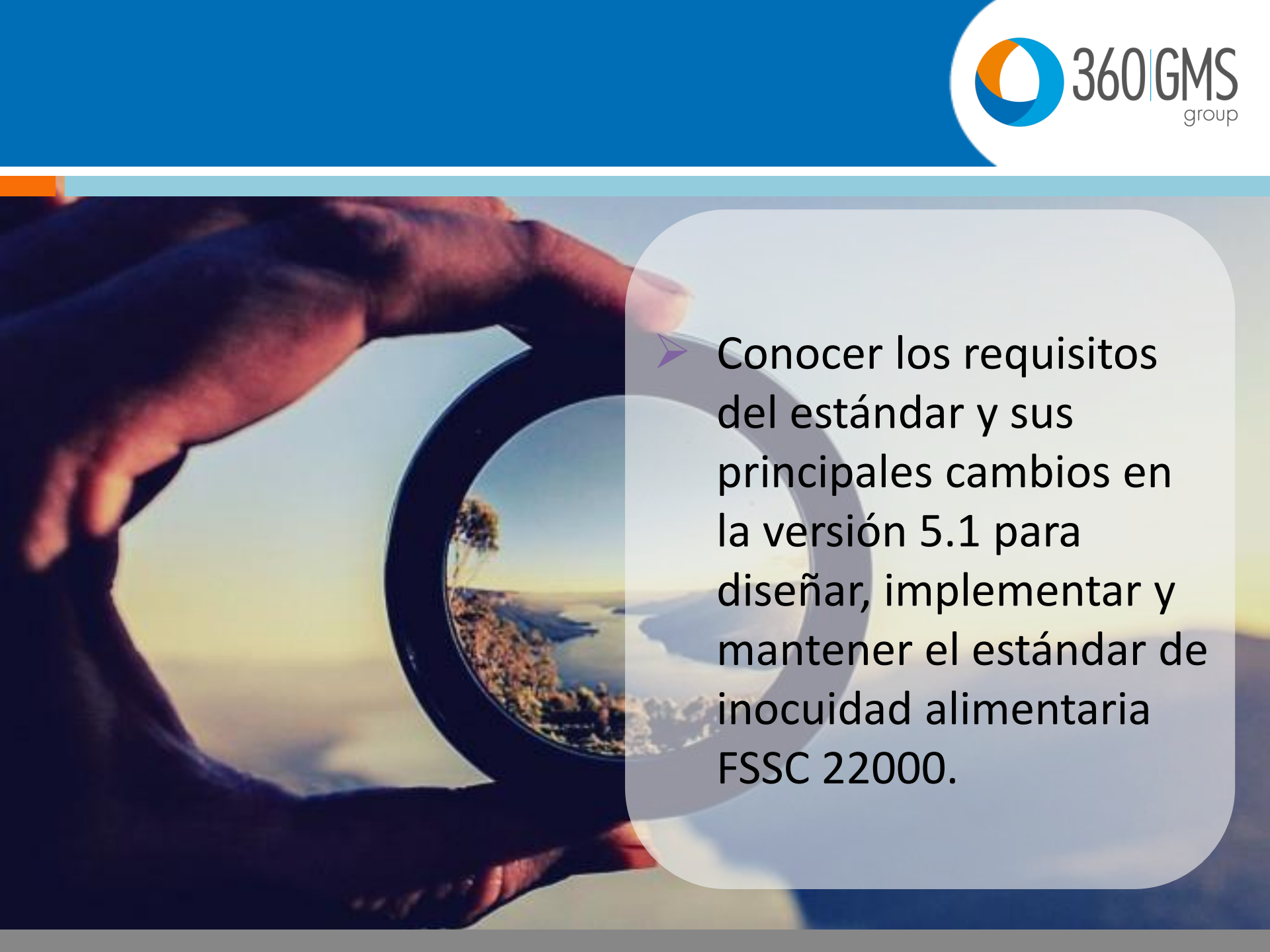




Actualización requisitos FSSC 22000 v5.1

Curso de 8 horas

- 
- Conocer los requisitos del estándar y sus principales cambios en la versión 5.1 para diseñar, implementar y mantener el estándar de inocuidad alimentaria FSSC 22000.

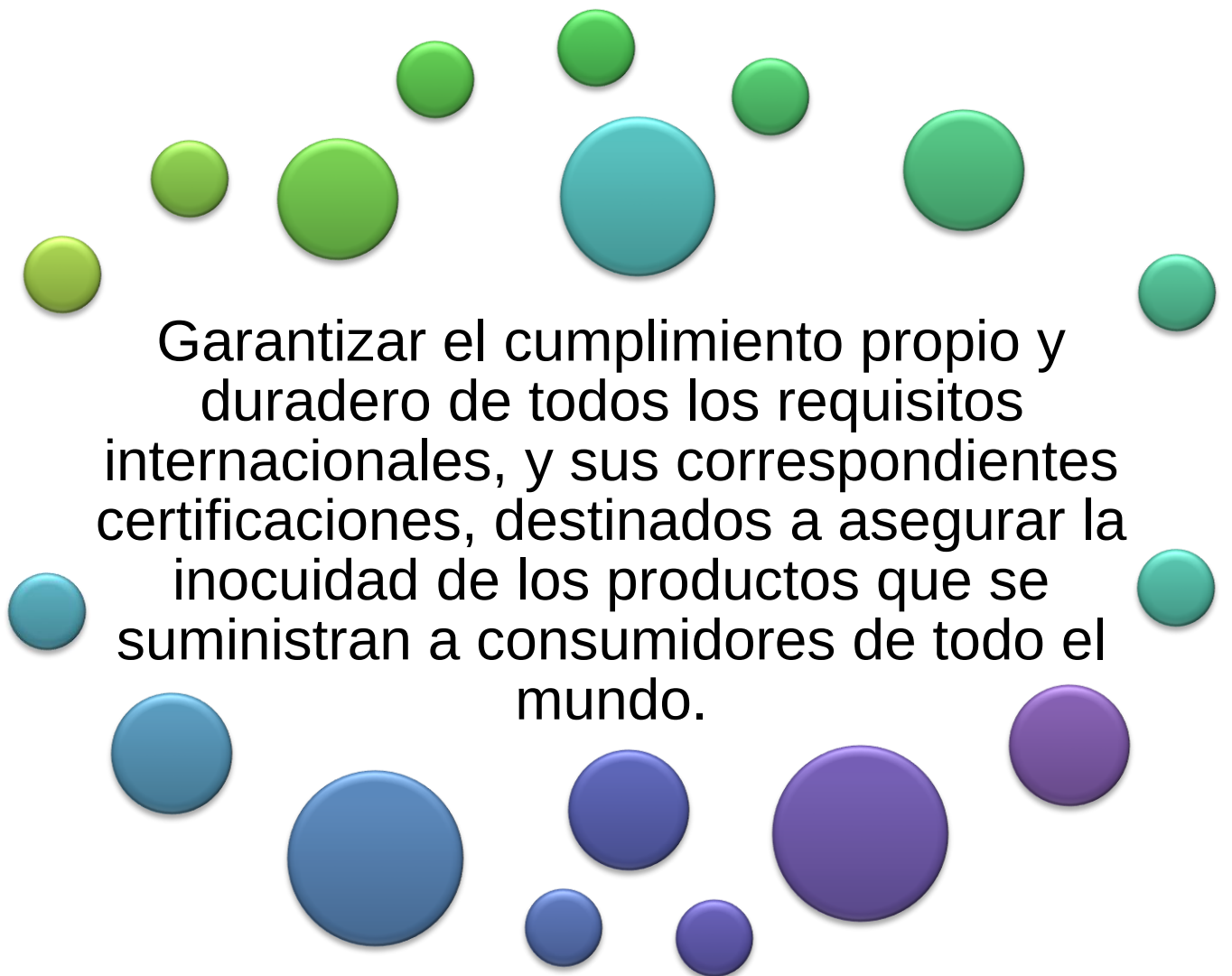
MÓDULO 1

INTRODUCCIÓN A FSSC 22000 V5.1

El sistema de certificación es propiedad y se rige por la Fundación para la Certificación de Seguridad Alimentaria (*Foundation for Food Safety Certification*), que es una organización sin fines de lucro que sirve a la industria de alimentos/bebidas y es administrado por una Junta de partes interesadas independiente.

Está reconocido por la GFSI y EA (Cooperación Europea para la Acreditación) y se rige por leyes estrictas para mantener la transparencia y el estado sin fines de lucro.



A collection of approximately 15 translucent, 3D-style bubbles in various sizes and colors (green, teal, blue, and purple) scattered around the central text block.

Garantizar el cumplimiento propio y duradero de todos los requisitos internacionales, y sus correspondientes certificaciones, destinados a asegurar la inocuidad de los productos que se suministran a consumidores de todo el mundo.

2 Naturaleza del esquema

El Esquema proporciona un Esquema independiente basado en ISO para auditorías y certificaciones de terceros.

El esquema:

- a) Incorpora normas ISO, especificaciones técnicas específicas del sector para PRP, requisitos adicionales impulsados por el mercado, así como requisitos legales y reglamentarios;
- b) es reconocido por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria;
- c) Permite la integración con otros estándares de sistemas de gestión como los de calidad, medio ambiente, salud y seguridad, etc .;
- d) Está dirigido por una Fundación sin fines de lucro y administrado por una Junta de Partes Interesadas independiente;
- e) aumenta la transparencia en toda la cadena de suministro de alimentos;
- f) Ofrece un “Registro FSSC 22000 de organizaciones certificadas” que es de acceso público.

CÓMO ESTÁ ORGANIZADO EL ESQUEMA



- **PARTE 1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESQUEMA**

Esta parte describe el contexto y los detalles del Esquema, incluidos los alcances de su certificación.

- **PARTE 2 REQUISITOS PARA LAS ORGANIZACIONES A SER AUDITADAS**

Esta parte describe los requisitos del Esquema contra los cuales los Organismos de Certificación autorizados deberán auditar el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) o SGSA y el Sistema de Gestión de Calidad (QMS) de la organización para lograr o mantener la certificación para FSSC 22000 o FSSC 22000-Calidad.

- **PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

Esta parte describe los requisitos para la ejecución del proceso de certificación a realizar por organismos de certificación autorizados.

- **PARTE 4 REQUISITOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

Esta parte describe los requisitos para los organismos de certificación con licencia que proporcionan el esquema servicios de certificación a organizaciones.

CÓMO ESTÁ ORGANIZADO EL ESQUEMA



- **PARTE 5 REQUISITOS PARA LOS ÓRGANOS DE ACREDITACIÓN**

Esta parte describe los requisitos para los organismos de acreditación reconocidos que proporcionan servicios de acreditación a organismos de certificación autorizados.

- **PARTE 6 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES DE CAPACITACIÓN**

Esta parte describe los requisitos para las organizaciones de formación (TO) con licencia que deseen ofrecer cursos de formación aprobados por el Esquema.

- **APÉNDICE 1 DEFINICIONES**

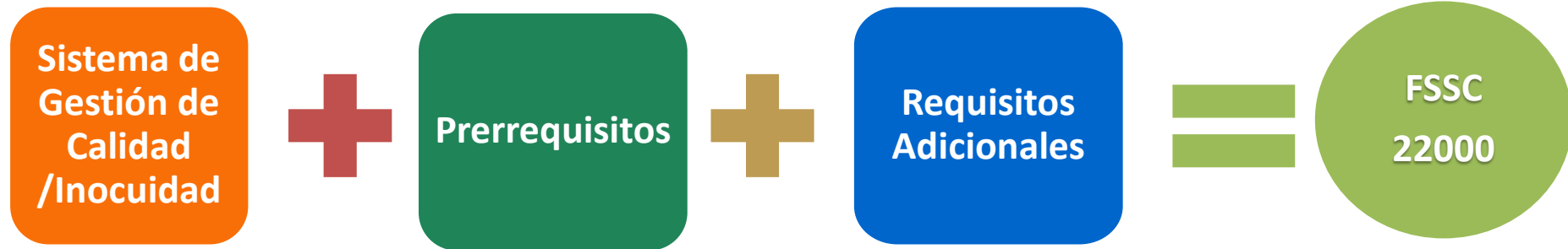
Esta parte contiene todas las definiciones que se han utilizado en todos los documentos del Esquema.

- **APÉNDICE 2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

Esta parte contiene todas las referencias que se han utilizado en todos los documentos del Esquema.

- **ANEXOS**

Parte 1 resumen del Esquema ESTRUCTURA DE FSSC 22000 VERSIÓN 5



ALCANCES EN FSSC 22000

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Category G & GI



SERVICIO DE COMIDAS

Category E



MINORISTAS Y MAYORISTAS

Category F & FI



AGRICULTURA

Category AI & All



PRODUCCION DE ALIMENTO ANIMAL

Category DI & DII



PRODUCCION ENVASES DE ALIMENTO

Category I



FABRICACION DE ALIMENTOS

CI, CII, CIII, CIV, DII, K



MÓDULO 2

REQUISITOS DE FSSC 22000 V5.1



- En Noviembre del año 2020, la **Food Safety System Certification** (FSSC 22000) anuncia la publicación de la nueva versión 5.1, su objetivo principal reforzar los controles existentes debido a la creciente necesidad de productos alimenticios inocuos y de buena calidad.



FSSC 22000

■ Los principales factores que iniciaron el desarrollo de esa versión fueron:

1. La publicación de la norma internacional ISO 22000:2018 el 19 de junio de 2018.

El período de transición para las empresas certificadas en FSSC 22000 V 5, se empalma con la fecha de transición a la nueva norma ISO 22000: 2018 según lo determinado por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) para el 29 de junio de 2021.

2.- Decisión de Consejo de partes interesadas de la Fundación

3.- El cumplimiento de requisitos de GFSI en sus últimos benchmarking

4.- Proceso de mejora continua del esquema.

5.- Permitir auditorías integradas del sistema de gestión de Inocuidad y Calidad para FSSC 22000-Quality.

¿Por qué el cambio a la Versión 5,1?



- Fortalecimiento del proceso de licenciamiento y el Programa de Integridad.
- Cumplimiento de los requisitos de evaluación comparativa de GFSI (versión 2020.1)
- Modificaciones editoriales y mejoras a versión 5 de junta de interesados
- Proceso de mejora continua

Principal motivo del cambio..... GFSI



En Septiembre de 2020 GFSI publica una posición actualizada sobre la mitigación del impacto de la pandemia COVID-19 en las auditorías y certificaciones reconocidas por GFSI. Esta nueva posición está diseñada para brindar claridad sobre las opciones disponibles para las organizaciones certificadas y aquellas que buscan la certificación por primera vez, cuando es posible que no sea posible realizar auditorías in situ completas.

