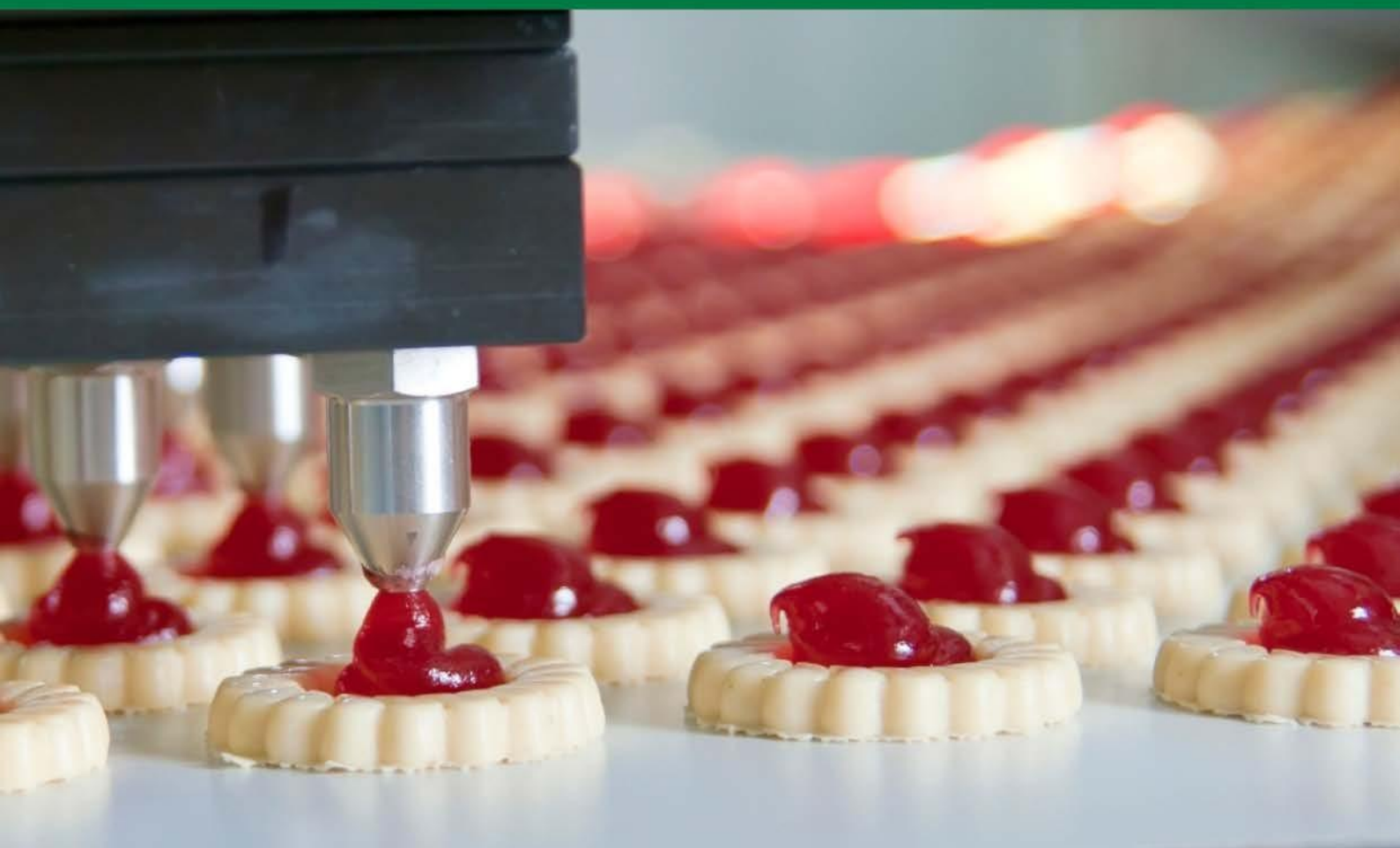




# **FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000 CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 22000**

