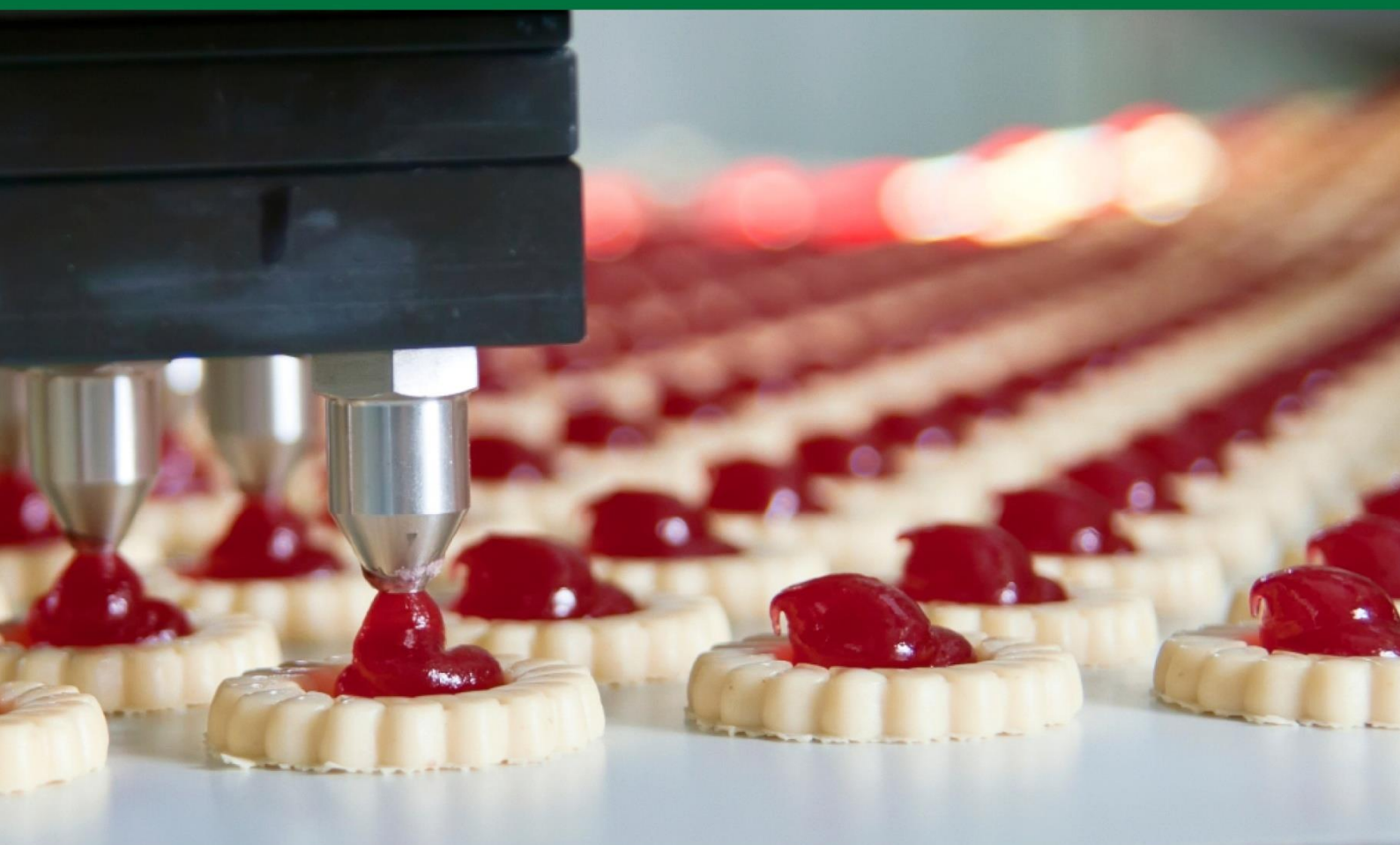




CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS FSSC 22000

Parte II: Requisitos de certificación



Versión 4.1: Junio de 2018

Control de Revisión	Versión 4.1, Parte II, Traducción al Español, Publicada en Junio 2018
Razón de cambio	Referencias en cláusulas 2.1.4.6 and 2.1.4.8 han sido modificadas