Los certificados pueden extenderse por un período de seis meses si el CPO considera que esta es una opción adecuada para su programa y con base en una evaluación de riesgos.

GFSI emitió nuevos requisitos de evaluación comparativa Versión 2020.1 (Versión 2020 es de Febrero 2020) para incluir el uso de tecnologías de la información y la comunicación en las auditorías.

Actualmente, GFSI no reconoce soluciones de auditoría de inocuidad completamente remotas.

En el caso de que un certificado siga en riesgo de caducidad, los proveedores y los clientes deben acordar un protocolo para evaluar el riesgo de mantener la cadena de suministro sin la verificación de una auditoría reconocida por GFSI.

DECISIONES DEL CONSEJO DE PARTES INTERESADAS DE LA FUNDACIÓN FSSC 22000

Aplicables a partir del 1 de enero 2019

A partir de los requisitos de benchmarking GFSI 7.1, el Consejo de Partes Interesadas de la Fundación FSSC 22000 (BoS por sus siglas en inglés: Board of Stakeholders) ha tomado una serie de decisiones, que deben ser implementadas por los Organismos de Certificación y por las Organizaciones certificadas FSSC 22000, a partir del 1 de Enero de 2019.

3. Aprobación de proveedores en caso de emergencia

(aplicable a categorías C, I, G y K)

además de lo establecido por el Requisito Adicional FSSC 2.1.4.1, el auditor deberá evaluar que, en caso de emergencia, los proveedores "no aprobados" que se utilicen hayan sido evaluados y se verifique que el producto cumple las especificaciones.

Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI)



Porque las necesidades de la industria alimentaria cambian todos los días, GFSI impulsa la armonización y la mejora continua en los sistemas de inocuidad a través de un trabajo de evaluación comparativa y reconocimiento mediante el desarrollo regular de nuevas versiones de sus **Benchmarking**.

Hoy está vigente la Versión 2020 que **entró en vigencia en febrero de 2020** con un adicional relacionado a contingencia sanitaria mundial de Septiembre 2020.

Esta revisión incorpora nuevos elementos que han tomado un lugar central en la conversación sobre inocuidad, incluidos, entre otros:

- Cultura de seguridad alimentaria
- Pruebas obligatorias del sistema de trazabilidad.
- Desarrollo de productos y requisitos en estudios de vida útil
- Inspección regular del sitio y del equipo.
- Controles de ingestas
- Se corrigen la numeración y las definiciones del alcance en alineación con ISO22000



- Dado que la versión 5.1 es un cambio de subversión y no un cambio de versión completa, no se requiere que los OC extiendan su alcance de acreditación de la versión 5.

En primera instancia, los OC deberán presentar una autodeclaración a sus Organismos de Acreditación (OA) confirmando que han actualizó con éxito sus sistemas y procedimientos para cumplir con los requisitos de la Versión 5.1.

La autodeclaración se enviará al OA a más tardar el 1 de marzo de 2021.

La estructura de los documentos cambió, ahora el esquema FSSC 22000 V5.1 reúne todas sus partes en un solo documento central y en 7 9 anexos obligatorios disponibles por separado.

ANEXOS

- *Anexo-1_CB- Declaraciones de alcances de certificado*
- *Anexo-2_CB- Plantilla de informes de auditoria*
- *Anexo-3_CB-Plantilla de informes de auditoria de Calidad*
- *Anexo-4_CB-Plantillas de certificados*
- *Anexo-5_AB- Alcances de certificados de acreditación*
- *Anexo-6_TO- Especificaciones de cursos*
- *Anexo-7_TO-Plantilla para certificados de capacitación*
- *Anexo-8_Requisitos de e-learning para organismos de capacitación*
- *Anexo 9 CB Requisitos para utilización de Tecnologías de Información y comunicación (TIC)*

Nota: Los anexos son obligatorios y necesarios para la correcta aplicación de la Norma

<https://www.youtube.com/watch?v=N-ZXRoLNyts&feature=youtu.b>



Parte 1 resumen del Esquema

Categorías en Alcance de FSSC 22000 V5



Granjas de animales(carne, leche, huevos y miel, crianza de pescados y mariscos)



Producción de alimentos (perecederos origen animal y vegetal, larga duración)

Se agrega a categoría C_II Vegetales perecederos, los productos a base de Agua Congelada (Hielo).

Producción de (bio) químicos (aditivos, vitaminas, minerales y otros)



Producción de empaques y materiales de empaque (directo e indirecto).



Producción de alimentos y piensos (mascotas, animales y peces)



Servicio transporte y almacenamiento



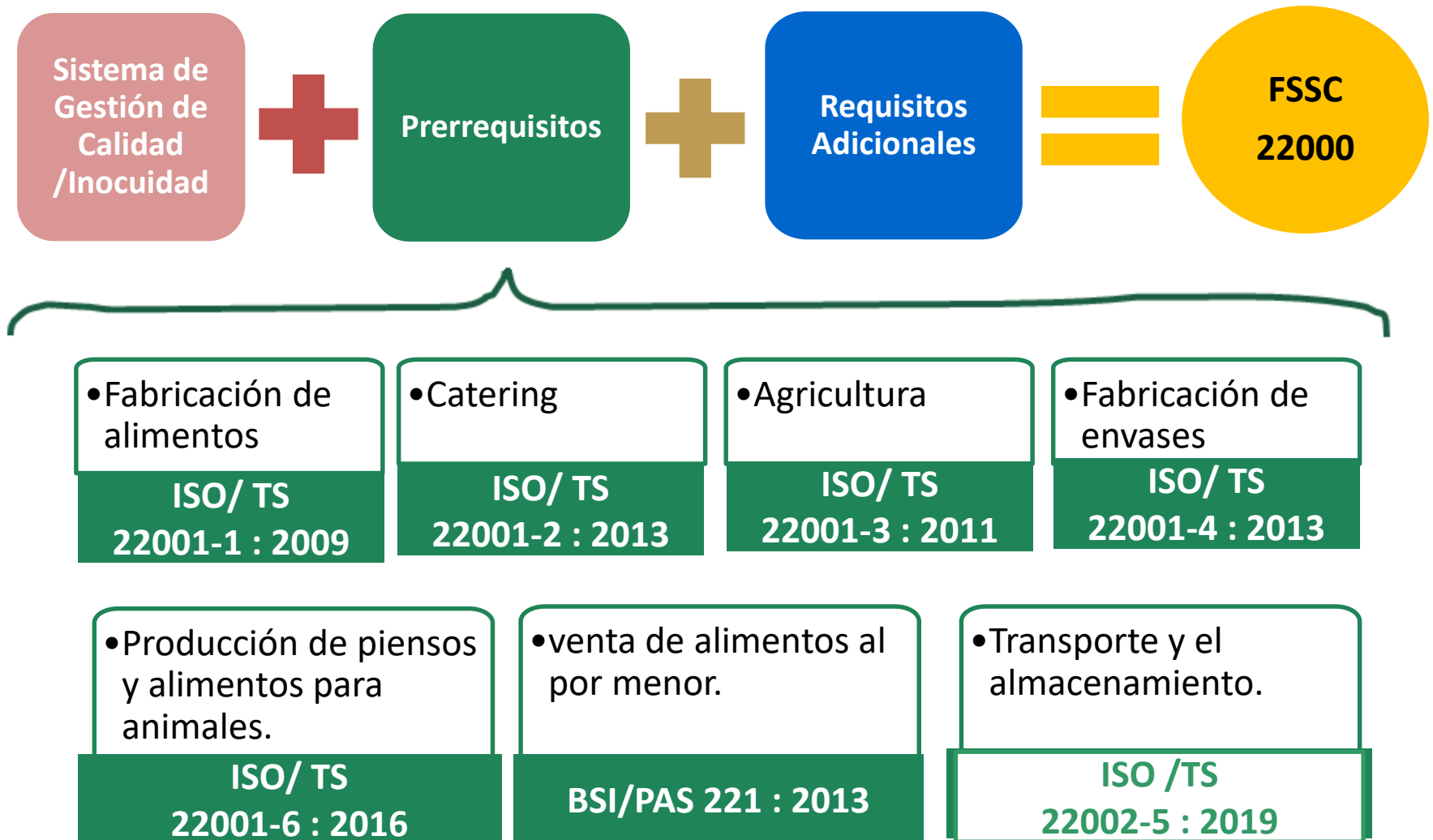
Servicio de comida (catering)



Comercio minorista/mayorista

Parte 1 resumen del Esquema

Alcances FSSC 22000 V5



360GMS
group

Los fabricantes, empresas de catering o minoristas / mayoristas que solo almacenan y / o transportan sus propios producto (s) y no prestan un servicio a otros serán auditados en la categoría vinculada a sus actividades de producción.



Declaración aclaratoria a la categoría I

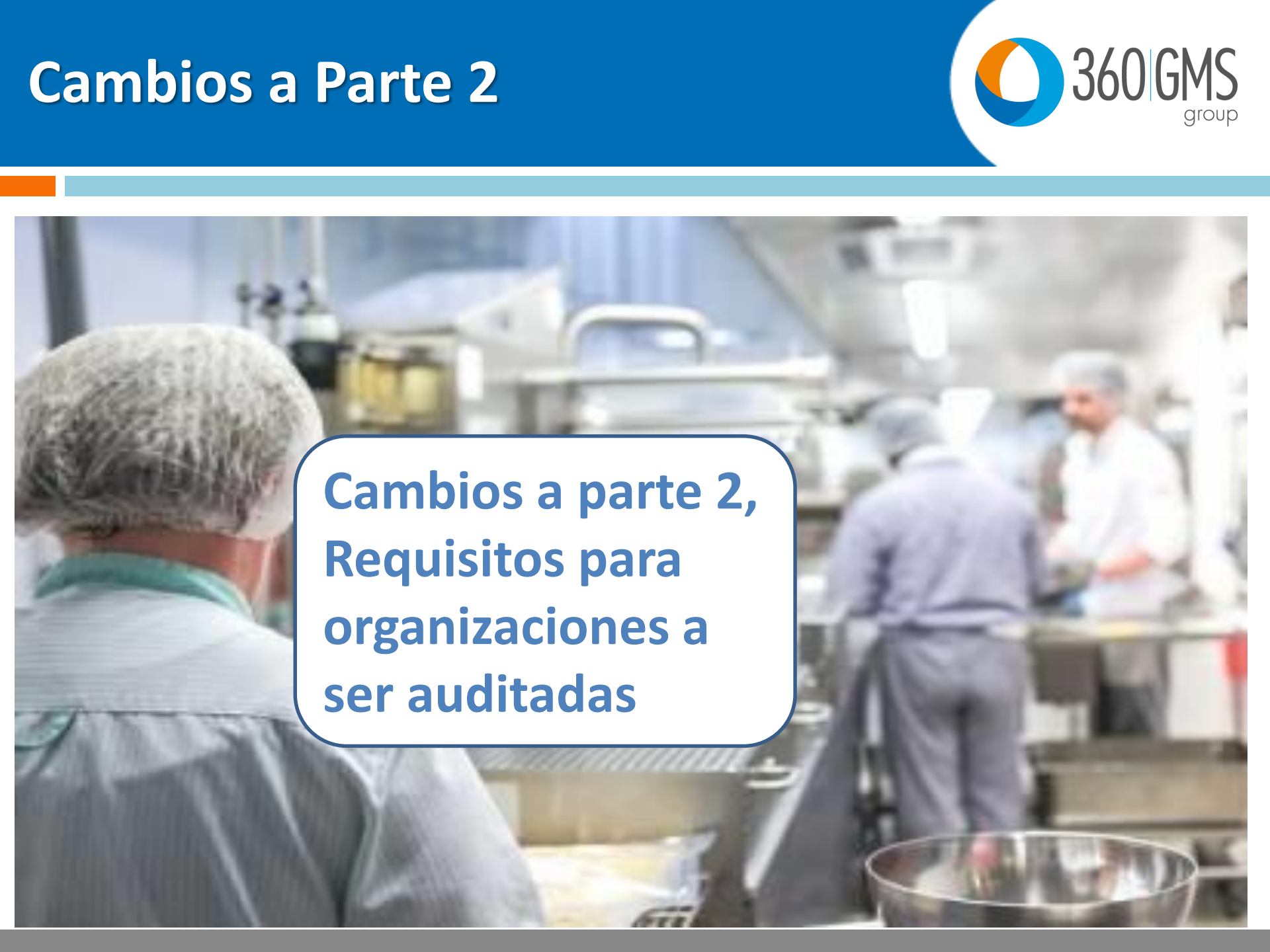
(Producción de envases de alimentos y materiales de embalaje)

El material de embalaje utilizado para el cuidado personal, farmacia u otros usos está fuera del alcance del estándar.

La vajilla desechable solo se puede certificar cuando se vende junto (y como parte de) el producto alimenticio. Algunos ejemplos son cucharas empaquetadas con yogur, tenedores o palillos empaquetados con comida lista para comer.

El uso previsto, incluido el que se venda junto (y como parte de) el producto alimenticio, se especificará claramente en la declaración del alcance.



A blurred background image of a food processing facility. In the foreground, the back of a person's head with grey hair is visible. In the background, other workers in white uniforms and hairnets are working at stainless steel tables. A large metal bowl is in the bottom right corner.

**Cambios a parte 2,
Requisitos para
organizaciones a
ser auditadas**



- Gestión de servicios **y materiales comprados**
- Etiquetado de producto.
- Defensa de alimentos
- Prevención del fraude alimentario
- Uso de logo
- Manejo de alérgenos
- Monitoreo ambiental
- Formulación de productos
- Transporte y entrega
- **Almacenamiento**
- **Control de peligros y la contaminación cruzada**
- **Verificación de Prerrequisitos**
- **Desarrollo de productos**
- **Salud de los trabajadores de fabricas de alimentos para animales**
- **Requisitos para organizaciones con multisitios**

2.5 Requisitos adicionales que aplican a sitios de alimentos para consumo humano



- Gestión de servicios y materiales comprados
- Etiquetado de producto.
- Defensa de alimentos
- Prevención del fraude alimentario
- Uso de logo
- Manejo de alérgenos
- Monitoreo ambiental
- Almacenamiento
- Control de peligros y la contaminación cruzada
- Verificación de Prerrequisitos
- Desarrollo de productos

Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos Adicionales



2.5.1, la organización debe asegurarse de que cuando los servicios de análisis de laboratorio se utilizan para la verificación y / o validación de la seguridad alimentaria, estos deben ser realizados por un laboratorio competente (**incluyendo laboratorios internos como externos laboratorios según corresponda**) que tiene la capacidad de producir pruebas precisas y resultados repetibles utilizando métodos de prueba validados y mejores prácticas..

Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales



- Para las categorías de cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a ISO 22000: 2018 cláusula 7.1.6: **La organización debe tener un procedimiento documentado para la adquisición en caso de situaciones de emergencia. para garantizar que los productos siguen cumpliendo los requisitos especificados y el proveedor ha sido evaluado.**



Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales

Resolución 845 EXENTA

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.560 EXENTA, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE FIJA LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Publicación: 16-OCT-2020 | Promulgación: 08-OCT-2020

Versión: Única De : 16-OCT-2020

Url Corta: <http://bcn.cl/2lpye>



MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.560 EXENTA, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE FIJA LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Resolución 892 EXENTA

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 209 QUE FIJA LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN N° 33 EXENTA, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Publicación: 28-NOV-2020 | Promulgación: 22-OCT-2020

Versión: Con Vigencia Diferida por Fecha De : 29-MAY-2021

Url Corta: <http://bcn.cl/2mhk>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 209 QUE FIJA LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN N° 33 EXENTA, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 892 exenta.- Santiago, 22 de octubre de 2020.

- Además de la cláusula 9.2 de ISO / TS 22002-1: 2009, la organización debe tener una política para obtención de animales, pescados y mariscos sujetos a control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas);



NUEVO

Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales



- Para las categorías de cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a ISO / TS 22002-1 cláusula 9.2; ISO / TS 22002-4 cláusula 4.6 e ISO / TS 22002-5 cláusula 4: **la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de revisión de especificaciones del producto para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad alimentaria, legal y del cliente.**



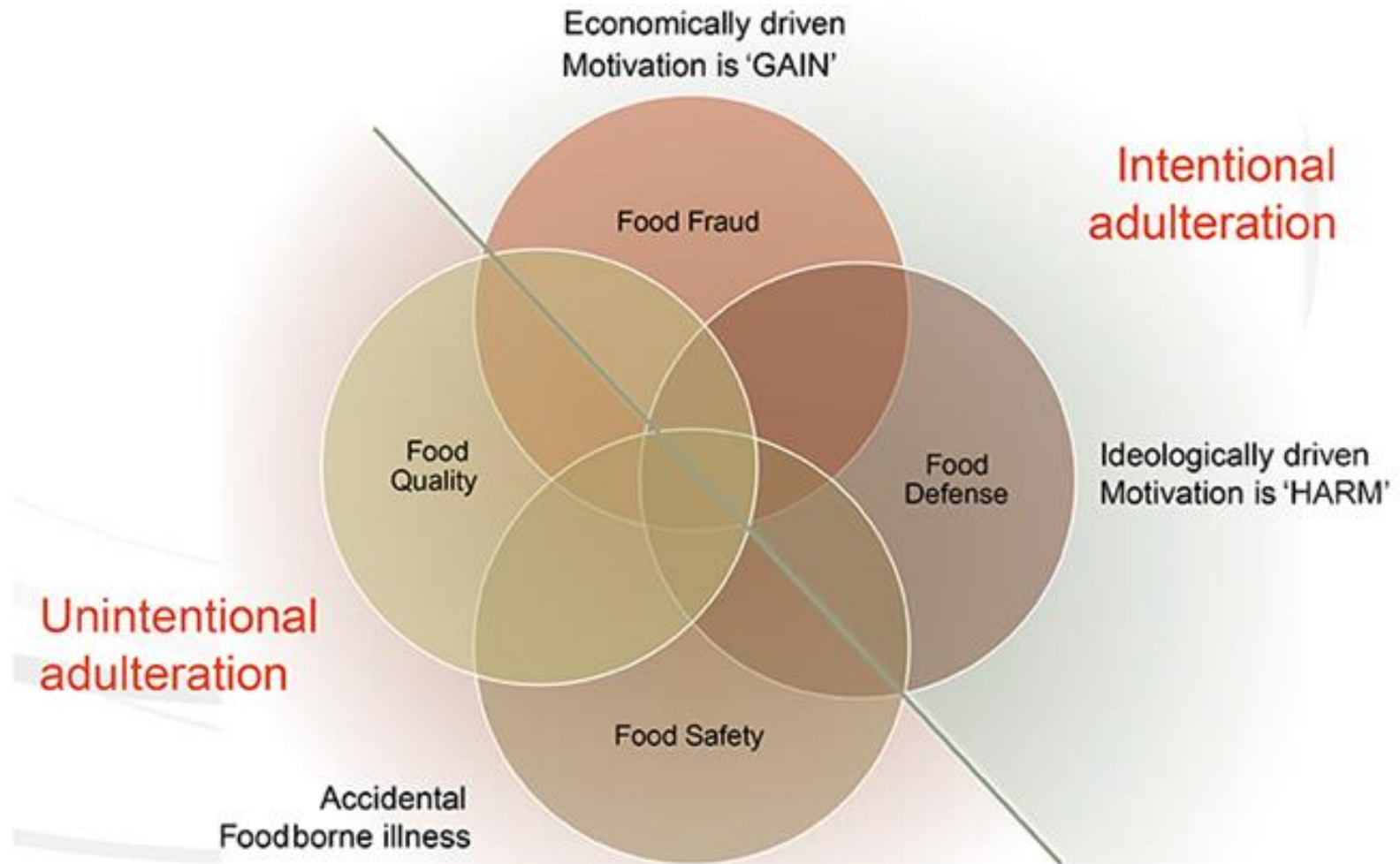
Parte 2 Requisitos

2.5.2 Etiquetado del producto

- Además de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000: 2018, la organización debe asegurarse de que los productos estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta prevista, incluidos los alérgenos y los requisitos específicos del cliente. Cuando el producto no esté etiquetado, toda la información relevante del producto debe estar disponible para garantizar el uso seguro de los alimentos por parte del cliente o consumidor.



Alcance de FSSC 22000



Food Defense



2.5.3 FOOD DEFENSE (2.1.4.3 en ISO 22000 V4.1)

2.5.3.1 EVALUACIÓN DE AMENAZAS

La organización debe tener un procedimiento documentado para realizar una evaluación de amenazas para identificar y evaluar amenazas potenciales y diseñar medidas de mitigación.

2.5.3.2 PLAN

La organización debe tener un plan documentado de defensa alimentaria que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance del SGIA de la organización.



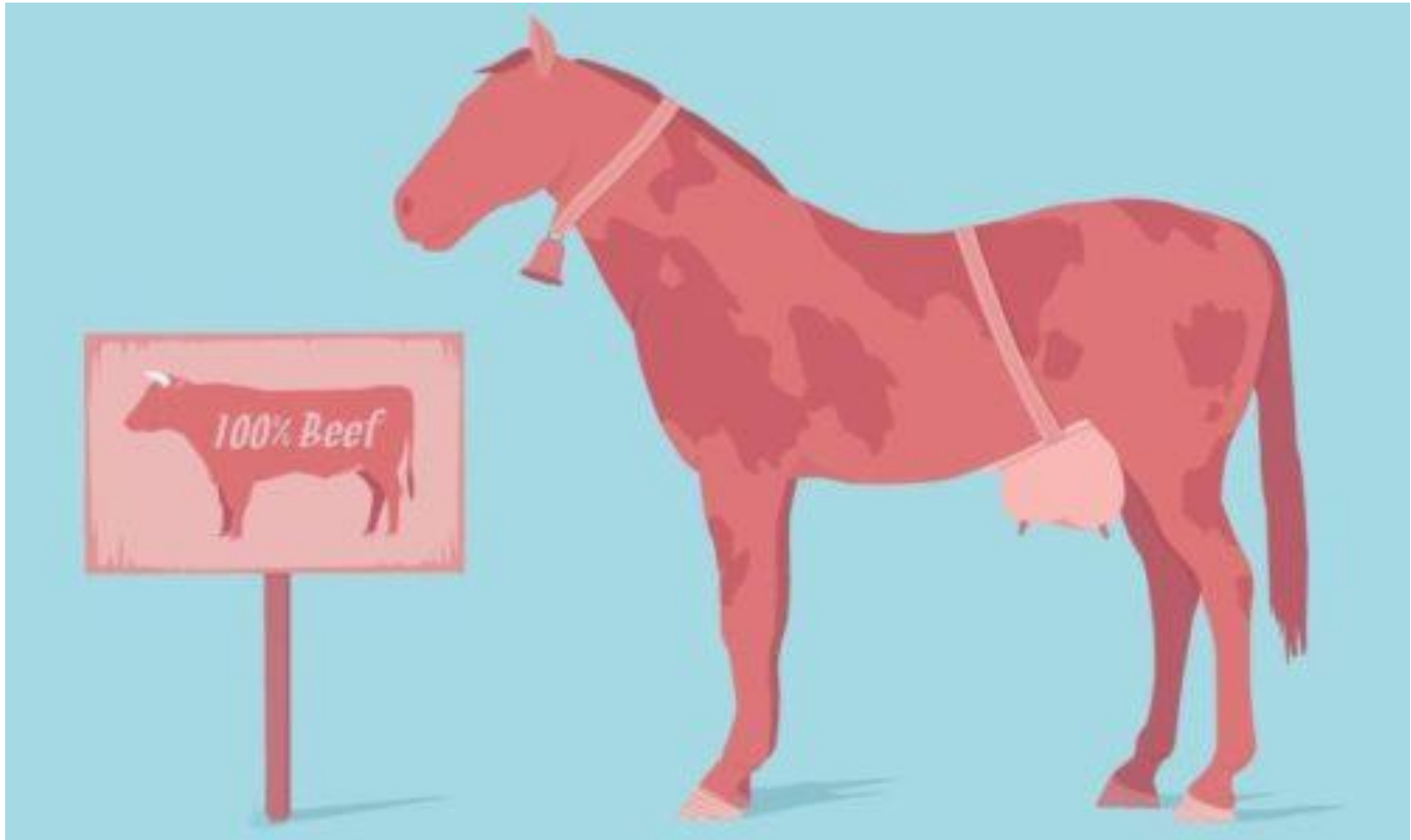


FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT

FSMA: Sección 121

Requisitos

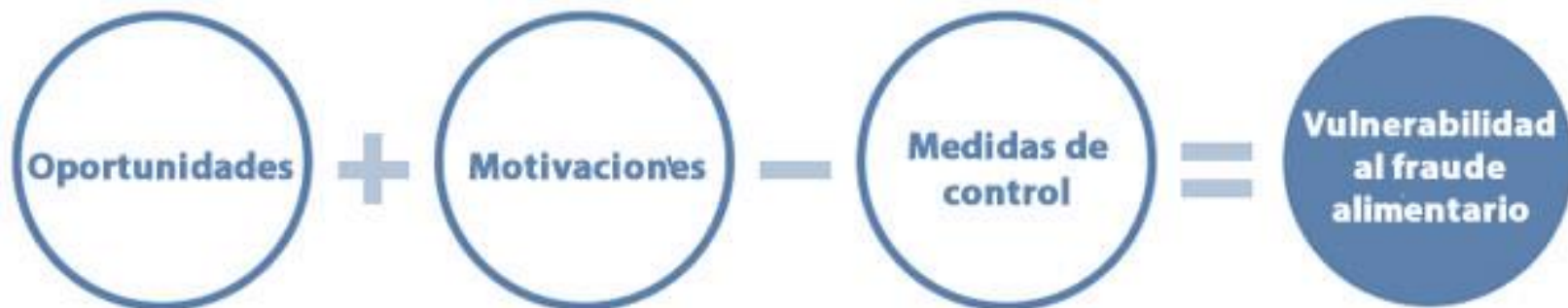




2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

2.5.4.1 EVALUACIÓN DE VULNERABILIDAD

La organización debe tener un procedimiento documentado para realizar una evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario para identificar y evaluar vulnerabilidades potenciales e implementar medidas de mitigación.



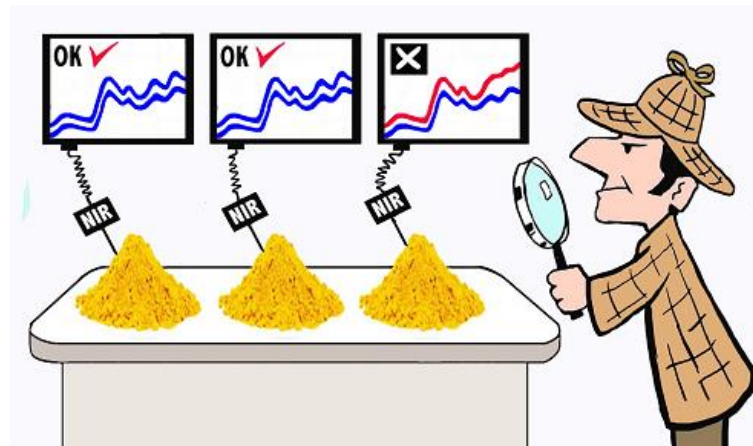
Parte 2 Requisitos

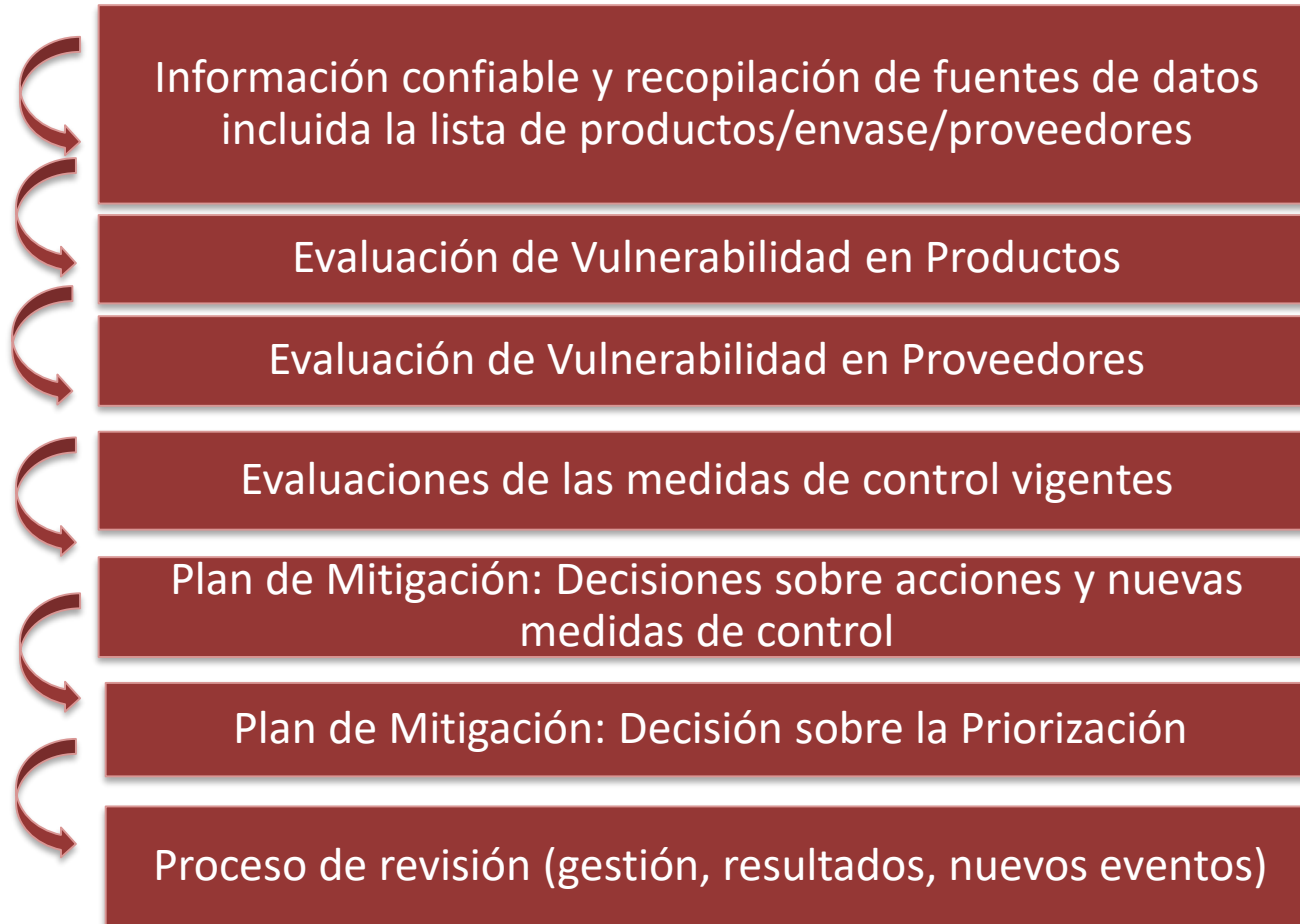
2.5 Requisitos adicionales

2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

2.5.4.2 PLAN

La organización debe tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance del SGSI de la organización.