## **Parte 2: Requisitos para Certificación**



## Parte 2: Requisitos para Certificación

### Contents

<b>1</b>	<b>Propósito .....</b>	<b>3</b>
1.1	<i>Categorías y sectores de alimentos .....</i>	3
1.2	<i>Campo de aplicación.....</i>	3
<b>2</b>	<b>Descripción de los requisitos del Esquema .....</b>	<b>4</b>
2.1	<i>Componentes principales.....</i>	4
2.1.1	ISO 22000.....	4
2.1.2	ISO 9001 .....	4
2.1.3	Programas Pre-Requisitos (PPR) .....	4
2.1.4	Requisitos adicionales .....	5
2.1.4.1	Gestión de servicios .....	5
2.1.4.2	Supervisión del personal.....	5
2.1.4.3	Gestión de los materiales suministrados .....	6
2.1.4.4	Gestión de los recursos naturales (para producción animal solamente) ..	6
2.1.4.5	Food defense .....	6
2.1.4.5.1	Evaluación de amenazas .....	6
2.1.4.5.2	Medidas preventivas .....	6
2.1.4.5.3	Revisión anual .....	6
2.1.4.6	Prevención de Fraude Alimentario.....	7
2.1.4.6.1	Evaluación de vulnerabilidad.....	7
2.1.4.6.2	Medidas preventivas .....	7
2.1.4.6.3	Revisión anual .....	7
2.1.4.7	Formulación de productos (solo para alimento de mascotas para perros y gatos) .....	7
2.1.4.8	Gestión de alérgenos .....	7
2.1.4.9	Etiquetado de productos.....	7
2.1.4.10	Monitoreo ambiental.....	7
2.1.4.11	Uso del logo .....	8

Derechos de autor © 2017, Foundation FSSC 22000

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida y/o publicada en cualquier forma, sea por medios impresos, fotocopiado, microfilm, o cualquier método o tecnología, sin aprobación escrita por la Fundación FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Teléfono +31 183 645028

Sitio web:

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

Email: [info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

# 1 Propósito

Este documento establece los requisitos que deben ser incluidos en el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria solicitados para cumplir con los requisitos del Esquema por una Organización aspirante/certificada que busca ser incluida en el Registro de Organizaciones Certificadas de FSSC 22000.

## 1.1 Categorías y sectores de alimentos

Las siguientes categorías de cadena alimentaria están clasificadas dentro del alcance de certificación del Esquema.

Tabla 1: Categorías de cadena alimentaria, ISO 22000 y estándares Pre-Requisitos (PPR). Los requisitos adicionales aplican a todas las categorías.

Categoría	Sub-categoría	Descripción	ISO 22000/ISO 9001	PPR	Requisitos Adicionales
<b>A</b>	<b>AI</b>	Cría de animales para carne/leche/huevos/miel	Aplicable	ISO/TS 22002-3	Aplicable
	<b>AII</b>	Cría de peces y mariscos	Aplicable	ISO/TS 22002-3	Aplicable
<b>C</b>	<b>CI</b>	Procesamiento de productos animales perecibles	Aplicable	ISO/TS 22002- 1	Aplicable
	<b>CII</b>	Procesamiento de productos vegetales perecibles	Aplicable	ISO/TS 22002- 1	Aplicable
	<b>CIII</b>	Procesamiento de productos animales y vegetales perecibles (productos mezclados)	Aplicable	ISO/TS 22002- 1	Aplicable
	<b>CIV</b>	Procesamiento de productos estables al ambiente	Aplicable	ISO/TS 22002- 1	Aplicable
<b>D</b>	<b>DI</b>	Producción de alimento animal	Aplicable	PAS 222	Aplicable
				ISO/TS 22002-6	Aplicable
	<b>DII</b>	Producción de alimento para mascotas para otras mascotas que no sean perros y gatos	Aplicable	PAS 222	Aplicable
				ISO/TS 22002-6	Aplicable
	<b>DII</b>	Producción de alimentos para mascotas para perros y gatos	Aplicable	ISO/TS 22002- 1	Aplicable
<b>E</b>	<b>Catering</b>		Aplicable	ISO/TS 22002-2	Aplicable
<b>FI</b>	<b>Minoristas</b>		Aplicable	PAS 221	Aplicable
<b>G</b>	<b>GI</b>	Provisión de Servicios de Transporte y Almacenamiento para Alimentos y Piensos Perecibles	Aplicable	NTA 8069	Aplicable
	<b>GII</b>	Provisión de Servicios de Transporte y Almacenamiento para Alimentos y Piensos Estables Al Ambiente	Aplicable	NTA 8069	Aplicable
<b>I</b>		Producción de empaque de alimentos y material de empaque	Aplicable	ISO/TS 22002-4	Aplicable
<b>K</b>		Producción de bioquímicos	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable

## 1.2 Campo de aplicación

Los requisitos del Esquema son globales por naturaleza, aplicables a las Organizaciones en la cadena de abastecimiento de alimentos y piensos sin considerar su tamaño y complejidad, sean con fines de lucro o no, y sean públicas o privadas.

## 2 Descripción de los requisitos del Esquema

Esta sección provee una descripción de los requisitos del Esquema que deben ser cumplidos para obtener la certificación.

### 2.1 Componentes principales

Los requisitos del Esquema consisten de componentes separados que deben ser auditados como un solo sistema.

- 1) Requisitos de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000.
- 2) Requisitos de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 – cuando se seleccione (FSSC Calidad).
- 3) Requisitos de Programas Pre-Requisitos (PPR) específicos del Sector
- 4) Requisitos adicionales del Esquema

Las siguientes cláusulas proveen un comentario breve sobre cada componente y establecen los requisitos de alto nivel que deben ser cumplidos para cada uno.

#### 2.1.1 ISO 22000

Los requisitos para el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de Seguridad Alimentaria están determinados en la norma ISO 22000 “Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria – Requisitos para cualquier Organización dentro de la cadena alimentaria”.

Para facilitar la implementación exitosa de un sistema de gestión de Seguridad Alimentaria, las condiciones operacionales del sistema de gestión de Seguridad Alimentaria deberán ser especificadas, documentadas y verificadas.

#### 2.1.2 ISO 9001

Para la certificación FSSC 22000-Q, se necesita ISO 9001 además de los requisitos del sistema de gestión ISO 22000.

#### 2.1.3 Programas Pre-Requisitos (PPR)

ISO 22000 requiere en la cláusula 7.2 que las Organizaciones deben seleccionar e implementar PPRs específicos para condiciones básicas de higiene.

Las Organizaciones que establezcan, implementen y mantengan estos PPRs deberán considerar otra información apropiada y utilizarla apropiadamente. Esta información debe incluir:

- a) Requisitos regulatorios;
- b) Códigos de prácticas y directrices del grupo de producto o sector reconocido;
- c) Requisitos del cliente

Para facilitar la implementación exitosa del sistema de gestión de Seguridad Alimentaria, las condiciones de los PPRs deben ser;

- a) especificadas,
- b) documentadas,
- c) validadas y
- d) verificadas.

ISO 22000 no especifica estos requisitos considerando que el estándar es aplicable a la cadena alimentaria entera y los requisitos básicos de higiene pueden variar considerablemente entre sectores.

Con el objetivo de aclarar los requisitos para los PPRs y permitir una referencia de los esquemas de certificación basados en ISO 22000 por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI, siglas en inglés) del Foro de Bienes del Consumidor, las partes interesadas de la industria han desarrollado especificaciones técnicas detalladas que

Part 2: Requisitos para Certificación  
cubren los Programas Pre-Requisitos (PPRs) del sector.

