



CERTIFICACIÓN 22000 DE SISTEMA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ANEXO 3: PLANTILLA DE INFORME DE AUDITORÍA DEL OC
PARA FSSC 22000-CALIDAD

INTRODUCCIÓN

En este anexo, se detalla el contenido requerido en los informes de auditoría:

1. Informe de auditoría de etapa 1
2. Informe de auditoría de etapa 2

Nota: Se debe utilizar un informe de auditoría de etapa 2 para todas las auditorías que no sean de etapa 1.

Cuando se lleven a cabo diferentes auditorías de etapa 1 y etapa 2, se deben utilizar las secciones pertinentes de la plantilla como informes separados.

Un OC que no realice informes de clientes desde el Portal debe garantizar que sus plantillas cumplan con los requisitos incluidos en este anexo en relación con el contenido (el orden del contenido queda a discreción del OC).

Las listas de verificación de auditoría para ISO 22000:2018, la norma pertinente de los programas de prerrequisitos (PPR) y los requisitos adicionales de la FSSC 22000 se incluyen en el informe y se le deben proporcionar a la organización certificada junto con este si son documentos separados.

Los requisitos para ISO 9001:2015 se incorporan a la lista de verificación para ISO 22000:2018 cuando son compatibles. Los elementos que solo se relacionan con ISO 9001:2015 se agregan como una lista de verificación adicional.

Toda la información presente en la plantilla del informe debe cargarse al Portal junto con archivos adjuntos en formato PDF (informe de auditoría original, listas de verificación, plan de auditoría, programa de auditoría). Los informes de no conformidad que estén separados del informe de auditoría se deben guardar en un archivo comprimido junto con el informe de auditoría para facilitar su carga al Portal.

La plantilla está diseñada para auditorías de fabricación de alimentos, y se usa el PPR de ISO/TS 22002-1:2009 en este caso. Para otros PPR, el OC debe reemplazar el contenido de este PPR con contenido del PPR pertinente según el alcance de la auditoría.

Auditorías especiales: El OC debe usar su propia plantilla, si bien pueden utilizarse algunos aspectos de esta plantilla (en caso de extensiones de alcance, etc.).

INFORME DE AUDITORÍA DE ETAPA 1

Perfil de la organización	
Razón social registrada	
Registro	
Ubicación	
Persona de contacto	
Descripción general de la organización auditada	
Actividades estacionales	

Oficina central (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicación	
Persona de contacto	
Número de sitios	
Funciones de la oficina central	

Actividades realizadas en sitios externos (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicaciones	
Persona de contacto	
Actividades en ubicaciones	

Multisitios (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicaciones	
Persona de contacto	
Actividades en ubicaciones	

Detalles de auditoría	
Nombre y ubicación de la oficina del OC	
Idioma de la auditoría	
Equipo de auditoría	
Nombre 1 (función)	
Nombre 2 (función)	
Objetivo de la auditoría	
Criterios de la auditoría	
Tipo de auditoría	
Ubicaciones, fechas y horas de la auditoría (si corresponde)	

Alcance de la auditoría	
Categoría de alimentos	
Declaración de alcance	
Exclusiones (detalladas, si corresponde)	
Verificación de la declaración de alcance	

Programa y plan de auditoría	
Programa de auditoría	
Desviación del programa de auditoría	
Plan de auditoría	
Desviación del plan de auditoría	

Revisión de la preparación de los clientes para la etapa 2	
Documentación del sistema de gestión	
Condiciones específicas del sitio del cliente	
Estado respecto de: 1) Desempeño clave 2) Procesos 3) Objetivos 4) Manejo del SG	
Detalle: 1) Procesos y equipos usados 2) Nivel de controles establecido 3) Requisitos estatutarios y regulatorios aplicables	
Auditoría interna	
Revisión por la Dirección	