Ejemplos de fuentes de información



• **US Food and Drug Administration (FDA):**
<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense>



UK Food Standards Agency (FSA):
<http://www.food.gov.uk/enforcement/foodfraud>



UK Serious Fraud Office: <http://www.sfo.gov.uk/fraud>



UK Food and Drink Federation (FDF):
http://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/Food-Authenticity-guide-2014.pdf

Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales



2.5.5 Uso del logotipo

Las organizaciones certificadas, utilizarán el logotipo FSSC 22000 solo para actividades de marketing, tales como material impreso de la organización, sitio web y otro material promocional.

No puede usar el logotipo FSSC 22000, ninguna declaración o hacer referencia a su estado certificado en productos, etiquetado, embalaje (primario, secundario o de cualquier otra forma);



Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales

2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS

Se debe desarrollar un Plan documentado de gestión de alérgenos que evalúe el riesgo de contaminación cruzada y establezca medidas de control que lo reduzca o elimine.



Este procedimiento debe ser verificado y validado
Aplicable a las Categorías de la Cadena Alimentaria C, E, FI, G, I y K. (En 4.1 a C, I, K).

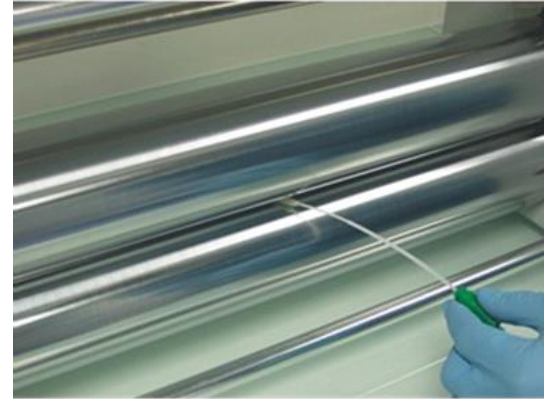
Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales

2.5.7 MONITOREO AMBIENTAL (CATEGORÍAS DE CADENAS DE ALIMENTOS C, I y K)

Un Programa de monitoreo ambiental basado en el riesgo,

Procedimiento para la evaluación de la efectividad de todos los controles para prevenir la contaminación del entorno de fabricación y esto incluirá, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y de alérgenos presentes



Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales



En V4.1 solo para categoría D II
" La formulación de los alimentos compuestos para perros y gatos debe ser coherente con el uso intencionado del producto. "

2.5.8 FORMULACIÓN DE PRODUCTOS

(Aplicable a toda la categoría D).

La organización debe implementar procedimientos para administrar el uso de ingredientes que contienen nutrientes que pueden tener un impacto adverso en la salud animal.

Parte 2 Requisitos

2.5 Requisitos adicionales



2.5.9 TRANSPORTE Y ENTREGAS

La organización debe garantizar que el producto se transporte y entregue en condiciones que minimicen el potencial de contaminación

(Aplicable sólo a la Categoría FI de mayoristas y minoristas).

2.5.10 Almacenamiento y almacenaje (todas las categorías de la cadena alimentaria)

- a) La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento y un sistema específico de rotación de stock que incluya los principios de FEFO junto con los requisitos de FIFO.
- b) Además de ISO / TS 22002-1: 2009 cláusula 16.2, la organización debe haber especificado requisitos establecidos que definen el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con enfriamiento o congelación de los productos.



2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir contaminación cruzada

Para la categoría I de la cadena alimentaria, el siguiente requisito adicional se aplica a cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000: 2018 :

- La organización debe tener requisitos específicos establecidos en caso de que el empaque sea utilizado para impartir o proporcionar un efecto funcional en los alimentos (por ejemplo, extensión de la vida útil).



2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir contaminación cruzada

b) Para la categoría de cadena alimentaria CI, se aplica el siguiente requisito además de la cláusula 10.1 de ISO / TS 22002- 1: 2009 :

- La organización debe tener requisitos específicos para un proceso de inspección en corral y / o evisceración para asegurar que los animales sean aptos para el consumo humano;



2.5.12 Verificación de Prerrequisitos



La organización debe establecer, implementar y mantener inspecciones de sitio / controles de PPR de rutina (por ejemplo, mensuales) para verificar que el sitio (interno y externo), el entorno de producción y el equipo de procesamiento se mantengan en condiciones adecuadas para garantizar la inocuidad.

La frecuencia y el contenido de las inspecciones del lugar / controles del PRP se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y estarán vinculados a la especificación técnica pertinente.



2.5.13 Desarrollo de productos

Se debe establecer, implementar y mantener un procedimiento de Diseño y Desarrollo para nuevos productos y cambios en los productos o procesos de fabricación para garantizar que se produzcan productos inocuos y legales.

Esto incluirá lo siguiente:

- a) Evaluación del impacto del cambio en el SGI teniendo en cuenta los nuevos peligros para la inocuidad (incluidos los alérgenos) introducidos y actualizando el análisis de peligros en consecuencia



2.5.13 Desarrollo de productos

- b) Consideración del impacto en el flujo del proceso para el nuevo producto y los productos y procesos existentes.
- c) Necesidades de recursos y formación
- d) Requisitos de equipo y mantenimiento
- e) La necesidad de realizar pruebas de producción y vida útil para validar la formulación del producto y los procesos son capaces de producir un producto seguro y cumplir con los requisitos del cliente.



Estado de salud (categoría D de cadena alimentaria)



Además de la cláusula 4.10.1 de ISO / TS 22002-6, la organización debe tener un procedimiento para garantizar que la salud del personal no tenga un efecto adverso en las operaciones de producción de alimentos. Sujeto a las restricciones legales en el país de operación, los empleados deberán someterse a un examen médico antes de ser empleados en operaciones de contacto con piensos, a menos que los peligros documentados o la evaluación médica indique lo contrario. Se deben realizar exámenes médicos adicionales, cuando estén permitidos, según sea necesario y a intervalos definidos por la organización.

2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificación multi-sitio

Solo para categorías A, E, FI y G

2.5.15.1 - Función central

a) La administración de la función central debe asegurarse de que haya suficientes recursos disponibles y que los roles, responsabilidades y requisitos estén claramente definidos para la administración, los auditores internos, el personal técnico que revisa las auditorías internas y otro personal clave involucrado en el SGIA.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.3 certificación Multi-sitios

La certificación multisitio (incluido el muestreo) **solo se permite** para las siguientes (sub) categorías de la cadena alimentaria:

- 1) A - Ganadería
- 2) E - Catering
- 3) FI - Minorista / mayorista
- 4) G - Almacenamiento y distribución



- Se puede disminuir tiempo de auditoría, cuando se pueden usar los mismos principios para una Oficina Central en sistemas de gestión de las sucursales.
- Cada sitio (más la función central) tendrá su propio informe
El certificado será un certificado de grupo.

2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificación multi-sitio

.5.15.2 - Requisitos de auditoría interna

a) La función central debe establecer un procedimiento y programa de auditoría interna que cubra el sistema de gestión, la función central y todos los sitios. Los auditores internos serán independientes de las áreas que auditan y serán asignados por la función central para garantizar la imparcialidad a nivel del sitio.

b) El sistema de gestión, la función centralizada y todos los sitios deberán ser auditados al menos una vez al año o con mayor frecuencia basándose en una evaluación de riesgos.



Certificate Schedule

Location	Activities
iwis antriebssysteme GmbH & Co. KG Albert-Roßhaupter-Str. 53, 81369 München, Germany	ISO 9001:2015 Design and develop precision chain systems applications as we
iwis AG Kettentechnik Bahnweg 4, 5504 Othmarsingen, Switzerland	ISO 9001:2015 Sales of Timing-, Bush- and Leaf-Cl Systems / Timing
iwis drive systems (Suzhou) Co., Ltd. No. 266 LvyangShan Road, Suzhou 215153, China	ISO 9001:2015 Design, Manufacture Service of Industrial Systems, Sprock
iwis antriebssysteme spol. s r.o. Písecká 893, 38601 Strakonice, Czech Republic	ISO 9001:2015 Production and Sa Technology Units
iwis antriebssysteme GmbH Essener Str. 23, 57234 Wilsdorf, Germany	ISO 9001:2015 Design, Customiz Industrial Chains, Drive and Conveyr Manufacturing
iwis agrisystems (Div.) Schützenweg 5, 36205 Sontra, Germany	ISO 9001:2015 Design, Customiz Chains, Chain Sys



2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificación multi-sitio

c) Los auditores internos deberán cumplir al menos los siguientes requisitos, y el OC deberá evaluarlos anualmente como parte de la auditoría:

Experiencia laboral: 2 años de experiencia laboral a tiempo completo en la industria alimentaria, incluido al menos 1 año en la organización.

Educación: finalización de una carrera de educación superior o, en ausencia de esto tener al menos 5 años de experiencia laboral en producción o fabricación de alimentos, transporte y almacenamiento, venta minorista, inspección o área de aplicación.



2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificación multi-sitio

Capacitación:

1. Para las auditorías internas FSSC 22000, el auditor líder deberá haber completado con éxito un curso de 40 horas para auditor líder FSMS, QMS o FSSC 22000.
- ii. Otros auditores del equipo de auditoría interna deberán haber completado con éxito un curso de auditor interno de 16 horas que cubra los principios, prácticas y técnicas de auditoría. La capacitación puede ser proporcionada por el Auditor Líder interno calificado o por medio de un proveedor de capacitación externo.
- iii. Capacitación del esquema FSSC que cubra al menos ISO 22000, los programas de prerequisites relevantes basados en la especificación técnica para el sector (por ejemplo, ISO / TS 22002-x; PAS-xyz) y los requisitos adicionales FSSC – con un mínimo de 8 horas.



2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificación multi-sitio

d) Los informes de auditoría interna estarán sujetos a una revisión técnica por parte de la función central, incluida la resolución de las No conformidades resultantes de la auditoría interna. Los revisores técnicos deberán ser imparciales, tener la capacidad de interpretar y aplicar los documentos normativos FSSC (al menos ISO 22000, los requisitos adicionales ISO / TS 22002-x; PAS-xyz y FSSC relevantes) y tener conocimiento de los procesos y sistemas de la organización.

e) Los auditores internos y los revisores técnicos estarán sujetos a un seguimiento y una calibración anuales del desempeño. Cualquier acción de seguimiento identificada deberá ser llevada a cabo adecuadamente de manera oportuna y apropiada por la función central.

Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación



4.3 Duración de auditoría



Para todos los tipos de auditoría (inicial, vigilancia, recertificación), las siguientes reglas de duración mínima de auditoría aplica:

La duración mínima de la auditoría básica FSSC 22000 es entonces de 1,5 a 2 días, dependiendo del tiempo adicional FSSC (consulte 4.3.1 b); **sin embargo, para las categorías C, D, I y K, la auditoría mínima la duración será siempre de 2 días.**

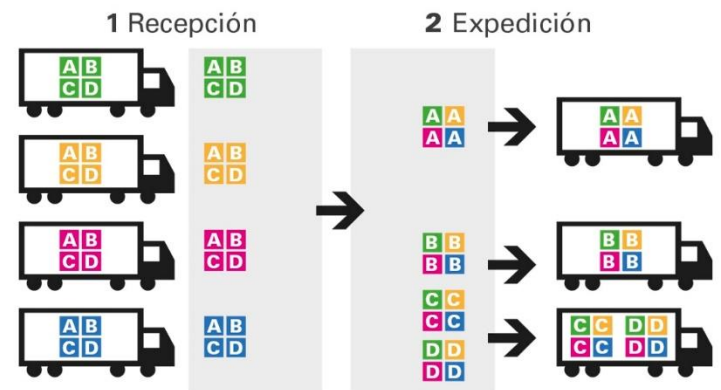
Posibles exenciones/reducciones: Para organizaciones en la categoría C, D, I o K que tienen procesos simples, menos de 20 personas y máximo 1 estudio HACCP, se permiten reducciones adicionales a una duración mínima de auditoría de 1,5 días para todos los tipos de auditoría.

Cuando se aplique alguna de las exenciones anteriores, el OC se asegurará de que la duración de la auditoría permita para una auditoría eficaz, que cubra todos los requisitos de FSSC 22000 .

4.3.4 Tiempo de auditoria adicional para actividades fuera del sitio

Cuando se llevan a cabo actividades de fabricación o servicio fuera del sitio (ver §5.2.2), se puede aplicar una reducción del tiempo de auditoría del 50% para cada sitio adicional o los parámetros de las actividades fuera del sitio se deben incluir en el cálculo de auditoría como se indica en §4.3 y el tiempo de viaje entre ubicaciones se incluirán en el plan de auditoría.

