



## Actualización del esquema FSSC 22000 en la versión 5.1

### OBJETIVO

Dar a conocer los principales cambios en la nueva versión de FSSC 22000 V5.1 entre los cuales se encuentran: especificaciones para la certificación de multisitios, diseño y desarrollo de productos, cultura en seguridad alimentaria, requisitos adicionales y requisitos de auditorías remotas, así como explicar el proceso para la transición a la nueva versión de las organizaciones certificadas incluyendo los tiempos definidos para la transición y publicación de la nueva versión.

## ACTUALIZACIÓN DE FSSC 22000 V5.1

Las principales razones para una versión actualizada son el cumplimiento de los últimos requisitos de evaluación comparativa de la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI) y los requisitos reforzados para el desempeño del Organismo de Certificación (CB) como parte de la mejora continua.

## ALCANCE – CATEGORÍAS FSSC 22000

| Categoría | Subcategoría                                    | Descripción                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| A         | AI                                              | Granja de animales carne/leche/Huevo/miel                                               |
|           | AII                                             | Granja de pescados y mariscos.                                                          |
| C         | CI                                              | Procesamiento de productos perecederos de origen animal                                 |
|           | CII                                             | Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal                                |
|           | CIII                                            | Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (mezcla de productos) |
|           | CIV                                             | Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente                              |
| D         | DI                                              | Producción de piensos                                                                   |
|           | DIIa                                            | Producción de alimento para mascota (sólo perros y gatos)                               |
|           | DIIb                                            | Producción de alimento para mascota (otras mascotas)                                    |
| E         | Servicio de comidas                             |                                                                                         |
| F         | FI                                              | Venta al por menor, venta por mayor                                                     |
| G         | GI                                              | Transporte y almacenamiento para productos perecederos y piensos                        |
|           | GII                                             | Transporte y almacenamiento para alimento y piensos a temperatura ambiente              |
| I         | Producción de embalaje y empaque para alimentos |                                                                                         |
| K         | Producción de bioquímicos                       |                                                                                         |

## RESUMEN DE CAMBIOS

### PARTE 1 VISIÓN GENERAL DEL ESQUEMA

| SECCIÓN                                                                       | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. ALCANCE                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>NEN/NTA 8059 es sustituido por ISO/TS 22002-5:2019 (transporte y distribución)</li> </ul>                                   |
| 3.2 FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (CATEGORY C)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Se incluyen los productos a base de agua congelada (por ejemplo, hielo)</li> </ul>                                          |
| 3.7 PRODUCCIÓN DE EMPAQUE DE ALIMENTOS Y MATERIALES DE EMBALAJE (CATEGORÍA I) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los cubiertos desechables se pueden certificar sólo cuando se vendan junto y como parte del producto alimenticio</li> </ul> |

### PARTE 2 REQUISITOS PARA QUE LAS ORGANIZACIONES SEAN AUDITADAS

| SECCIÓN                                   | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 GENERAL                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lista de decisiones de la junta de partes interesadas (BoS)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.5 Requerimientos adicionales FSSC 22000 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los requerimientos adicionales de FSSC 22000 que han sido agregados o modificados son: <ul style="list-style-type: none"> <li>2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES ADQUIRIDOS</li> <li>2.5.2 ETIQUETADO DEL PRODUCTO</li> <li>2.5.10 ALMACENAMIENTO y DISTRIBUCIÓN (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</li> <li>2.5.11 CONTROL DE PELIGROS Y MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C e I)</li> <li>2.5.12 VERIFICACIÓN DE PRP (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA C, D, G, I y K)</li> <li>2.5.13 DESARROLLO DE PRODUCTOS (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA C, D, E, F, I y K)</li> <li>2.5.14 ESTADO DE SALUD (CADENA ALIMENTARIA CATEGORÍA D)</li> <li>2.5.15 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN MULTI-SITIO (CADENA ALIMENTARIA CATEGORÍA A, E, FI y G)</li> </ul> </li> </ul> |

### 2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y COMPRA DE MATERIALES

- Procedimiento documentado de adquisición en situaciones de emergencia.
  - Política de adquisición de animales, pescados y mariscos que están sujetos al control de sustancias prohibidas.
  - Proceso de revisión de las especificaciones del producto a fin de garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos.
- 

### 2.5.2 ETIQUETADO DEL PRODUCTO

- Cuando el producto no esté etiquetado, toda la información pertinente del producto se pondrá a disposición del cliente.