Parte II: Requisitos de certificación

Contenido

1 Propósito	3
1.1 Categorías y sectores alimentarios	3
1.2 Ámbito de aplicación.....	4
2 Resumen de los requisitos del Esquema	4
2.1 Criterios principales.....	4
2.1.1 ISO 22000	4
2.1.2 ISO 9001	4
2.1.3 Programas de prerrequisitos (PPR).....	4
2.1.4 Requisitos adicionales.....	5
2.1.4.1 Gestión de los servicios	5
2.1.4.2 Etiquetado de productos	6
2.1.4.3 Defensa de los alimentos	6
2.1.4.3.1 Evaluación de las amenazas	6
2.1.4.3.2 Medidas de control	6
2.1.4.3.3 Plan.....	6
2.1.4.4 Prevención del fraude alimentario	6
2.1.4.4.1 Evaluación de la vulnerabilidad	6
2.1.4.4.2 Medidas de control	6
2.1.4.4.3 Plan.....	6
2.1.4.5 Uso del logotipo.....	7
2.1.4.6 Gestión de alérgenos (solo para las categorías C, I y K).....	7
2.1.4.7 Control medioambiental (solo para las categorías C, I y K).....	7
2.1.4.8 Formulación de productos (solo para la categoría DII).....	7
2.1.4.9 Gestión de los recursos naturales (solo para la categoría A)	7

Copyright © 2017, Foundation FSSC 22000

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o publicación parcial o total de esta información mediante material impreso, fotocopiado, microfilm, grabación o cualquier otra técnica o tecnología sin la autorización escrita de Foundation FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Tel.: +31 183 645028

Sitio web:

Email:

1 Propósito

En este documento se exponen los requisitos para ser incluidos en el diseño e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, para tener conformidad con los requisitos del esquema para las organizaciones aplicantes/certificadas, que buscan ser incluidas en el Registro de Compañías Certificadas en FSSC.

1.1 Categorías y sectores alimentarios

Las siguientes categorías de la cadena alimentaria y sectores asociados de la cadena de suministro entran dentro del alcance de la certificación del Esquema:

1.1.1.1	Subcategoría	Sector de la cadena de suministro	Sistema de gestión de la calidad/inocuidad de los alimentos	Programas de prerrequisitos	Requisitos adicionales
A	AI	Granjas de animales para la obtención de carne/leche/huevos/miel	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	AII	Granjas de peces y mariscos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002- 1:2009	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002- 1:2009	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos)	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002- 1:2009	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002- 1:2009	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
D	DI	Producción de alimentos para animales	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	DII	Producción de alimentos para perros y gatos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	DII	Producción de alimentos para mascotas distintas a perros y gatos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
E	N/A**	Catering	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-2:2013	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
F	FI	Comercio minorista	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	BSI/PAS 221:2013	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
G	GI	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos perecederos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
	GII	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos estables a temperatura ambiente	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
I	N/A**	Producción de empaques y materiales de empaque para alimentos y piensos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-4:2013	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad
K	N/A**	Producción de (bio)químicos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	Ver apartado 2.1.4. sobre aplicabilidad

* La norma BSI/PAS 222:2011 no deberá aplicarse a partir del 1 de enero de 2018.

** N/A: No aplicable.

1.2 Ámbito de aplicación

Los requisitos del Esquema son de carácter global y se aplican a las organizaciones presentes en la cadena de suministro de alimentos y piensos para animales, con independencia de su tamaño y complejidad, con o sin fines de lucro, públicas o privadas.

2 Resumen de los requisitos del Esquema

En esta sección se ofrece un resumen de los requisitos del Esquema que deben cumplirse para obtener la certificación.

2.1 Criterios principales

Los requisitos del Esquema están basados en varios criterios que deben auditarse como un solo sistema.

- 1) ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos.
- 2) ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Cuando así se seleccione (certificación de calidad FSSC 22000-Q).
- 3) Programas de prerrequisitos (PPR) del sector.
- 4) Requisitos adicionales.

En los apartados siguientes se expone un breve resumen de cada criterio y los requisitos de alto nivel que se deben cumplir en cada uno.

2.1.1 ISO 22000

Los requisitos aplicables al desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos están basados en la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Para facilitar la correcta aplicación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, las condiciones operativas de dicho sistema deben ser especificadas, documentadas y verificadas.