El cross docking se considera una actividad fuera del sitio que está cubierta por la FSSC Parte 3, sección 5.2.2 con la exclusión de la última frase de la sección 5.2.2, 1, que es el requisito con respecto a la relación único receptor / cliente. . Los requisitos, incluidos los cálculos de duración de la auditoría relacionados con las actividades fuera del sitio, pueden aplicarse para el cross docking. El transbordo no está cubierto en este requisito.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

4.4 contrato

Obligación de comunicar al OC dentro de los 3 días hábiles relacionadas con lo siguiente:

- a) cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos del Esquema . Asesoría de la OC en caso de que haya dudas.
- b) eventos graves que afecten el SGI o el SGIC, la legalidad y / o la integridad de la certificación como juicios, suspensiones de la autoridad, guerra, huelga, terrorismo, piratería informática, etc.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

4.4 contrato



c) eventos públicos de seguridad alimentaria (como, por ejemplo, retiros del mercado públicos, calamidades, brotes de seguridad alimentaria, etc.)



d) cambios en el nombre de la organización, dirección de contacto y detalles del sitio;

e) cambios en la organización (p. ej., legal, comercial, estado o propiedad de la organización) y en la administración (p. ej., personal directivo, de toma de decisiones o técnico clave);

f) cambios en el sistema de gestión, el alcance de las operaciones y las categorías de productos cubiertos por el sistema de gestión certificado;

g) cualquier otro cambio que haga que la información en el certificado sea inexacta.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.4 Auditorías no anunciadas



- 1) El OC debe asegurarse de que para cada organización certificada se realice al menos una auditoría de vigilancia. realizado sin previo aviso después de la auditoría de certificación inicial y dentro de cada período posterior de tres (3) años.
- 2) La organización certificada puede optar voluntariamente por reemplazar todas las auditorías de vigilancia por auditorías de vigilancia anuales sin previo aviso.

Se pueden realizar auditorías de recertificación sin previo aviso a solicitud de la organización certificada.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.4 Auditorías no anunciadas

- a.- Las auditorías de recertificación pueden llevarse a cabo sin previo aviso a solicitud de la organización certificada.
- b.- La auditoría de certificación inicial no se puede realizar sin previo aviso.
- c.- El sitio no deberá ser notificado por adelantado de la fecha de la auditoría no anunciada y el plan de auditoría no se compartirá hasta la reunión de apertura.

En casos excepcionales donde se aplican restricciones de visa específicas, puede ser necesario contactar con la organización certificada parte del proceso de solicitud de visa. Sin embargo, las fechas exactas de la auditoría no anunciada no se confirmará, solo una ventana de tiempo.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.4 Auditorías no anunciadas



La auditoría comenzará con una inspección de las instalaciones de producción a partir de 1 hora después de que el auditor haya llegado al lugar.



El OC decide cuál de las auditorías de vigilancia se elegirá para la auditoría no anunciada **teniendo en cuenta el requisito de que las auditorías no anunciadas se realizarán al menos una vez cada 3 años y cumpliendo con el requisito del año calendario.**



5.5 Uso de Tecnología de información y comunicación

Se puede utilizar la tecnología de la información y la comunicación (TIC) como una herramienta de auditoría remota durante las auditorías FSSC 22000 con las siguientes aplicaciones y cumpliendo con los requisitos aplicables de IAF MD4:

- 1) Para realizar entrevistas con personas y revisión de políticas, procedimientos o registros como parte de la auditoría in situ;
- 2) Cuando se utiliza el enfoque de auditoría de TIC como se establece en el Anexo 9.



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.10 Manejo de eventos graves

- 1) El OC deberá tener un proceso para revisar las auditorías planificadas cuando un evento grave afecte a una organización y la auditoría no pueda realizarse según lo planeado.
- 2) El OC debe evaluar los riesgos de la certificación continua y establecer una política y un proceso documentados, describiendo los pasos que tomará en caso de que una organización certificada se vea afectada por un evento grave **para garantizar que se mantenga la integridad de la certificación. El contenido mínimo de la evaluación de riesgos cubrirá los aspectos enumerados en IAF ID3, sección 3.**



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

5.10 Manejo de eventos graves

3) Se registrarán los resultados de la evaluación de riesgos y las acciones planificadas. Se registrarán las desviaciones del programa de auditoría y su justificación de los cambios. Los EC deberán establecer, en consulta con organizaciones certificadas, un curso de acción planificado razonable.

4) En los casos en que la auditoría de seguimiento anual no pueda realizarse dentro del año natural como consecuencia de un hecho grave, se solicitará una exención a la Fundación o se suspenderá el certificado.

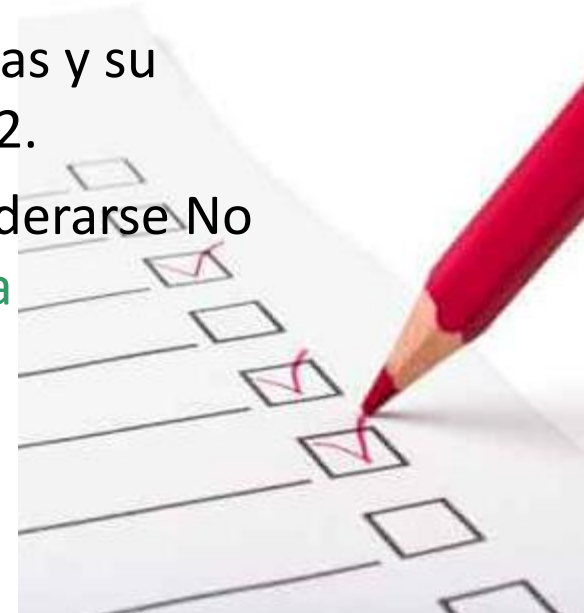


Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

6.1 Informe escrito



- 1) Las desviaciones del **plan de auditoría** se notificarán en el informe.
- 2) Los auditores deberán informar todas las no conformidades (NC) en todas las auditorías. Para cada no conformidad (NC), se debe escribir una declaración clara y concisa del requisito, la NC, el grado del NC y la evidencia objetiva.
- 3) Las correcciones, los planes de acciones correctivas y su aprobación se incluirán de acuerdo con el Anexo 2.
- 4) En casos excepcionales, un requisito puede considerarse No aplicable. **Donde un requisito se considera N/A, la justificación adecuada se registrará en la sección correspondiente de el informe de auditoría**



Parte 3: Requerimientos del proceso de certificación

6.1 Informe escrito



El informe de auditoría completo que cumpla con los requisitos mínimos establecidos por el Esquema, enviarse a la organización (certificada) dentro de las 2 semanas posteriores a la decisión de certificación para todas las auditorías realizadas.

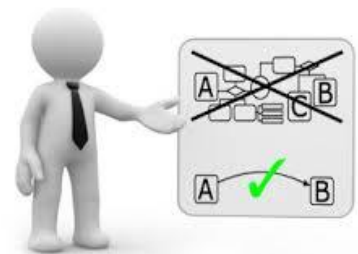
Es requisito de la Fundación que los informes de auditoría estén redactados en inglés. Donde una organización solicita que el informe se escriba en el idioma en el que se realizó la auditoría (si no es en inglés), esto está permitido en base a un acuerdo mutuo entre el OC y la organización. No obstante, los campos obligatorios del portal se completarán siempre en Inglés.

En todos los casos en los que los EC están traduciendo informes de auditoría, el EC deberá tener procedimientos de verificación establecidos para garantizar que las traducciones sean precisas.



6.2 No conformidades

- Las no conformidades siempre se escribirán en el requisito del Esquema más relevante vinculado a los criterios de auditoría específicos de la Norma ISO 22000: 2018, el estándar PRP especificado o el Requisito adicional FSSC.
- El Esquema no permite "Oportunidades de mejora" .
- El OC deberá revisar el plan de acción correctiva y la evidencia de corrección y aprobará cuando sea aceptable. La aprobación del OC se completará dentro de los 28 días naturales posteriores a la último día de la auditoría. Exceder este plazo resultará en la suspensión del certificado.



6.2 No conformidades

La efectividad de la implementación del plan de acción correctiva debe ser revisada, en el a más tardar, en la próxima auditoría programada.

No abordar una no conformidad menor de la auditoría anterior podría dar lugar a que se plantee una no conformidad Mayor en la próxima auditoría.

Plan de Acción



6.2 No conformidades

Cuando se plantea una no conformidad crítica en una organización certificada, el certificado debe ser suspendido **dentro de los 3 días hábiles siguientes a su emisión**, por un período máximo de seis (6) meses;

Cuando se emite una no conformidad crítica durante una auditoría, la organización debe proporcionar a la Casa certificadora evidencias objetivas de una investigación sobre los factores causales, los riesgos expuestos y el Plan de Acción propuesto. Esto se proporcionará al OC dentro de los 14 días **calendario** posteriores a la auditoría;



7.- Proceso de decisión de certificación

El OC deberán realizar una revisión técnica de todas las auditorías para estar de acuerdo con el contenido de los informes de auditoría, resultado de NC (evidencia objetiva y calificación) y efectividad de las correcciones y planes de acción correctiva. Después de cada revisión técnica, los OC tomarán una decisión sobre el estado de certificación de la organización (por ejemplo, certificar, continuar la certificación, suspender, retirar).

El período máximo de validez del certificado es de 3 años a partir de la fecha de la decisión de certificación inicial, con ciclos posteriores de 3 años.



7.2 Diseño y contenido del certificado

El OC deberá emitir certificados de calidad FSSC 22000 y FSSC 22000 de acuerdo con reglas de alcance y plantillas de certificado establecidas por la Fundación.

El certificado deberá estar en inglés y corresponderá con el certificado colocado en el portal y a los detalles en el registro público. Es posible incluir en el certificado una traducción de la declaración del alcance después de la declaración en inglés.

La Fecha de certificación inicial (es decir, la fecha de decisión de certificación después de la auditoría inicial), se mantendrá mientras la organización esté vinculada al OC y mantenga un certificado de FSSC 22000 válido.



8.- Base de datos y documentación

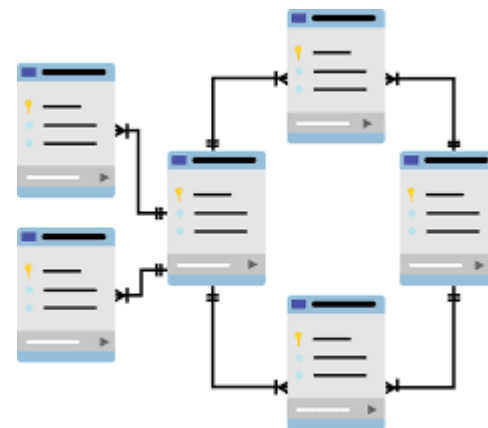


8.1 Propiedad de los datos

- a) Una organización (certificada) es propietaria de un informe de auditoría, mientras que el OC es responsable de los datos del informe.
- b) Una organización (certificada) es el titular del certificado, no el propietario. El EC es el propietario de los datos del certificado.

8.- Base de datos y documentación

- Cuando lo solicite la organización certificada, los OC proporcionarán activamente a la Organización Certificada acceso al perfil de la organización asociado, a los datos de auditoría y certificación registrados en el Portal de OC utilizando la funcionalidad disponible.
- Los OC deberán asegurarse de que el acceso de la Organización Certificada solo se otorgue a las personas autorizadas.



8.- Base de datos y documentación

El OC deberá contar con un proceso de control de calidad de los datos que garantice la calidad de los datos del portal del OC. Los parámetros de calidad incluyen lo siguiente como mínimo:

- a) **Integridad:** Todos los datos obligatorios han sido registrados en el Portal;
- b) **Oportunidad:** Todos los datos han sido registrados en el Portal dentro de los plazos requeridos;
- c) **Validez:** Los valores de los datos registrados cumplen los requisitos del Esquema;
- d) **Exactitud:** Los datos son una representación fiel de los hechos reales relacionados con la auditoría completa y el proceso de certificación;
- e) **Coherencia:** Los datos registrados en el Portal son una representación fiel de los datos almacenados en los sistemas internos de los EC.



Nuevas exigencias a casas certificadoras

- La Parte 4 de los requisitos del Esquema sobre el proceso de concesión de licencias se ha actualizado para especificar el número mínimo de certificados que un OC necesita para mantener su aprobación para el Esquema.
- Para los EC existentes, se aplica el siguiente cronograma para lograr el número mínimo de certificados:
 - ✓ *31 de marzo de 2022: tener al menos 35 certificados registrados en el portal*
 - ✓ *31 de marzo de 2023: tener al menos 50 certificados registrados en el portal*
- El incumplimiento de los mínimos especificados resultará en la terminación de la licencia FSSC 22000 existente.
- Tener una persona calificada a cargo del Sistema de Calidad del OC en relación con el esquema.



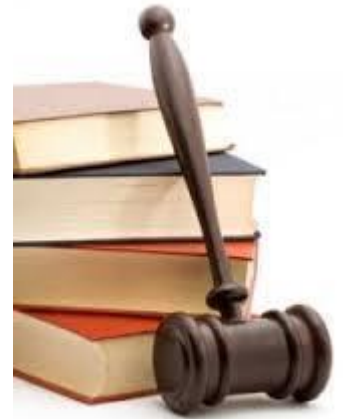
Nuevas exigencias a casas certificadoras

- Aumentan las exigencias para el personal con responsabilidad técnica y de auditorias con calificaciones mas altas.
- Presentar un informa anual de desempeño a la Fundación con información mínima exigida
- El OC deberá tomar las medidas adecuadas para evaluar la situación y establecer procedimientos para garantizar que se mantenga la integridad de la certificación después de un evento grave y / o notificación de incidentes de inocuidad y mantener registros para respaldar la decisión tomada.
- Mayores exigencias del programa de Integridad



Anexo 1: Nuevas definiciones

- **Apelación:** Solicitud de reconsideración de una decisión tomada sobre una queja presentada, como resultado de una suspensión o terminación de la licencia.
- **Programa de Limpieza:** El programa establecido para la remoción de tierra, alimentos, suciedad, grasa u otras materias extrañas para asegurar que el equipo de procesamiento y el medio ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Los métodos aplicados incluyen, pero no se limitan a, tanto saneamiento como desinfección.



Anexo 1: Nuevas definiciones

- **Cross Docking:** Proceso mediante el cual los bienes (alimentos, piensos, alimentos para animales y envases) se descargan, clasifican, consolidan, cargan y envían al siguiente destino..
- **Propiedad de los datos:** El acto de tener derechos legales y control completo sobre una sola pieza o conjunto de elementos de datos. Define y proporciona información sobre el propietario legítimo de los activos de datos y la política de adquisición, uso y distribución implementada por el propietario de los datos



Anexo 1: Nuevas definiciones

- **Desinfección:** Reducción mediante agentes químicos y / o métodos físicos, del número de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la seguridad alimentaria.
- **Saneamiento:** Todas las acciones relacionadas con la limpieza o mantenimiento de las condiciones higiénicas en un establecimiento, que van desde la limpieza y / o desinfección de equipos específicos hasta actividades de limpieza periódicas en todo el establecimiento (incluidas las actividades de limpieza de edificios, estructuras y terrenos).