### 2.5.10 DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### (TODAS LAS CATEGORIAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

- Procedimiento de rotación de stock
  - Requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura en relación con el enfriamiento y la congelación de los productos
-

#### **2.5.12 VERIFICACION PRP**

##### **(CATEGORIAS DE CADENA DE ALIMENTOS C, D, G, I & K)**

- Inspección rutinarias del sitio/controles PRP para verificar que se mantienen las condiciones para garantizar la seguridad alimentaria.

#### **2.5.13 DESARROLLO DEPRODUCTO**

##### **(CATEGORIAS DE CADENA ALIMENTARIA C, D, E, F, I & K)**

- Procedimiento de diseño y desarrollo de productos nuevos y cambios en procesos.

#### **2.5.11 CONTROL DE PELIGROS Y MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (CATEGORIAS DE CADENA ALIMENTARIA C & I)**

- Requisitos específicos cuando se utilice el empaque para impartir o proporcionar un efecto funcional sobre el alimento.
- Requisitos específicos del proceso de inspección en el corral y/o evisceración para garantizar que los animales son aptos para consumo humano.

#### **2.5.14 ESTADO DE SALUD**

##### **(CATEGORÍA D DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

- Procedimiento para garantizar que la salud del personal no tenga un efecto adverso en las operaciones de producción de piensos.

#### **2.5.15 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN MULTI-SITIO (CADENA ALIMENTARIA CATEGORIA A, E, FI & G)**

- La gestión de la función central garantizará que se disponga de recursos suficientes y de que las funciones, responsabilidades y requisitos estén claramente definidos.

#### **2.5.15 REQUISITOS PARA ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN MULTI-SITIO (CADENA ALIMENTARIA CATEGORIA A, E, FI & G)**

- La función central establecerá un procedimiento y un programa de auditoría interna que abarque el sistema de gestión.
- El sistema de gestión, la función centralizada y todos los sitios se auditarán al menos una vez al año.
- Los auditores internos deberán cumplir al menos los siguientes requisitos y esto será evaluado anualmente por el CB:
  - Experiencia laboral
  - Formación
  - Entrenamiento
- Los informes de auditoría interna serán revisados técnicamente por la función central, incluido el tratamiento de NC's.
- Los auditores internos y los revisores técnicos estarán sujetos a la supervisión y calibración anual.

## PARTE 3 REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

| SECCIÓN                                                    | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.1 CÁLCULO BÁSICO DEL TIEMPO DE AUDITORÍA (SITIO ÚNICO) | <ul style="list-style-type: none"> <li>El tiempo de Ts no puede ser menor a 1 día.</li> <li>Cuando se aplique redondeo al número de días, se redondeará hacia arriba, al medio día más cercano.</li> </ul> |
| 4.3.3 DURACIÓN MÍNIMA DE AUDITORÍA                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación de la duración mínima básica de la auditoría FSSC 22000.</li> <li>Excepciones a las duraciones mínimas de auditoría</li> </ul>                        |

| SECCIÓN                                 | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.4 TIEMPO ADICIONAL DE AUDITORÍA     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Actividades fuera de sitio - Cross docking.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| 5 PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE AUDITORÍAS | <ul style="list-style-type: none"> <li>La auditoría se llevará a cabo durante un número continuo de días de acuerdo con la duración de la auditoría calculada.</li> </ul>                                                                                                                                   |
| 5.1 GENERAL                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando se utiliza el Enfoque de Auditoría de las TIC, se aplicarán los requisitos del Anexo 9.</li> </ul>                                                                                                                                                            |
| 5.3 CERTIFICACIÓN MULTISITIO            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Una organización multisitios no tiene por qué ser una entidad jurídica única, pero todos los sitios tendrán un vínculo contractual con la función central.</li> <li>La función central se auditará cada año y siempre primero que el resto de los sitios.</li> </ul> |