Revisión para la etapa 2	
Asignación de recursos	
Necesidades de planificación	

Áreas de importancia (pueden clasificarse como no conformidades durante la etapa 2)	
Norma/Cláusula	Hallazgo

Resultado de la etapa 1	
<input type="checkbox"/>	Se debe repetir auditoría de la etapa 1
<input type="checkbox"/>	Proceder a auditoría de la etapa 2

INFORME DE AUDITORÍA DE ETAPA 2

Perfil de la organización	
Razón social registrada	
Registro	
Ubicación	
Persona de contacto	
Descripción general de la organización auditada	
Actividades estacionales	

Oficina central (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicación	
Persona de contacto	
Número de sitios	
Funciones de la oficina central	

Actividades realizadas en sitios externos (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicaciones	
Persona de contacto	
Actividades en ubicaciones	

Multisitios (si corresponde)	
Razón social registrada	
Nombre comercial	
Registro	
Ubicaciones	
Persona de contacto	
Actividades en ubicaciones	

Alcance de la auditoría	
Categoría de alimentos	
Declaración de alcance	
Exclusiones (si corresponde)	
Verificación de la declaración de alcance	

Detalles de auditoría	
Número de certificado	
Nombre y ubicación de la oficina del OC	
Idioma de la auditoría	
Equipo de auditoría	
Nombre 1 (función)	
Nombre 2 (función)	
Nombre 3 (función)	
Objetivo de la auditoría	
Criterios de la auditoría	
Tipo de auditoría	<input type="checkbox"/> Etapa 2 <input type="checkbox"/> Supervisión (NA) <input type="checkbox"/> Supervisión <input type="checkbox"/> Recertificación (NA) <input type="checkbox"/> Recertificación <input type="checkbox"/> Transición
Complejidad de auditoría	<input type="checkbox"/> Auditoría FSSC 22000 independiente <input type="checkbox"/> Combinada/Integrada con otras normas - Brindar detalles:
Ubicaciones, fechas y horas de la auditoría (si corresponde)	

Programa y plan de auditoría	
Programa de auditoría	
Desviación del programa de auditoría	
Plan de auditoría	
Desviación del plan de auditoría	

Detalles de la auditoría previa	
Tipo de auditoría	
Fecha de auditoría	
OC a cargo de la auditoría	
Cierre de NC's de auditoría anterior	
Cambios significativos desde la última auditoría	

Resumen ejecutivo	
Resumen de auditoría	
Confirmación de cumplimiento de objetivos de auditoría	
Problemas sin resolver	

Resumen de hallazgos de auditoría	
N.º de no conformidades críticas	
N.º de no conformidades mayores	
N.º de no conformidades menores	

Recomendación de auditoría	
Certificación inicial	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
Continuar con la certificación	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
Recertificación	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>

LISTAS DE VERIFICACIÓN

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
4	Contexto de la organización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Sistema de gestión de la calidad/de la inocuidad de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
5	Liderazgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1	Liderazgo y compromiso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Política	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
6	Planificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Objetivos del sistema de gestión de calidad/de la inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Planificación de los cambios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
7	Apoyo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Recursos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Competencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Toma de Conciencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Comunicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	Información documentada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que “no aplican”.
8	Operación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1	Planificación y control operacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	Requisitos para productos y servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados de manera externa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5	Producción y prestación de servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6	Lanzamiento de productos y servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7	Control de no conformidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que “no aplican”.
9	Evaluación de desempeño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	Supervisión, medición, análisis y evaluación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Auditoría interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Revisión por la Dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO 22000:2018/ISO 9001:2015		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
10	Mejora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1	No conformidad y acción correctiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2	Mejora continua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3	Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

*Indicar conformidad (Sí), no conformidad (No); las no conformidades se detallan en el cuadro de no conformidades.