2.1.2 ISO 9001

Para obtener la certificación de calidad FSSC 22000-Q, es necesario aplicar en su totalidad la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, además de los requisitos del Esquema.

2.1.3 Programas de prerrequisitos (PPR)

El apartado 7.2 de la norma ISO 22000 establece que las organizaciones deben seleccionar y aplicar unos PPR específicos para garantizar unas condiciones básicas de higiene.

Las organizaciones que establecen, aplican y mantienen estos PPR deben considerar otra información apropiada y utilizarla de manera adecuada. Esta información debe incluir:

- a) requisitos reglamentarios;
- b) códigos de prácticas y directrices reconocidos en un determinado sector o grupo de productos;
- c) requisitos de los clientes.

Para facilitar la correcta aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, las condiciones de dicho sistema deben ser:

- a) especificadas;

- b) documentadas;
- c) aprobadas; y
- d) verificadas.

La norma ISO 22000:2005 no especifica estos requisitos porque la norma es aplicable a la totalidad de la cadena alimentaria y los requisitos mínimos de higiene pueden variar considerablemente según el sector.

Con el fin de clarificar los requisitos para los PPR y de permitir un reconocimiento por parte de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI) del Foro de Bienes de Consumo, la industria de las partes interesadas ha desarrollado unas especificaciones técnicas detalladas para cubrir los programas de prerrequisitos (PPR) del sector.

Estas especificaciones técnicas se usan en adición a la norma ISO 22000 para ofrecer una interpretación común. Las excepciones deben de ser justificadas y documentadas en aquellos casos en que los requisitos de los PPR no se consideren de aplicación en relación con el alcance de las actividades de la organización y no deban verificarse en la auditoría.

FSSC 22000 ofrece un Esquema de certificación para los sectores en los que se ha establecido una especificación técnica PPR como se describe en el alcance (ver la tabla 1 anterior).

2.1.4 Requisitos adicionales

Para satisfacer las necesidades de las principales partes interesadas y garantizar un control adecuado de la inocuidad de los alimentos, el Esquema incluye unos requisitos adicionales de certificación FSSC específicos para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Tales requisitos pueden consistir en elaboraciones de las cláusulas de la norma ISO 22000:2005 y de las especificaciones técnicas de los PPR del sector, o en los requisitos adicionales descritos a continuación.

Los requisitos adicionales del Esquema son:

- 1) Gestión de los servicios.
- 2) Etiquetado de productos
- 3) Defensa de los alimentos.
- 4) Prevención del fraude alimentario.
- 5) Uso del logotipo.
- 6) Gestión de alérgenos (solo para las categorías C, I y K).
- 7) Control medioambiental (solo para las categorías C, I y K).
- 8) Formulación de productos (solo para la categoría DII).
- 9) Gestión de los recursos naturales (solo para la categoría A)

2.1.4.1 Gestión de los servicios

- 1) La organización en la cadena alimentaria debe garantizar que todos los servicios que pueden tener un impacto en la inocuidad de los alimentos:
 - a) cuentan con requisitos revisados periódicamente;
 - b) están descritos en documentos en el grado necesario para llevar a cabo análisis de peligros;
 - c) se gestionan de conformidad con los requisitos de las especificaciones técnicas para los PPR del sector;
 - d) son evaluados y aprobados en prueba de su cumplimiento con los requisitos especificados;
 - e) son monitoreados para garantizar la continuidad del status de aprobación del proveedor de servicios.
- 2) Los servicios mencionados en el número 1) deben incluir al menos:
 - a) los servicios;
 - b) el transporte y almacenamiento;
 - c) el mantenimiento;

- d) la limpieza y
 - e) los servicios externalizados.
- 3) La organización debe implementar un sistema para garantizar que, cuando se realicen análisis de gran relevancia para la verificación de la inocuidad de los alimentos, tales análisis los lleva a cabo un laboratorio cualificado que pueda obtener resultados precisos y repetibles por medio de métodos de prueba validados y las mejoras prácticas (p. ej., superar programas de pruebas de capacidad y programas obligatorios y aprobados u obtener acreditación conforme a normas internacionales como ISO 17025).

2.1.4.2 *Etiquetado de productos*

La organización debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a las normas sobre alimentos aplicables en el país previsto para la venta.