| SECCIÓN                              | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.3 CERTIFICACIÓN MULTISITIO</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sólo un informe de auditoría para la organización multisitio.</li> <li>▪ El informe reflejara claramente que se auditó en cada sitio.</li> <li>▪ Se pueden elaborar informes separados para la función central y para cada sitio.</li> <li>▪ Se emitirá un certificado de grupo.</li> </ul>                             |
| <b>5.3.2 METODOLOGÍA DE MUESTREO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los requisitos de muestreo se establecen en la norma ISO/T S22003:2013.</li> <li>▪ Cuando se agregan sitios al grupo, se requiere una auditoría antes de agregarlos al certificado.</li> <li>▪ Una vez cada 3 años, se llevará a cabo a auditoría sin previo aviso, incluida la función central y lo sitios.</li> </ul> |

| SECCIÓN                                         | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.3.3 REQUISITOS PARA LA FUNCIÓN CENTRAL</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La función central mantendrá el contrato con el CB.</li> <li>▪ Es responsabilidad de la función central garantizar el compromiso con el FSMS.</li> <li>▪ La función central es el responsable de gestionar las NCs.</li> </ul>                                   |
| <b>5.3.4 GESTIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando se identifique una inconformidad crítica, el certificado de la organización multisitios se suspenderá en un plazo no mayor a 3 días después de su detención con independencia de si se han completado o no todas las auditorías de los sitios.</li> </ul> |



| SECCIÓN                                             | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.4 GESTIÓN DE LA NO CONFORMIDAD                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando se detecten no conformidades mayores y la auditoría tarde mas de 30 días en completarse la organizaciones deberá proporcionar un plan de acción correctivo al final de la auditoría.</li> </ul>                                                                                              |
| 5.4 AUDITORÍAS NO ANUNCIADAS<br><br>5.4.2 EJECUCIÓN | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando existan casos excepcionales se puede contactar a la organización visitada pero no se deben confirmar las fechas de auditoría.</li> <li>▪ El CB decide cual auditoria será la no anunciada pero debe considerar el requisito de que se lleven a cabo al menos una vez cada 3 años.</li> </ul> |

| SECCIÓN                                                        | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5 USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN | <p>Las TIC se pueden utilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para realizar entrevistas con personas y revisar políticas, procedimientos o registros como parte de la auditoría in situ;</li> <li>• Al utilizar el Enfoque de Auditoría de las TIC establecido en el Anexo 9.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| 5.10 GESTIÓN DE EVENTOS SERIOS                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para garantizar la integridad de la certificación en eventos extraordinarios se debe evaluar el riesgo conforme el IAF ID3.</li> <li>▪ Cuando no se puede ejecutar la auditoría anual se puede solicitar una exención a la Fundación FSSC.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |
| 6 INFORME DE AUDITORÍA<br>6.1 INFORME ESCRITO                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando se considere que un requisito es N/A, la justificación adecuada se registrará en la sección pertinente del informe de auditoría.</li> <li>▪ El informe de auditoría completo se enviará a la organización (certificada).</li> <li>▪ Es el requisito de la Fundación que los informes de auditoría estén escritos en inglés.</li> <li>▪ El CB dispondrá de procedimientos de verificación para garantizar que las traducciones sean exactas.</li> </ul> |

| SECCIÓN                             | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.2 NO CONFORMIDADES</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Las NC se redactaran de acuerdo al requisito específico de la norma ISO 22000:2018; el estándar PRP o el requisito adicional de FSSC</li> <li>El esquema FSSC 22000 no permite "Oportunidades de Mejora".</li> </ul> |
| <b>6.2.1 NO CONFORMIDAD MENOR</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>La aprobación del CB se completará en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría.</li> <li>Si no se aborda una NC menor podría provocar una NC mayor</li> </ul>                           |
| <b>6.2.2 NO CONFORMIDAD MAYOR</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>La revisión se realizará en un plazo de 28 días naturales a partir del último día de la auditoría;</li> </ul>                                                                                                        |
| <b>6.2.3 NO CONFORMIDAD CRÍTICA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando se detecte una no conformidad crítica el certificado se suspenderá en un plazo no mayor a 3 días hábiles después de su detección.</li> </ul>                                                                  |