ISO/TS 22002:1: 2009		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
4	Construcción y distribución de edificios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
5	Diseño de instalaciones y espacio de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
6	Servicios de apoyo: aire, agua, energía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
7	Gestión de residuos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
8	Limpieza, mantenimiento e idoneidad de los equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
9	Gestión de materiales comprados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO/TS 22002:1: 2009		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
10	Medidas para la prevención de contaminación cruzada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
11	Limpieza y sanitización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
12	Control de plagas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
13	Higiene del personal e instalaciones para empleados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
14	Reprocesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
15	Procedimientos de recuperación de productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

ISO/TS 22002:1: 2009		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
16	Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
17	Información de producto y concientización del consumidor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
18	Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

*Indicar conformidad (Sí), no conformidad (No); las no conformidades se detallan en el cuadro de no conformidades; indicar cláusulas que no corresponden y la razón.

Requisitos adicionales de la FSSC 22000		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
2.5.1	Gestión de servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.2	Etiquetado de productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.3	Defensa de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.4	Mitigación de fraude alimentario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.5	Uso del logotipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.6	Liberación del producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.7	Gestión de alérgenos (C, E, F, G, I, K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

Requisitos adicionales de la FSSC 22000		Conformidad*		Observaciones
Cláusula	Requisito	Sí	No	En caso negativo, detalle referencia de NC. Justifique las cláusulas que "no aplican".
2.5.8	Monitoreo ambiental (C, I, K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				
2.5.9	Transporte y entrega (FI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sumario:				

*Indicar conformidad (Sí), no conformidad (No); las no conformidades se detallan en el cuadro de no conformidades; indicar cláusulas que no corresponden y la razón.

NO CONFORMIDADES

No conformidades Críticas					
N.º	Referencia de requisito (norma, cláusula)	Detalles del hallazgo (declaración de NC y evidencia objetiva)	Corrección (para resolver cuestión inmediata)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de medidas correctivas (medida para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)
1					
Revisado por:				Fecha de revisión:	
Evidencia de corrección/medida correctiva revisada:					
Fecha de suspensión:					
Fecha planificada para nueva auditoría:					

No conformidades Mayores						
N.º	Referencia de requisito (norma, cláusula)	Detalles del hallazgo (declaración de NC y evidencia objetiva)	Corrección (para resolver cuestión inmediata)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de medidas correctivas (medida para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)	
1						
Revisado por:				Fecha de revisión:		
Evidencia de corrección/medida correctiva revisada:				Resultado de auditoría de seguimiento:		
Fecha de auditoría de seguimiento:						

No conformidades Menores						
N.º	Referencia de requisito (norma, cláusula)	Detalles del hallazgo (declaración de NC y evidencia objetiva)	Corrección (para resolver cuestión inmediata)	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Plan de medidas correctivas (medida para prevenir la recurrencia; persona responsable, fecha límite para finalización)	Revisión (auditor/fecha de revisión; detalle de evidencia revisada; aprobación de corrección y PAC para NC menores)
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Duración de auditoría						
Cálculo de duración de auditoría (días de auditoría)						
Desviaciones de tiempo de auditoría						
Tiempo de auditoría adicional para actividades realizadas en sitios externos						
<i>Cálculo de tiempo de auditoría in-situ</i>						
D	H	SG	ETC	FSSC adicional	SGC	Migración a nueva versión FSSC
Tiempo total in-situ						
Otras normas						
Número de estudios HACCP						
Número de empleados (ETC, empleados de tiempo completo)						
Número de turnos						
Empleados por turno (ETC)						
Actividades realizadas en sitios externos						

Anexos provistos al cliente
Anexo 1: Plan de auditoría
Anexo 2: Programa de auditoría
Anexo 3: Hoja de asistencia

Auditoría basada en muestreo
La auditoría y este informe representan solo el alcance de la evaluación que se llevó a cabo en el tiempo disponible. Debido a ello, son una muestra. Solo cubren lo que fue evidente en el momento de su realización.

Este informe sigue siendo propiedad del Organismo de certificación.