Anexo 1: Nuevas definiciones

- **Cultura de Inocuidad:** Los valores, creencias y normas compartidos que afectan la mentalidad y el comportamiento hacia la seguridad alimentaria en, a través y en toda la organización (GFSI).
- **Datos del Portal:** Una pieza de información que describe un Hecho relacionado con el Esquema que puede ser una colección de caracteres y números, que representan texto legible y comprensible para humanos, y / o archivos y adjuntos.



A CULTURE OF FOOD SAFETY

A POSITION PAPER
FROM THE GLOBAL
FOOD SAFETY
INITIATIVE (GFSI)



Anexo 1: Nuevas definiciones



Estándares reconocidos por GFSI:



Son Estándares que se han comparado con éxito con los requisitos de evaluación comparativa de GFSI.



La lista actualizada de estándares reconocidos por GFSI se puede encontrar en el sitio web de GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>



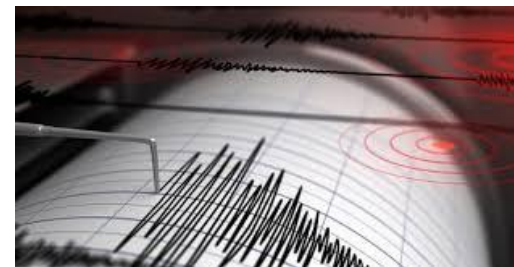
Anexo 1: Nuevas definiciones

- **Estándares aprobados por GFSI:** Estándares considerados técnicamente equivalentes por GFSI. La equivalencia técnica es una categoría del proceso de evaluación comparativa de GFSI dedicado a los estándares de propiedad del gobierno. Reconoce la equivalencia del contenido de la norma con el (los) alcance (s) relevante (s) de los Requisitos de evaluación comparativa de GFSI Parte III.
- La lista actualizada de estándares aprobados por GFSI se puede encontrar en el sitio web de GFSI: <https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence>

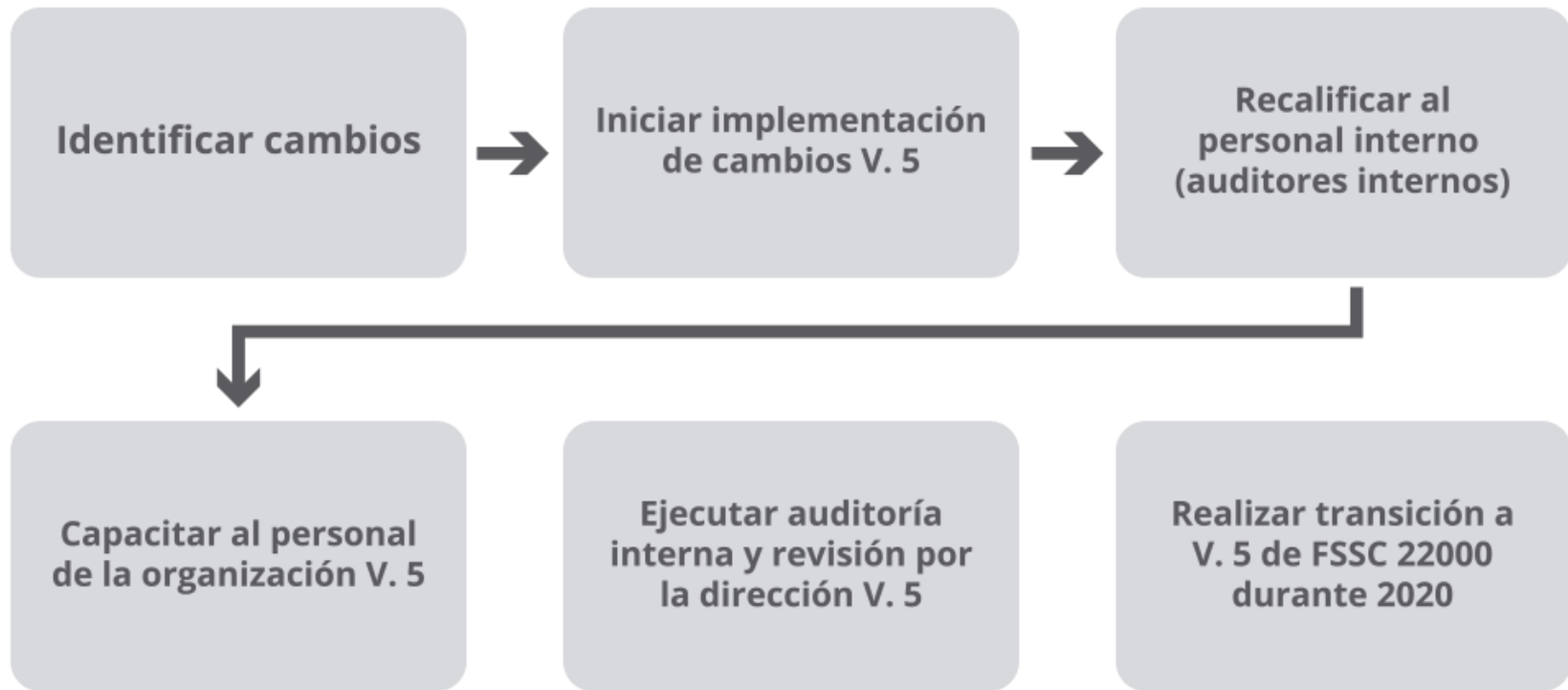


Anexo 1: Nuevas definiciones

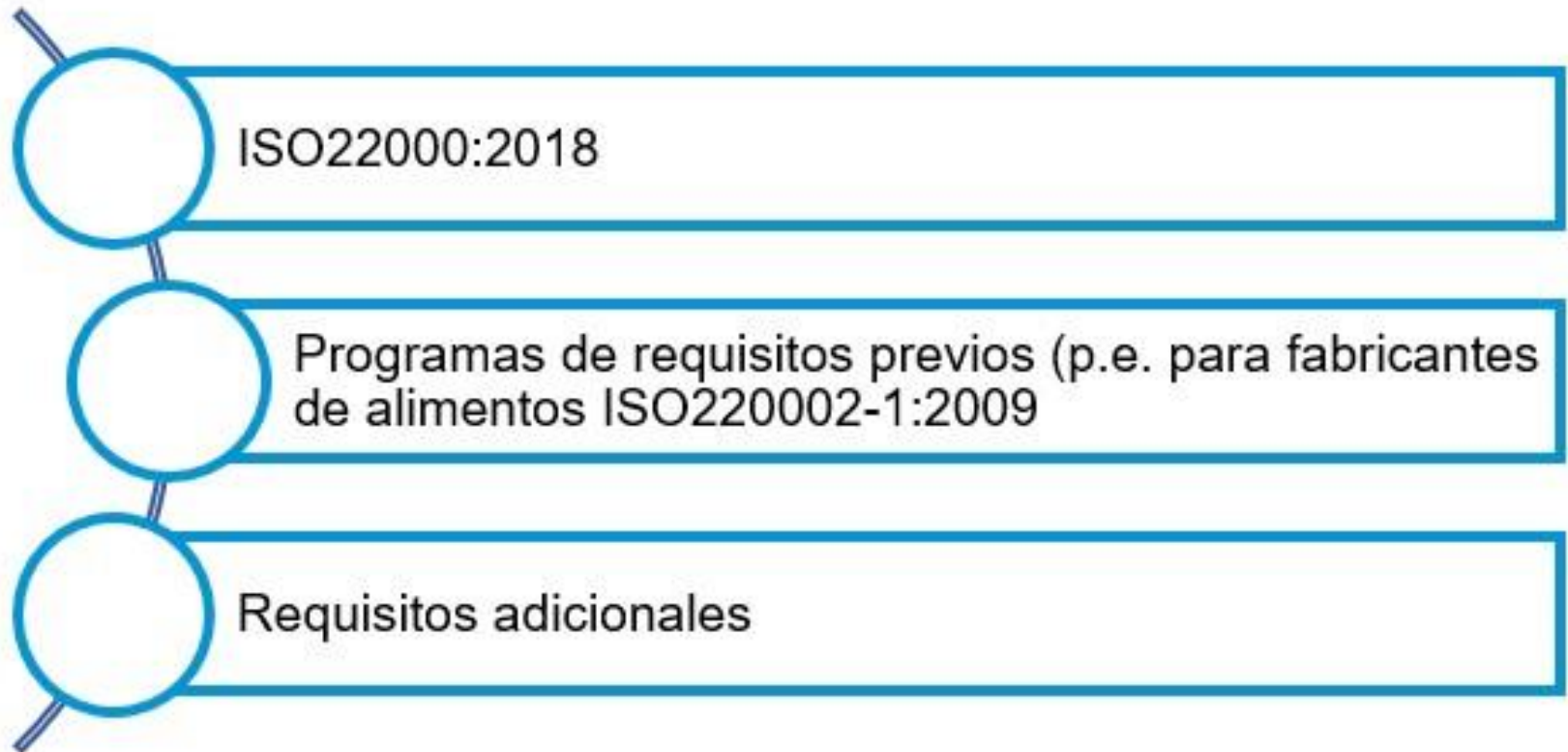
- **Evento grave:** Una circunstancia que escapa al control de la organización, comúnmente conocida como "Fuerza mayor" o "caso fortuito" (IAF ID3: 2011) que impide que se lleve a cabo una auditoría planificada. Los ejemplos incluyen guerra, huelga, disturbios, inestabilidad política, tensión geopolítica, terrorismo, crimen, pandemia, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa, otros desastres naturales o provocados por el hombre.



¿Qué hacer?



Requisitos norma FSSC22000



MÓDULO 3

Documentos de orientación

¿Qué es Cultura de Inocuidad?



GFSI Technical Working Groups (TWG) define la cultura de inocuidad como "**valores, creencias y normas compartidos que afectan la mentalidad y el comportamiento hacia la seguridad alimentaria en, a través y en toda la organización**".

Requisito: Deberá proporcionarse evidencia del compromiso de la alta dirección para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Esto incluirá elementos de la cultura de inocuidad, como mínimo considerar:

- Comunicación,
- Entrenamiento,
- Comentarios de los empleados y
- Medición del desempeño en actividades relacionadas con la inocuidad.

Requisitos norma FSSC22000

Este documento de orientación de FSSC 22000 muestra cómo las preguntas de orientación de GFSI se vinculan con los requisitos adicionales de ISO 22000: 2018 y FSSC 22000

• ISO 22000: 2018

También brinda orientación adicional a los auditores calificados de FSSC 22000 sobre cómo incluir la cultura de inocuidad en la auditoría

• Requisitos adicionales



Requisitos Cultura de Inocuidad

PREGUNTA ORIENTADORA GFSI	ISO 22000: 2018	GUIA DE INTERPRETACION
COMUNICACIÓN		
¿Cómo se involucra la dirección con la inocuidad?	Cláusula 5.1, d) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA comunicando la importancia de una gestión eficaz de la seguridad alimentaria y el cumplimiento de los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos del cliente mutuamente acordados relacionados con la seguridad alimentaria.	La evaluación de esta cláusula ISO 22000 también debe incluir las expectativas de cada departamento y persona en toda la organización con respecto a la cultura de inocuidad.
¿Cómo se utilizan sus mensajes para comunicar las expectativas de inocuidad a todos los empleados?	Cláusula 5.2.2, a) y b) La política de seguridad alimentaria será: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) ser comunicados, comprendidos y aplicados a todos los niveles dentro de la organización;	La evaluación de esta cláusula ISO 22000 también debe incluir una evaluación detallada de cómo se comunican los aspectos de la cultura de inocuidad en toda la organización.

Se destacará en la Revisión de Requisitos ISO 22:000

Documento de orientación: Limpieza de tanques de transporte

PROPÓSITO

Documento de orientación para organizaciones certificadas FSSC 22000 sobre cómo incluir y controlar la limpieza de tanques de transporte en sus sistemas de gestión de Inocuidad. Esto incluiría a los fabricantes de alimentos que utilizan tanques de transporte como parte de su propio negocio o como proveedores de servicios y organizaciones de transporte que utilizan tanques de transporte dentro de su alcance de certificación.



Documento de orientación: Limpieza de tanques de transporte

Tanque de transporte

Una unidad transportable diseñada para transportar alimentos líquidos o secos a granel en carreteras.

La unidad de tanque puede constar de varias cámaras en las que se pueden cargar diferentes productos.

La unidad de tanque puede ser un tanque de carretera fijo o un contenedor de tanque elevable que se puede utilizar para el transporte intermodal.



Limpieza de tanques de transporte:

Alcance

Este documento de orientación FSSC 22000 está destinado a ser una guía para que la industria alimentaria proporcione información práctica y orientación sobre la limpieza de tanques de transporte en relación con los requisitos de ISO 22000: 2018, ISO / TS 22002-5: 2019, en el contexto de la legislación pertinente y de acuerdo con los requisitos de GFSI.

Este documento se centra en la limpieza de tanques de transporte e incluye camiones cisterna, contenedores cisterna (multimodales), contenedores intermedios a granel reutilizables (IBC) y vagones cisterna de ferrocarril.

El diseño del equipo no está incluido en el alcance de este documento de orientación.



Limpieza de tanques de transporte: Requisitos del esquema FSSC 22000



Según el enfoque ISO22000, se debe seguir un enfoque lógico, sistemático y basado en riesgos para abordar cualquier peligro relacionado con el transporte y la limpieza de tanques.

