deben realizar luego son los siguientes:
    - a) Tomar acciones correctivas a fin de gestionar los factores causales identificados para que los riesgos expuestos por recurrencia se reduzcan a un nivel aceptable
    - b) Aprovechar la oportunidad de investigar cómo y dónde más podría ocurrir una no conformidad similar
    - c) Tomar medidas preventivas a fin de gestionar estos factores causales para que los riesgos expuestos por ocurrencia se reduzcan de manera similar a un nivel aceptable
  - 3) Si no se cumple con los plazos establecidos para las no conformidades, se iniciará la Política de Sanción de la Fundación.

### 2.3.3 SANCIONES

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

## 3 TIPOS DE CAPACITACIÓN

Existen cuatro (4) categorías generales de capacitación para la FSSC 22000. Las especificaciones de estos cursos de capacitación se encuentran detalladas en la sección 4.2 y el Anexo 6. Se permiten los seminarios web (on-line) para los tipos 3.1 y 3.2 con una duración equivalente.

### 3.1 COMPRENSION DE LA FSSC 22000

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

### 3.2 IMPLEMENTACION DE LA FSSC 22000

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

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

Está diseñado para las organizaciones que implementan la FSSC 22000 a fin de cumplir con los requisitos de capacitación para los auditores internos. Por lo general, tiene una duración de entre 1 y

2 días, según los destinatarios y los objetivos de aprendizaje. La capacitación debe abarcar todos los elementos que se especifican en la norma ISO 19011:2018.

### 3.4 CURSO DE AUDITOR LIDER DE LA FSSC 22000

Está diseñado para que los OC se conviertan en auditores líderes calificados. También se puede aplicar a consultores y a organizaciones que deseen desarrollar con más profundidad sus habilidades de auditoría interna. Tiene una duración de 40 horas. Como prerrequisito, se necesita tener conocimiento de la FSSC 22000. La capacitación debe abarcar todos los elementos que se especifican en las normas ISO 19011:2018, ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO/TS 22003:2013, y debe incluir ejercicios (p. ej.: casos de estudio) y un examen escrito.

## 4 PROCESOS OPERATIVOS

### 4.1 NECESIDADES DE APRENDIZAJE

- 1) Antes de cada capacitación, la OE debe determinar el grupo objetivo y las metas de aprendizaje asociadas.
- 2) La OE debe especificar el nivel mínimo de educación o experiencia que deben tener los participantes del curso.

### 4.2 DESARROLLO DE LOS MATERIALES DE CAPACITACIÓN

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



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

### 4.3 ENTORNO DE APRENDIZAJE Y RECURSOS

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

### 4.4 EVALUACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CURSO

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

### 4.5 EFECTIVIDAD DE LA CAPACITACIÓN

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

## 4.6 CERTIFICADOS DE CAPACITACIÓN DE LA FSSC 22000

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

## 5 CAPACITADORES

### 5.1 COMPETENCIA DEL CAPACITADOR

#### 5.1.1 EXPERIENCIA

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

#### 5.1.2 CALIFICACIONES

- 1) El capacitador debe tener los siguientes conocimientos adecuados, demostrados mediante registros de capacitación y/o experiencia:
  - a) Capacitadores calificados para proporcionar cursos introductorios y de implementación:
    - i. Requisitos del Esquema, documentos normativos pertinentes, documentos de orientación de la FSSC 22000
  - b) Capacitadores calificados para proporcionar cursos de auditoría:
    - i. Requisitos del Esquema, documentos normativos pertinentes, documentos de orientación de la FSSC 22000
    - ii. Principios, prácticas y técnicas de auditoría (capacitadores de auditores internos)
    - iii. Capacitación de auditor líder del SGIA (capacitadores de Auditor Líder)

#### 5.1.3 FORMACIÓN DEL CAPACITADOR

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

#### 5.1.4 HABILIDADES PERSONALES

- 1) El capacitador debe tener las siguientes habilidades personales:
  - a) Escuchar y comunicar de manera eficaz

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

### 5.1.5 REGISTRO DE CALIFICACIONES

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

### 5.1.6 REGISTROS

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

## 5.2 MANTENIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN DE LOS CAPACITADORES

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

## 6 SISTEMA DE GESTIÓN

- 1) La OE debe tener un Sistema de Gestión para desarrollar y brindar capacitaciones, que incluya lo siguiente:
  - a) Solicitud de inscripción a cursos
  - b) Aceptación de participantes
  - c) Selección y calificación de capacitadores
  - d) Desarrollo de los materiales de capacitación
  - e) Recursos de capacitación
  - f) Provisión de capacitación
  - g) Evaluación de los participantes
  - h) Evaluación de los cursos
  - i) Emisión de certificados
  
- 2) La OE debe implementar, como mínimo, los siguientes elementos básicos en la organización:
  - a) Satisfacción del cliente
  - b) Procedimiento de reclamos
  - c) Revisión por la dirección
  - d) Mejora continua
  - e) Auditoría interna
  - f) Gestión de cambios

### 6.1 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

La OE debe tener un sistema para garantizar que solo se utilice la versión más reciente de los documentos del Esquema, y que los cambios al Esquema (que comunica la Fundación según la Lista de decisiones del Consejo de partes interesadas) se implementen según los requisitos de la Fundación.

### 6.2 RECLAMOS Y APELACIONES

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

# APÉNDICE 1

# DEFINICIONES

## APÉNDICE 1: DEFINICIONES

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

### ACREDITACIÓN

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

### ADITIVO

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

### ALCANCE

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

### ALIMENTO

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

— El alimento para animales se utiliza para alimentar animales destinados a la producción de alimentos.

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

### ALIMENTO PARA ANIMALES

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

### ALIMENTOS PARA MASCOTAS (GATOS Y PERROS)

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

## ALIMENTOS PARA MASCOTAS (OTROS TIPOS DE MASCOTAS)

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

## AMENAZA

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

## APELACIÓN

Solicitud para reconsiderar una decisión que se tomó sobre un reclamo presentado.

## AUDITOR

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

## AUDITORÍA

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva a fin de determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos especificados del Esquema.

## AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

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

## AUDITORÍA DE TESTIFICACIÓN

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

## AUDITORÍA NO ANUNCIADA

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

## AUDITORÍAS ESPECIALES

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

## CERTIFICACIÓN

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

## CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

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

## COMITÉ CONSULTIVO

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

## COMITÉ DE SANCIÓN

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

## COMPETENCIA

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

## CONSEJO DE PARTES INTERESADAS

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

## CONTRATO EXTERNO

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

## CONTROL AMBIENTAL

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

## DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

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

## DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

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

## DÍAS DE RESTRICCIÓN

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



## ESQUEMA

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

## ESQUEMA DE LA CERTIFICACIÓN

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

## ESTUDIO HACCP

Análisis de peligros de un grupo de productos o servicios con peligros y tecnología de producción similares y, cuando sea relevante, una tecnología de almacenamiento similar (norma ISO/TS 22003:2013).

## EVENTO GRAVE

Situación o evento que impide el desarrollo de una auditoría planificada provocados por humanos (p. ej.: guerra, huelga) o por la naturaleza (inundaciones, tormentas), que también incluye situaciones en las que no es posible una auditoría no anunciada (p. ej.: razones de seguridad).

## FABRICACIÓN/PROCESAMIENTO

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

## FECHA DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

Fecha en la que se toma la decisión de certificación.

## FRAUDE ALIMENTARIO

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

## FUNDACIÓN FSSC 22000

El propietario legal del Esquema de la certificación FSSC 22000.

## LOGOTIPO DE LA FSSC

El logotipo que emite la Fundación. Lo pueden utilizar los OC autorizados, las organizaciones certificadas y las organizaciones de entrenamiento autorizadas de acuerdo con los requisitos del Esquema de la FSSC 22000.

## MARCA DE ACREDITACIÓN

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

## MATERIA PRIMA

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

## NO CONFORMIDAD CRÍTICA

Circunstancia en la que se observa una falla en el sistema con una repercusión directa en la inocuidad alimentaria sin una medida apropiada por parte de la organización, o cuando están en juego la legalidad y la integridad de la certificación.

## NO CONFORMIDAD MAYOR

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

## NO CONFORMIDAD MENOR

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

## ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

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

## ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

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

## ORGANIZACIÓN

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

## PORTAL

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

## PROCESO

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

## PRODUCTO

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

## PRODUCTO PERECEDERO

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

## RECLAMO

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

## RECUPERACIÓN DE PRODUCTO

El retiro de un producto de la cadena de suministro por parte del proveedor que se ha declarado como inseguro, se ha vendido al consumidor final y está disponible para la venta (GFSI v7.2:2018).

## REPROCESO

El proceso en el que se vuelven a fabricar productos semifinales y finales a fin de obtener un producto final que cumpla con los requisitos del cliente. También puede referirse a un material en estado procesado o semiprocado que está previsto reutilizar en pasos subsiguientes de fabricación.

## RETIRO DE PRODUCTO

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

## REVOCACIÓN DEL CERTIFICADO

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

## RIESGO

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

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

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

## SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO

El estado del certificado se declara como no válido temporalmente.

## UTENSILIOS

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

## VULNERABILIDAD

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

# APÉNDICE 2

# REFERENCIAS

## APÉNDICE 2: REFERENCIAS

En este apéndice, se proporciona una lista de todas las referencias a los documentos que no se incluyen entre los del Esquema:

- BSI/PAS 221:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos en la venta de alimentos al por menor
- Requisitos de referencia de la GFSI (última versión)
- IAF ID 1 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y Sistema de Gestión Ambiental, Alcances de Acreditación (última versión)
- IAF MD 1 Auditoria y Certificación de un Sistema de Gestión de una organización Multi-sitios (última versión)
- IAF MD 2 Transferencia de la certificación de sistemas de gestión acreditados (última versión)
- IAF MD 4 Uso de Tecnología de Información y Comunicación (ICT) para propósitos de Auditoria / Evaluación (última versión)
- IAF MD 5 Determinación de Tiempo de Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental (última versión)
- IAF MD 11 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para Auditorias de Sistemas de Gestión Integrados (última versión)
- IAF MD 16 Aplicación de ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) (última versión)
- IAF MD 20 Competencia genérica para evaluadores de los OA: Aplicación de ISO/IEC 17011 (última versión)
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
- ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
- ISO/TS 22003:2013 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
- ISO/IEC 17011:2018 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- ISO/TS 22002-1:2009 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 1: Fabricación de alimentos
- ISO/TS 22002-2:2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 2: Servicio de banquetes y comidas preparadas
- ISO/TS 22002-3:2011 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 3: Agricultura
- ISO/TS 22002-4: 2013 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 4: Fabricación de empaques para alimentos
- ISO/TS 22002-6:2016 Programas de prerrequisitos sobre la inocuidad de los alimentos – Parte 6: Producción de piensos y alimentos para animales
- NEN/NTA 8059:2016 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos para el transporte y el almacenamiento