| SECCIÓN                                                                        | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7 PROCESO DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN</b><br><b>7.1 GENERAL</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>El período máximo de validez del certificado es de 3 años a partir de la fecha de decisión de certificación.</li> </ul>                                                                                                                                                                             |
| <b>7.2 DISEÑO Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>El certificado se emitirá en inglés.</li> <li>Es posible incluir una traducción de la declaración del alcance después de la declaración en inglés en el certificado.</li> </ul>                                                                                                                     |
| <b>7.3.1 ACCIÓN TRAS LA SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y LA REDUCCIÓN DEL ALCANCE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>El CB dará a conocer las acciones en un plazo de 3 días hábiles a partir de la decisión.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| <b>8 DATOS DEL PORTAL Y DOCUMENTACIÓN</b><br><b>8.1 PROPIEDAD DE DATOS</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Una organización (certificada) es la propietaria de un informe de auditoría, mientras que el CB es responsable de los datos del informe.</li> <li>Una organización (certificada) es el titular del certificado, no el propietario. El CB es el propietario de los datos del certificado.</li> </ul> |

| SECCIÓN                                 | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.2 REQUISITOS DE CARGA DE DATOS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los datos obligatorios en el Portal se introducirán en inglés</li> </ul>                                                                                                                                                                                              |
| <b>8.3 CONTROL DE CALIDAD DE DATOS</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>El CB dispondrá de un proceso de control de la calidad de los datos del portal.</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| <b>8.4 PORTAL CB</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando lo solicite la organización certificada, los CB proporcionarán acceso a los datos de Perfil de la Organización, Auditoría y Certificación en el Portal.</li> <li>El acceso de la Organización Certificada sólo se concederá a personas autorizadas.</li> </ul> |

## ANEXO 1 DECLARACIONES DE ALCANCE DEL CERTIFICADO

| SECCIÓN                                           | MODIFICACIÓN / CAMBIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.REQUISITOS GENERALES</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>La declaración del alcance del certificado deberá: no incluir nombres de empresas</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |
| <b>4.2 CATEGORÍA C - FABRICACIÓN DE ALIMENTOS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Actividades de envasado limitadas</li> <li>Deberá indicarse en declaración de alcance cuando los productos estén destinados a grupos de consumidores vulnerables.</li> <li>Los subproductos del proceso de fabricación de alimentos pueden incluirse en el alcance.</li> </ul> |

## ANEXO 2: REQUISITOS DEL INFORME DE AUDITORÍA

A cada sección se le agrega una visión general de lo que se espera que se detalla en el informe de auditoría, no pretende ser una lista exhaustiva y los auditores deben demostrar que todos los requisitos de la cláusula.

Las listas de verificación contienen una visión general de la sección que incluye pruebas evaluadas para demostrar el cumplimiento o el incumplimiento de las cláusulas de la sección.

Los resúmenes de la lista de verificación deberán ser lo suficientemente detallados para permitir la información y una visión general. Se presentan las secciones de las normas ISO de manera más específica, desglosando cada uno los puntos que se deben verificar en la auditoría.

Las no conformidades no deben notificarse contra más de una cláusula en el marco de la FSSC 22000 V5, siempre se escribirá en la cláusula más específica y no se agrupará a menos que se identifique una cuestión sistémica, harán referencia a las pruebas objetivas para justificar la inconformidad e identificarán claramente por qué no se cumple el requisito.

Cuando las TIC se utilicen durante una auditoría, los detalles del tipo de TIC utilizadas y las cláusulas/departamentos que se auditaron utilizando las TIC deberán indicarse claramente en el informe de auditoría y en el plan de auditoría y cumplir los requisitos del Anexo 9.

Los CBs están obligados a emitir el informe de auditoría completo a los clientes para todas las auditorías de certificación, incluidas las auditorías de vigilancia.