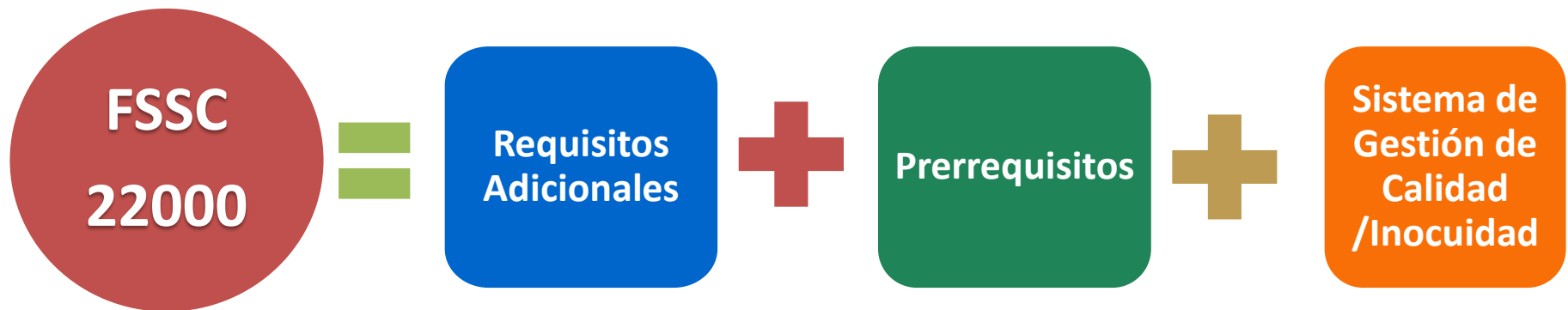
Se proporcionan orientaciones y aspectos a considerar sobre cláusulas específicas de la norma ISO 22000: 2018 y la especificación técnica, ISO / TS 22002-5: 2019. Esta proporciona requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PRP), específicamente para el transporte y almacenamiento en la cadena alimentaria, para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad.

MÓDULO 5



22:000 2018

LOS CAMBIOS MÁS
RELEVANTES



Estructura y Contenidos de ISO 22000:2018



La estructura de alto nivel (HLS): Revisada de 8 a 10 capítulos de la integración de la gestión con ISO 4001:2015 e ISO 22000 vincularse e ambiente y

En la práctica será que binar ISO 22000 con gestión.

0. Introducción
1. Alcance (Objeto y campo de aplicación)
2. Referencias normativas (Normas para consulta)
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte (incluyendo Recursos)
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora



El estándar ahora consistentemente distingue dos ciclos Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

- El primero se aplica al sistema de gestión de la **Organización** como un todo,
- El segundo, dentro de él, aborda las **operaciones** descritas en la cláusula 8, que simultáneamente cubren los principios de HACCP definidos por el Codex Alimentarius.



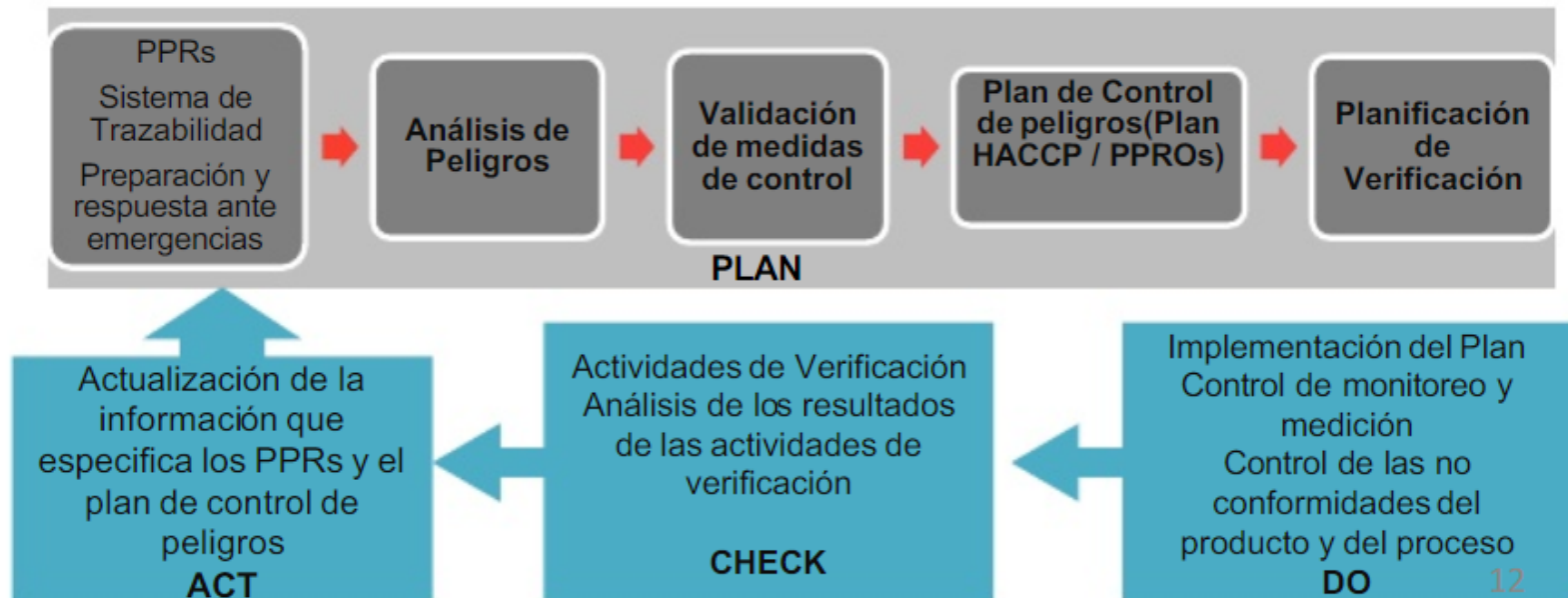
Ciclo PHVA en ISO 22:000 2018

Planificación y control de la organización para un sistema de gestión

**Incluyendo el control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente.*



Planificación y control operacional específicos para la inocuidad alimentaria.



Capítulo 1, ISO 22000:2018

Objeto – Campo de Aplicación



Aplicable a **todo tipo de organizaciones**, sin importar su tamaño o complejidad , involucradas directa o indirectamente en la **cadena alimentaria**.



Veamos ISO 22000:2018, Capítulo 1, desde incisos (a) a la (g)

Establece explícitamente una **CERTIFICACIÓN EXTERNA** como parte de un criterio a cumplir

- El número de definiciones se ha incrementado de 17 a 45.
- El término Peligro significativo para la seguridad alimentaria se ha incluido y vinculado a la definición de medidas de control.
- Se sacó el término "*eliminación de los riesgos significativos para la inocuidad de los alimentos*", dejando solo una reducción o prevención.
- Se han incluido términos de alimentos, piensos y alimentos para animales.



El significado de algunas formas verbales: se aclaran términos como "*debe*", "*debería*" y "*puede*“:

- "**debe**" indica un requisito.
- "**debería**" indica una recomendación.
- "**puede**" indica un permiso una posibilidad o una capacidad.

Los términos y definiciones están organizados alfabéticamente, y hay más definiciones que la versión anterior.



Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente **productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos**, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas (stakeholders), que son **pertinentes** al SGIA;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar o verse afectada o percibirse afectada por una decisión o actividad

La Organización deberá:



La información relacionada a estas partes interesadas y sus requisitos

Principales cambios:

Se han ampliado las responsabilidades de la alta dirección, con mayor énfasis en **liderazgo** y compromiso de la Dirección, incluye nuevas exigencias para comprometerse **activamente y asumir la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión**. Se ha incluido el liderazgo demostrable y el apoyo a otras funciones de gestión relevantes.



Rol fundamental de la **Alta Dirección**

- Política de inocuidad y Objetivos establecidos y compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- Recursos y la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización;
- Comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos;
- Cumpliendo con los requisitos del SGIA, requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes.

- Apropriada al propósito y contexto de la organización
- Incluirá el compromiso de cumplimiento con requisitos de inocuidad legales, reglamentarios e incluirá los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos;
- Abordar la comunicación interna y externa e incluir compromiso de la Mejora Continua
- Abordar la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Debe estar disponible, mantenida, comunicada ,entendida, aplicada en la organización y disponible a las Partes Interesadas, según sea apropiado



Responsabilidad y Autoridad

- ✓ Asignadas
- ✓ Comunicadas
- ✓ Entendidas

Debe asignarse responsabilidades y autoridad para:

- a) Asegurar que el SGIA es conforme con los requisitos;
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGIA;
- c) Designar al Equipo y de Inocuidad de los Alimentos y a su Líder;
- d) **Designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.**

5.3 Roles, responsabilidades y Autoridades en la Organización

5.3.2 El **Líder del Equipo de Inocuidad** de los Alimentos debe ser responsable de:

- a) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA;
- b) **Gestionar** y organizar el trabajo del **Equipo de inocuidad** de los alimentos;
- c) Asegurar la formación y **las competencias pertinentes** para el **Equipo de inocuidad** de los alimentos
- d) Informar a la Alta Dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA.

5.3.3 Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas

→ 7.4.2 y 7.4.3



Capítulo 6, ISO 22000:2018

6.3 Planificación de los cambios

Cuando se determine la necesidad de cambios en el SGIA (incluidos los cambios de personal), estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada.



Capítulo 6, ISO 22000:2018

6.3 Planificación de los cambios

La organización debe considerar:

- el Propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- la continua integridad del SGIA;
- la disponibilidad de recursos;
- La asignación o reasignación de **responsabilidades y autoridades**



Capítulo 7, Apoyo

7.1 Recursos

Se debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

Actualizar y mejorar continuamente el SGIA

Personas

Establecer

Infraestructura/
Ambiente de
trabajo

Implementar

Control de
procesos,
productos o
servicios
proporcionados
externamente

Mantener

Elementos del SGI
desarrollados
externamente

Considerar la capacidad de recursos internos existentes y necesidad de recursos externos.-

Capítulo 7, Apoyo

7.1 Recursos



7.1.2 Personas

- Competentes
- Acuerdos o contratos con externos



7.1.3 Infraestructura

- Incluye tecnologías de información y comunicación



7.1.4 Ambiente de trabajo

- Social, psicológico y físico

**Tener y
mantener**

Personas:

Separados como una subcláusula dentro de recursos, los requisitos aplicables a expertos externos se han incluido bajo esta subcláusula.

Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGIA, se debe conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos externos



Infraestructura:

Redacción se ha cambiado ligeramente y se añadió una nota...

La infraestructura puede incluir: - Terrenos, embarcaciones, edificios y servicios asociados; - Equipos, incluyendo hardware y software; - Transporte y -Tecnologías de la información y la comunicación.



Ambiente de trabajo:

Redacción se ha cambiado ligeramente y se añadió una nota que ha incluido la parte social...

Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, como: a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, tranquilo, sin confrontación); b) psicológicos (por ejemplo, prevención del agotamiento, reducción del estrés, protección emocional); c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.



7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente.

La organización debe:

Aplicar **Criterios** Evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios.

Garantizar **Comunicación de Requisitos** a los proveedores externos.

Aprobación Proveedores en casos de emergencia, requisito FSSC auditable desde Enero 2019.

Conservar Información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.

No afectar adversamente la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del SGIA.

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas, **incluyendo los proveedores externos.**
- b) Asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean **competentes**, basándose en la **educación, formación o experiencia apropiadas;**



Capítulo 7, Apoyo

7.3 toma de conciencia

La Organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) La **Política** de la Inocuidad de los alimentos;
- b) Los **Objetivos** del SGIA pertinentes a sus tareas;
- c) Su Contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una **mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos**
- d) las **Implicaciones del incumplimiento** de los requisitos del SGIA..



7.4.1 Generalidades

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA que incluyan:



La organización debe asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requisito de una comunicación eficaz.

Capítulo 7, Apoyo

7.5 Información documentada

7.5.2 Creación y Actualización

- Identificación y descripción
- Formatos y Medios de Soporte
- Aprobación y Revisión

7.5.3 Control

Para asegurar:

- Esté disponible y sea idónea
- Esté Protegida adecuadamente

Se controla con:

- la distribución, acceso, recuperación y uso
- Almacenamiento y preservación
- Control de cambios
- Conservación y disposición

Aplicable a todos los tipos de información documentada (incluidos los registros)



Si es evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionales.

Capítulo 8, Operación

8.1 Planificación y control operacional



La organización debe:

PLANIFICAR

CONTROLAR

MANTENER

ACTUALIZAR

Los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones de planificación (6.1) mediante

Establecer
criterios para
procesos

Implementar
control de
procesos

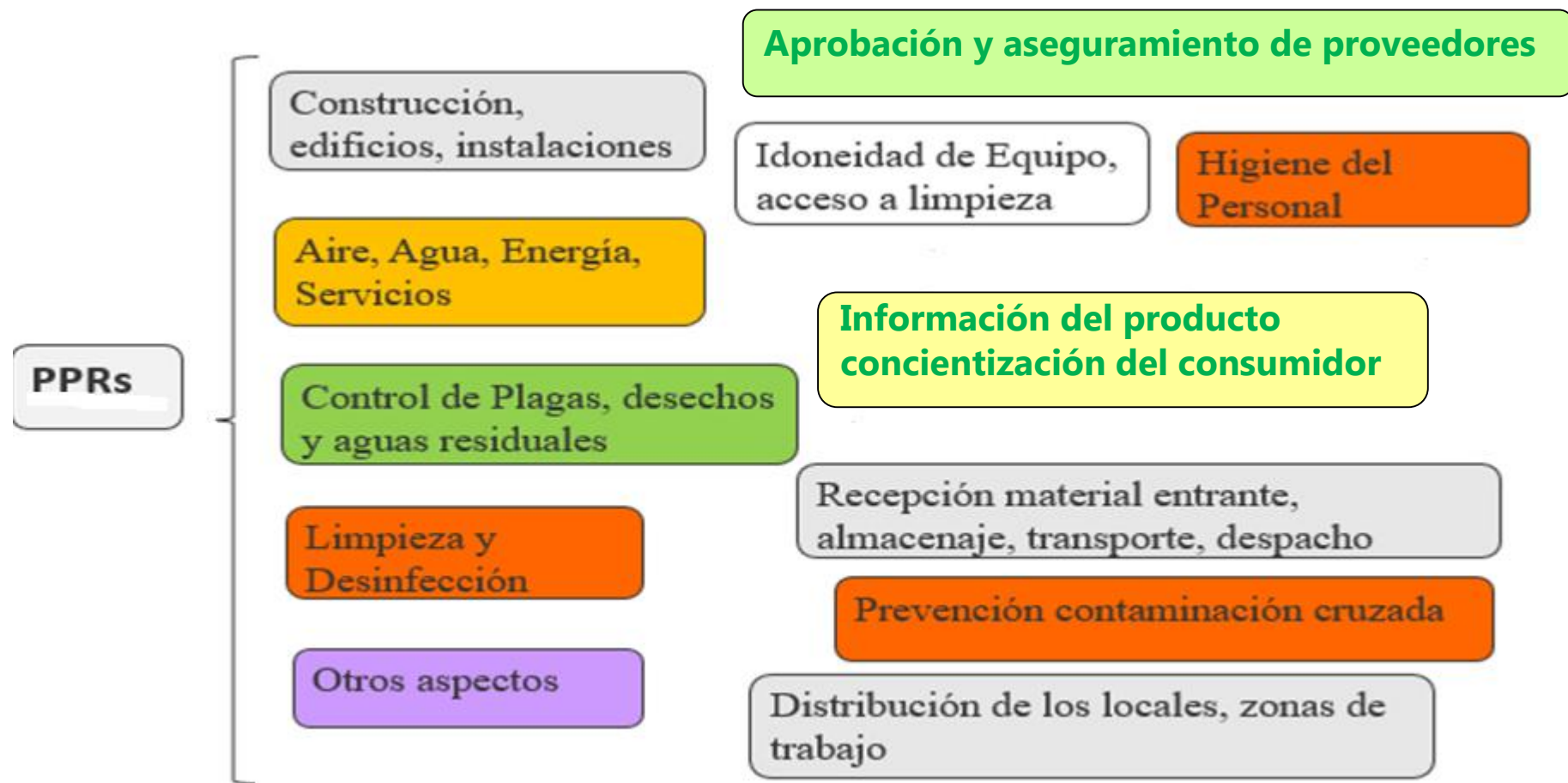
Mantener información
documentada de que los procesos
cumplen lo planificado

La organización debe **controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias** de los **cambios no previstos**, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.