2.1.4.3 *Defensa de los alimentos*

2.1.4.3.1 *Evaluación de las amenazas*

- 1) La organización debe implementar un procedimiento de evaluación de amenazas documentado que:
 - a) identifique potenciales amenazas;
 - b) desarrolle medidas de control; y
 - c) dé prioridad a las amenazas potenciales frente a las identificadas.
- 2) Para identificar las amenazas, la organización debe evaluar el grado en que sus productos son susceptibles a posibles actos que afecten a la defensa de los alimentos.

2.1.4.3.2 *Medidas de control*

La organización deberá poner en marcha las medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas identificadas.

2.1.4.3.3 *Plan*

- 1) Todas las políticas, procesos y registros están incluidos en un plan de defensa de los alimentos respaldado por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización para todos los productos.
- 2) El plan debe cumplir con las leyes aplicables.

2.1.4.4 *Prevención del fraude alimentario*

2.1.4.4.1 *Evaluación de la vulnerabilidad*

- 1) La organización debe implementar un procedimiento de evaluación de las vulnerabilidades documentado que:
 - a) identifique potenciales vulnerabilidades;
 - b) desarrolle medidas de control; y
 - c) dé prioridad a las vulnerabilidades potenciales frente a las identificadas.
- 2) Para identificar las vulnerabilidades, la organización debe evaluar el grado en que sus productos son susceptibles a posibles actos de fraude alimentario.

2.1.4.4.2 *Medidas de control*

La organización deberá poner en marcha las medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las vulnerabilidades identificadas.

2.1.4.4.3 *Plan*

- 1) Todas las políticas, procesos y registros están incluidos en un plan de prevención del fraude alimentario respaldado por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización para todos los productos.
- 2) El plan debe cumplir con las leyes aplicables.

2.1.4.5 *Uso del logotipo*

- 1) Las organizaciones con certificación tienen derecho a hacer uso del logotipo de la FSSC 22000. El logotipo podrá reproducirse en los documentos impresos, el sitio web y los demás materiales promocionales de la organización, conforme a las siguientes especificaciones de diseño:

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

- 2) El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el texto y las imágenes a que acompaña están también en blanco y negro.
- 3) Para no dar a entender que los productos, procesos o servicios suministrados o prestados por las organizaciones con certificación son los que han certificados o aprobados por un OC, el logotipo de la FSSC 22000 no se permite en:
 - a) productos;
 - b) etiquetados;
 - c) envases;
 - d) de cualquier otra manera que lleve implícita la idea de que el logotipo de la FSSC 22000 aprueba el producto, el proceso o el servicio.

2.1.4.6 *Gestión de alérgenos (solo para las categorías C, I y K)*

- 1) Se debe establecer un procedimiento documentado de gestión de los alérgenos que contemplará:
 - a) una evaluación de los riesgos para identificar una posible contaminación cruzada por alérgenos;
 - b) controles destinados a reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada;
 - c) la validación y verificación de la eficaz implementación.
- 2) Todos los productos terminados que deliberadamente o potencialmente contengan alérgenos son etiquetados conforme a las normas de etiquetado de alérgenos vigentes del país de destino.

2.1.4.7 *Control medioambiental (solo para las categorías C, I y K)*

La organización debe garantizar que existe un programa de monitoreo del medio ambiente que verifique la efectividad de los programas de limpieza y sanitización, que deberá cumplir con los requisitos de verificación descritos en la norma ISO 22000.

2.1.4.8 *Formulación de productos (solo para la sub-categoría DII Alimento de mascotas para perros y gatos)*

- 1) La formulación de los alimentos compuestos para perros y gatos debe ser coherente con el uso intencionado del producto.
- 2) Se deben establecer procedimientos de formulación para controlar la utilización de ingredientes que contengan nutrientes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales.

2.1.4.9 *Gestión de los recursos naturales (solo para la categoría A)*

- 1) La organización (en este caso, granja de animales) debe:

- a) identificar los riesgos expuestos, a través de la producción animal, para ambos:
 - i) la salud de los animales
 - ii) la salud pública
- b) evaluar los peligros resultantes de los riesgos derivados de los recursos naturales que se utilizan en la granja (como el agua y el suelo, el agua que se da a los animales y la que se utiliza para riego, y la producción de pienso para los animales propios).
- c) Implementar las medidas de control y prevención adecuadas para proteger la salud pública y de los animales.