El informe de auditoría completo consta de las listas de verificación de auditoría para la norma ISO 22000:2018, las normas PRP pertinentes y los requisitos adicionales de la FSSC 22000, estos últimos fueron actualizados en la lista de verificación conforme a los cambios de la versión 5.1.

Los anexos proporcionados al cliente incluirán el plan de auditoría, el programa de auditoría y el registro de asistencia.

Toda la información en la plantilla de informe de auditoría se cargará en el Portal junto con los archivos adjuntos en PDF (informe de auditoría final, listas de verificación, plan de auditoría, programa de auditoría y registro de asistencia). Cuando los informes de no conformidad sean independientes del informe de auditoría, estos se comprimirán con el informe de auditoría para facilitar la carga en el Portal. Los detalles del informe de auditoría y los detalles de discrepancia en el portal deben cargarse en inglés.

## **CRITERIOS PARA AUDITORIAS REMOTAS**

### **ANEXO 9: REQUISITOS PARA EL USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN**

El método estándar para llevar a cabo auditorías FSSC 22000 in situ, ahora se puede aplicar una opción alternativa y voluntaria cuando se cumplen los criterios, mediante la realización de la auditoría FSSC 22000 como un proceso dividido utilizando las TIC.

El enfoque de auditoría de las TIC es voluntario y se acordará mutuamente entre el CB y la organización certificada antes de la auditoría.

El enfoque de auditoría de las TIC consta de 2 pasos principales:

1) Auditoría remota: en una revisión de documentos y entrevistas con personal clave utilizando TICs.

2) Auditoría in situ centrada en la implementación y verificación del FSMS (incluido HACCP), los PRP, la inspección física del proceso de producción y los requisitos restantes no cubiertos durante la auditoría remota.



La auditoría completa de la fase 1 podrá llevarse a cabo fuera del sitio a tal fin, se incluirán las TIC (es decir, vídeo en directo) para observar también el entorno de trabajo y las instalaciones. El informe de auditoría de la fase 1 hará referencia a que la auditoría se completó de forma remota, qué herramientas de TIC se utilizaron y los objetivos alcanzados. La auditoría de la fase 2 se llevará a cabo como auditoría in situ completa en un plazo de 6 meses a partir de la fase 1 o la fase 1 se repetirá. No está permitido utilizar el enfoque de auditoría de las TIC para la auditoría de la fase 2.



Las auditorías anuales de vigilancia pueden llevarse a cabo utilizando el enfoque de auditoría de las TIC. La auditoría completa (remota + in situ) se completará dentro del año natural. Cuando el enfoque de auditoría de las TIC se aplique a la primera auditoría de vigilancia tras una certificación inicial, el proceso se planificará para garantizar que la auditoría completa (remoto + in situ) tenga lugar antes o a más tardar 12 meses después de la fecha de decisión de certificación para la auditoría inicial.



La auditoría de recertificación puede llevarse a cabo utilizando el enfoque de auditoría de las TIC. La auditoría remota combinada con la auditoría in situ constituye una auditoría de recertificación completa y ambos componentes se completarán antes de la expiración del certificado existente. Se aplican los requisitos de ISO/IEC 17021-1: 2015 – 9.6.3.2.

## CRITERIOS PARA AUDITORIAS REMOTAS

### ADDENDUM PARA AUDITORIAS COMPLETAMENTE REMOTAS

Este documento describe los requisitos para los organismos de certificación al realizar auditorías FSSC 22000 de forma totalmente remota, cuando no se puede acceder a las instalaciones de la organización certificada como resultado de un evento grave.

Esta opción es voluntaria, acreditada, pero no reconocida por la GFSI, que sólo puede utilizarse cuando el acceso a las instalaciones de la organización certificada no es posible como resultado directo de un evento grave, respaldado por una evaluación del riesgo para determinar el impacto del evento en el estado de certificación actual de la organización certificada y considerando el documento mandatorio **MD4: Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes**.

El uso de tecnología remota garantizará que se realicen controles adecuados para garantizar una representación verdadera representación del sitio y una auditoría sólida.