Estas especificaciones técnicas son usadas además de ISO 22000 para proveer una interpretación acordada. Las excepciones deben ser justificadas y documentadas en los casos donde se consideren que los requisitos de los PPRs no son aplicables y verificados durante una auditoría.

FSSC 22000 provee un Esquema de Certificación para los sectores donde tal especificación técnica para los PPRs del sector ha sido integrada como está descrito en el alcance (véase Tabla 1, arriba).

#### 2.1.4 Requisitos adicionales

Para cumplir las necesidades de las partes interesadas claves y asegurar un control adecuado de la Seguridad Alimentaria, se incluyen dentro del Esquema requisitos adicionales específicos de FSSC para el sistema de gestión de Seguridad Alimentaria.

Éstas pueden ser descripciones detalladas de las cláusulas en ISO 22000 y especificaciones técnicas para los PPRs del sector o requisitos adicionales como se detallan debajo.

Los requisitos adicionales del Esquema son:

- 1) Gestión de servicios
- 2) Supervisión del personal
- 3) Gestión de materiales suministrados
- 4) Gestión de recursos naturales (solo para producción animal)
- 5) Food defense
- 6) Prevención de fraude alimentario
- 7) Formulación de productos (solo para alimento de mascotas para perros y gatos)
- 8) Gestión de alérgenos
- 9) Etiquetado de producto
- 10) Monitoreo ambiental
- 11) Uso del logo

##### 2.1.4.1 *Gestión de servicios*

La Organización en la cadena alimentaria debe asegurar que todos los servicios que son provistos y que puedan tener un impacto en la Seguridad Alimentaria:

- a) tengan los requisitos especificados,
- b) estén descritos en documentos en la medida necesaria para realizar un análisis de peligros,
- c) estén gestionados en conformidad con los requisitos de la especificación técnica para los PPRs del sector,
- d) son monitoreados.

Los servicios referidos en el literal 1) arriba deben incluir al menos:

- a) servicios públicos,
- b) transporte,
- c) mantenimiento, y
- d) actividades subcontratadas.

##### 2.1.4.2 *Supervisión del personal*

La Organización en la cadena alimentaria debe asegurar la supervisión efectiva del personal en la correcta aplicación de los principios y prácticas de Seguridad Alimentaria correspondiente con su actividad.

### 2.1.4.3 *Gestión de materiales suministrados*

La Organización debe asegurar que todos los elementos de entrada (materiales suministrados) que tengan un impacto en la Seguridad Alimentaria:

- a) tengan los requisitos especificados,
- b) estén descritos en documentos en la medida necesaria para realizar un análisis de peligros,
- c) cumplan con cualquier requisito regulatorio aplicable (por ejemplo: control de sustancias prohibidas).

La Organización debe implementar un sistema para asegurar que el análisis de todos los elementos de entrada críticos para la verificación de la seguridad del producto se realice. Los análisis deben ser realizados de acuerdo con ISO 17025 o su equivalente. Los sistemas equivalentes deben incluir, al menos, la participación a las pruebas de competencia).

### 2.1.4.2 *Gestión de los recursos naturales (solo para producción animal)*

1) La Organización (granja animal) debe:

- a) Identificar los riesgos a la que se expone por producción animal para tanto,
  - i) salud animal, y
  - ii) salud pública.
- b) Evaluar los peligros que exponen estos riesgos derivados de recursos naturales usados en granja (por ejemplo: agua y suelo, para incluir agua para animales, agua para irrigación, producción de piensos en granja para animales propios).

Implementar las medidas de control y protección apropiadas para proteger la salud animal y pública.

### 2.1.4.3 *Food defense*

#### 2.1.4.5.1 *Evaluación de amenazas*

- 1) La Organización debe documentar, establecer y mantener un procedimiento documentado para la evaluación de amenazas a Food Defense que:
  - a) identifica amenazas potenciales,
  - b) desarrolla medidas preventivas, y
  - c) darles prioridad contra las amenazas.
- 2) Para identificar las amenazas, la Organización debe evaluar la susceptibilidad de sus productos hacia actos potenciales de:
  - a) sabotaje,
  - b) vandalismo, y/o
  - c) terrorismo.