Los Procesos contratados externamente deben estar controlados (7.1.6).

Capítulo 8, Operación

8.2 Programas de Prerrequisitos (PPR)



La información documentada especificará la **selección**, el **establecimiento**, el **seguimiento aplicable** y la **verificación** de los PPR

Capítulo 8, Operación

8.3 Sistema de trazabilidad



Asegurar que se identifiquen los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.



Información documentada Durante un período de tiempo definido que incluya **como mínimo** la vida útil del producto.



Verificar y probar la **eficacia** del sistema de trazabilidad.

NOTA: Cuando corresponda, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos terminados con la cantidad de ingredientes como evidencia de la eficacia.

Capítulo 8, Operación

8.4 Preparación y respuesta ante emergencias



La alta dirección debe **asegurar** que los procedimientos para **responder** a situaciones de emergencia potenciales o **incidentes** que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.

Se debe establecer y mantener información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes

Capítulo 8, Operación

8.5.2.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro identificado se debe realizar una evaluación de peligros, para determinar si su **prevención o reducción** a niveles aceptables es esencial.

Peligros identificados

Probabilidad de ocurrencia
+
Gravedad en relación a uso
previsto

Identificar
peligros
significativos

Para cada uno deben existir
medidas de control

La **metodología** utilizada debe ser descrita y el resultado de la evaluación de peligros se debe mantener como información documentada

Capítulo 8, Operación

8.5.3 Validación de las medidas de control

- Antes de la implementación, el equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control y combinaciones de medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. También después de todo cambio en las mismas.
- Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, se debe modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.
- El equipo de inocuidad de los alimentos debe mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada



Capítulo 8, Operación

8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)

La organización debe establecer, implementar y mantener un **Plan de control de peligros** y este debe ser mantenido como información documentada.

Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se debe incluir:

- peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO;
- límites críticos en el PCC o **Criterios de acción** para el PPRO;
- procedimientos de seguimiento;
- correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción;
- responsabilidades y autoridades;
- registros de seguimiento.





El sistema de seguimiento requiere la siguiente información documentada:

**Aspectos
claves**

**Mediciones u observaciones
que proporcionen resultados en
un período de tiempo**

**Métodos de calibración
aplicables o equivalentes.**

**Frecuencia del
seguimiento**

**Métodos de seguimiento o
dispositivos utilizados.**

**Resultados del
seguimiento**

**Responsabilidad y autoridad relacionada
con el seguimiento y con la evaluación de
los resultados de seguimiento.**

Capítulo 8, Operación

8.6 Actualización de la información

Si es necesario, después de establecer el **Plan de Peligros**, se debe **actualizar la siguiente información**:

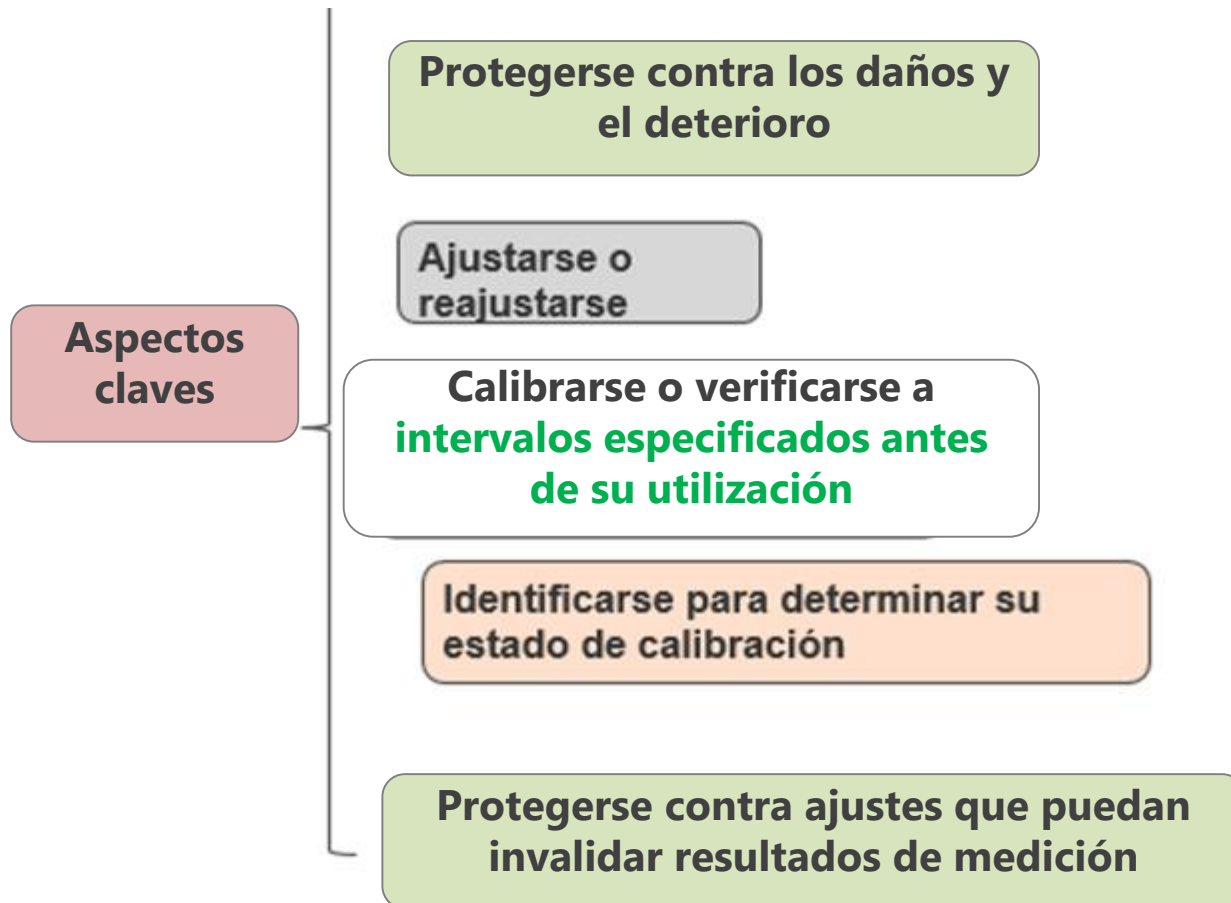
- Características de las **materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto**;
- Las características de los productos terminados;
- El uso previsto;
- Los diagramas de flujo **y descripciones de los procesos y su entorno**.

El Plan de peligros debe mantenerse actualizado



8.7 Control del Seguimiento y Medición

Los equipos de seguimiento y medición usados deben:



Capítulo 8, Operación

8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

Las actividades de verificación deben confirmar que:

Los PPR se han
implementado y
son eficaces

El plan de control
de peligros se
implementa y es
eficaz

Los niveles de los
peligros están
dentro de los
niveles aceptables
identificados

Los elementos de
entrada para el
análisis de peligros
estén actualizados

Otras acciones
determinadas por
la organización
estén
implementadas y
son eficaces



Capítulo 8, Operación

8.9.2 Correcciones

8.9.2.1

La organización debe asegurarse que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación

8.9.2.1

Se debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- Un método de gestión de los productos afectados y
- Revisión de las correcciones realizadas.

8.9.2.2

Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos

8.9.2.3

Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente:

- .- determinación de las consecuencias y las causas de la falla.
- .- la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado 8.9.4.

8.9.2.4

Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:

- La naturaleza de la no conformidad;
- Las causas de la falla;
- Las consecuencias como resultado de la no conformidad

- 
- La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.
- 
- Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada/recuperación
- 
- Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos deben conservarse como información documentada

Capítulo 8, Operación

8.9.4.2 Evaluación para la liberación



Cada lote de productos afectados por la no conformidad debe ser evaluado. Los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PCC, no deben liberarse .



Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:



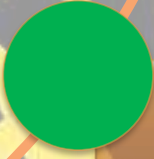
a) otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;



b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);



c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros cuestionados.



Los resultados de la evaluación de la liberación de productos deben conservarse como información documentada.

Capítulo 8, Operación

8.9.4.3 Disposición de productos no conforme

Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:

a) reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o

Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación..

b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada;

o

c) destruidos y/o dispuestos como desecho.

Control de Calidad

**Productos
no
Conformes**

Capítulo 9, Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición , análisis y evaluación



La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- e) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.



- conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.
- evaluar el desempeño y la eficacia del SGIA

Capítulo 9, Evaluación del desempeño

9.3 revisión por la Dirección

La alta dirección debe revisar el SGIA de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas.



- ¿Qué se ha logrado?
- Revisión de cumplimiento de los objetivos
- Identificación de objetivos y áreas de mejora para el siguiente año

Los datos deben presentarse de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SGIA

Entradas

- Estado de revisiones previas
- Cambios- Contexto
- Información del desempeño y eficacia del SGIA
- Auditorias externas o inspecciones, desempeños
- Cumplimiento de objetivos
- Riesgos y Oportunidades
- Adecuación de los recursos
- Situaciones de emergencia, incidentes y retiros
- Información de comunicación interna y externa
- Oportunidades de mejora



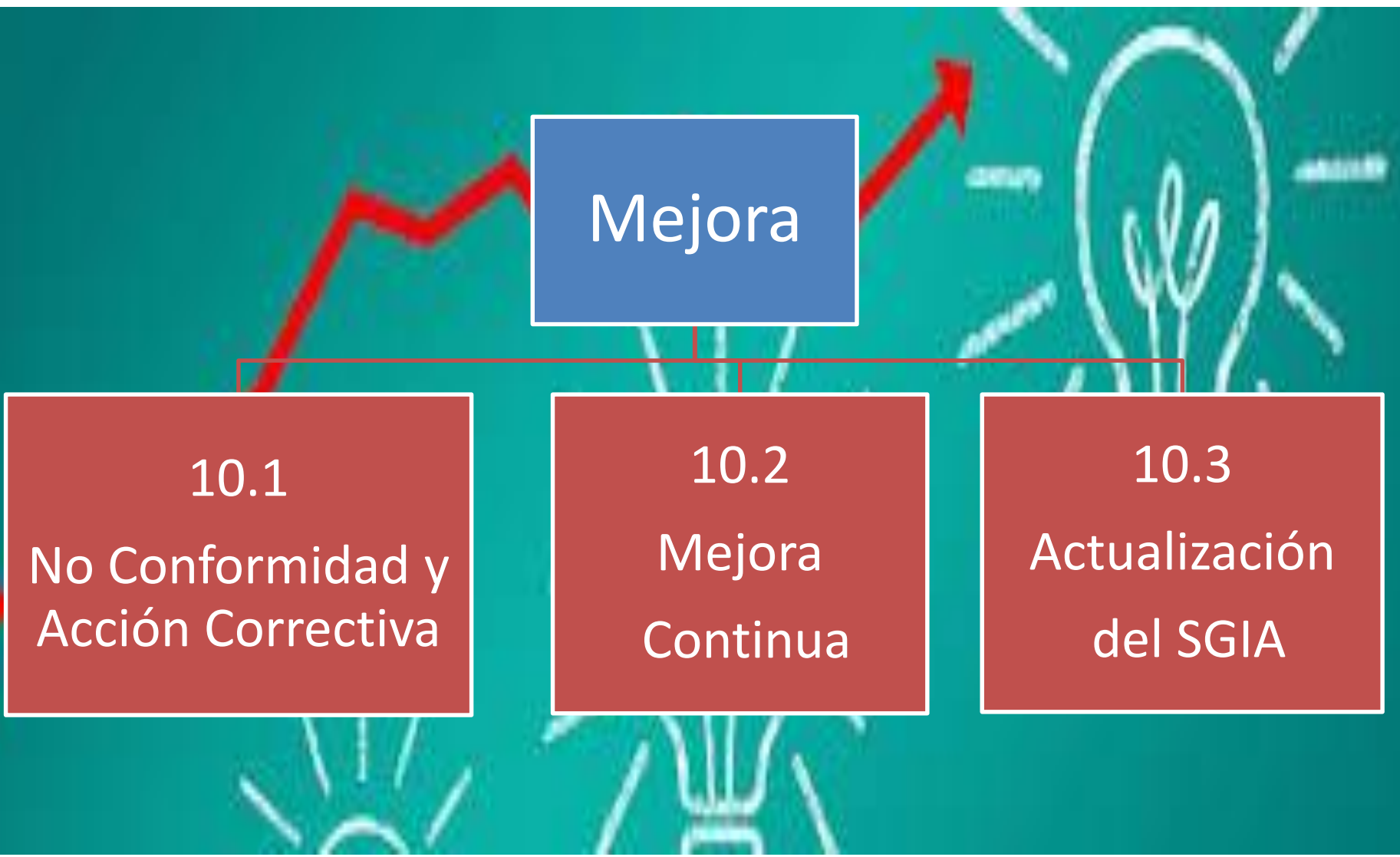
Salidas

Deben incluir decisiones y acciones:

- Oportunidades de Mejora continua
- Actualización y cambios del SGIA
- Necesidad de recursos
- Revisión de la Política
- Objetivos de inocuidad
- La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección

Conservar Información documentada

Mejora



```
graph TD; A[Mejora] --> B[10.1 No Conformidad y Acción Correctiva]; A --> C[10.2 Mejora Continua]; A --> D[10.3 Actualización del SGIA];
```

10.1

No Conformidad y
Acción Correctiva

10.2

Mejora
Continua

10.3

Actualización
del SGIA

Capítulo 10, Mejora

10.3 Actualización del SGIA

Las actividades de actualización se deben basar en:

- a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna
- b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA
- c) **los elementos de salida** del análisis de los resultados de las actividades de verificación
- d) **los elementos de salida** de la revisión por la dirección

Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para la revisión por la dirección