La opción de auditoría remota completa solo es aplicable en los siguientes casos cuando se vincula a un evento grave:

Cuando las auditorías anuales de vigilancia o recertificación de la FSSC 22000 se vean afectadas como resultado de un evento grave y no puedan tener lugar in situ.

Auditorías de transición  
(consultar la Parte 3, cláusula 5.8)

Realizar una auditoría especial basada en el resultado de la evaluación de riesgos de eventos graves.

Cuando no puedan llevarse a cabo auditorías de seguimiento para cerrar las no conformidades, dependerá de su naturaleza, la idoneidad de las TICs.  
Las no conformidades críticas requieren una auditoría de seguimiento in situ en todos los casos.

## CRITERIOS PARA AUDITORIAS REMOTAS

Al realizar la evaluación de la viabilidad de ejecutar las auditorías remotas (parcial o completamente remota), se tiene que tomar en cuenta:

- a) Madurez del FSMS de la organización certificada y el historial de rendimiento;
  - b) Si la organización certificada permite y da cabida a la actividad de auditoría remota (es decir, disponibilidad de registros en formato electrónico o lector de documentos), incluidas las medidas de protección de datos y seguridad;
- 

- a) Las herramientas TIC que deben utilizarse.
  - b) Si la organización certificada y/o el OC tienen la capacidad de proporcionar representantes capaces de comunicarse en el mismo idioma.
  - c) Si el CB y la organización certificada tienen la capacidad y la capacidad de llevar a cabo la auditoría remota en el medio/foro elegido de la auditoría remota.
  - d) Impacto en la duración de la auditoría y la planificación de auditoría, por ejemplo, cuando podría ser necesario más tiempo debido al uso de las TIC.
-



## **ULTIMAS DECISIONES DE LA JUNTA DE PARTES INTERESADAS DE FSSC 22000**

### **Decisión 21.- Concesión para las auditorías de transición a la versión 5.**

La junta de partes interesadas de FSSC 22000 ha tomado la decisión de otorgar una concesión para posponer la fecha límite para las auditorías de actualización a la Versión 5 hasta el 30 de marzo 2021, sin embargo, está sujeto a que la organización certificada acepte recibir dos auditorías durante el 2021, la auditoría de transición a la Versión 5 y la auditoría de seguimiento anual completa.

### **Decisión 22.- Actualización del Anexo 9**

Requisitos para el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación El Anexo ha sido actualizado para ser más flexible con respecto a la metodología de las auditorías utilizando las TIC, además se han reducido los requisitos de carga al portal FSSC 22000.

---

### **Decisión 23.- Anexo auditoría completamente remota**

Se ha publicado un nuevo Anexo sobre los requisitos para realizar auditorías FSSC 22000 de forma totalmente remota. Este es un anexo es voluntario y solo se puede aplicar en el caso de eventos graves en común acuerdo con las organizaciones certificadas. Es importante señalar que esta opción actualmente no está reconocida por GFSI.

### **Decisión 24.- FSSC 22000 V5.1**

La nueva subversión del Esquema, FSSC 22000 Versión 5.1, ha sido aprobada por la Junta de Partes Interesadas.

---

## LINEA DE TIEMPO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE FSSC 22000 V5.1



## RECOMENDACIONES PARA LA TRANSICIÓN

- Conocer los requisitos y conceptos de la nueva versión del esquema FSSC 22000.
  - Identificar brechas en el sistema de gestión, que se necesitan abordar para cumplir los nuevos requisitos.
  - Definir y desarrollar un plan de transición para la actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, que incluya actividades, responsables, recursos y tiempos de ejecución.
  - Capacitar en los nuevos requisitos a todo el personal involucrado en el sistema de gestión de la organización.
-

## RECOMENDACIONES PARA LA TRANSICIÓN

- Revisar y confirmar el alcance del sistema de gestión.
  - Actualizar el sistema de gestión para cumplir los requisitos revisados y proporcionar la verificación de la eficacia.
  - Verificar periódicamente el avance y la eficacia del plan de transición.
  - Programar, planificar y ejecutar la auditoría interna al sistema de gestión, considerando los nuevos requisitos.
- 