#### 2.1.4.5.2 *Medidas preventivas*

La Organización debe implementar medidas preventivas para proteger los impactos a la salud del consumidor. Estos procesos deben;

- a) ser controlados dentro del alcance del sistema de gestión de Seguridad Alimentaria;
- b) estar en cumplimiento con la legislación aplicable.

#### 2.1.4.5.3 *Revisión anual*

- 1) El procedimiento de Food Defense debe ser revisado:
  - a) después de cada fallo real o potencial de una medida preventiva, y
  - b) anualmente, al menos.

#### 2.1.4.6 *Prevención de Fraude Alimentario*

##### 2.1.4.6.1 *Evaluación de vulnerabilidad*

- 1) La Organización debe documentar, establecer y mantener un procedimiento documentado para la evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario que:
  - a) identifique vulnerabilidades potenciales,
  - b) desarrolle medidas preventivas, y
  - c) les de prioridad contra las vulnerabilidades.
- 2) Para identificar las vulnerabilidades, la Organización debe evaluar la susceptibilidad de sus productos hacia actos potenciales de fraude alimentario.

##### 2.1.4.6.2 *Medidas preventivas*

- 1) La Organización debe implementar medidas preventivas apropiadas para proteger la salud del consumidor. Estos procesos deben;
  - a) ser controlados dentro del alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria;
  - b) estar en cumplimiento con la legislación aplicable.

##### 2.1.4.6.3 *Revisión anual*

- 2) El procedimiento de prevención de fraude alimentario debe ser revisado;
  - a) después de cada fallo real o potencial de una medida preventiva, y
  - b) anualmente, al menos.

#### 2.1.4.7 *Formulación de productos (sólo para alimento para mascotas para perros y gatos)*

El alimento compuesto para mascotas para perros y gatos debe ser formulado de una manera que sea consistente con el uso intencionado del producto.

Los procedimientos de formulación deben estar implementados para gestionar el uso de ingredientes que contienen nutrientes que pueden tener un impacto adverso en la salud animal.

#### 2.1.4.8 *Gestión de alérgenos*

- 1) Se debe implementar un procedimiento documentado de gestión de alérgenos que incluye:
  - a) evaluación de riesgos que identifique una potencial contaminación cruzada con alérgenos;
  - b) controles para reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado;
  - c) validación y verificación de la implementación efectiva.
- 2) Todos los productos terminados que contengan alérgenos intencional o potencialmente son etiquetados de acuerdo con las regulaciones de etiquetado de alérgenos en el país de destino.

#### 2.1.4.9 *Etiquetado de producto*

La norma debe asegurar que el producto terminado es etiquetado de acuerdo con las regulaciones alimentarias aplicables en el país de venta destinado.

#### 2.1.4.10 *Monitoreo ambiental*

La norma debe asegurar que un programa de monitoreo ambiental está implementado para validar y verificar la higiene microbiológica del sitio demostrando la efectividad de los programas de limpieza y saneamiento.



#### 2.1.4.11 *Uso del logo*

Las organizaciones certificadas son autorizadas para usar el logo FSC 22000. El logo FSC 22000 puede ser usado en el material impreso de la Organización y otro material promocional sujeto a las siguientes especificaciones de diseño:

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

Se permite el uso del logo en blanco y negro cuando cualquier otro texto e imágenes estén en blanco y negro

Para evitar cualquier sugerencia que el Organismo de Certificación ha certificado o aprobado cualquier producto, proceso o servicio suministrado por la Organización certificada, no se permite usar el logo FSC 22000 en:

- un producto,
- su etiquetado,
- su empaque,
- en cualquier otra forma que implique que FSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio.