

Cuadro comparativo cambios en la versión 6.0 del Esquema FSSC 22000

Proceso de actualización a la versión 6

2.1 GENERALIDADES

La Fundación FSSC publicó el nuevo Esquema, FSSC 22000 V6 en abril de 2023 con los siguientes requisitos para su aplicación:

- 1) Las auditorías contra el esquema FSSC 22000 V5.1 solo pueden llevarse a cabo hasta el 31 de marzo de 2024.
- 2) Las auditorías de actualización contra el esquema FSSC 22000 V6 se llevarán a cabo desde el 1 de abril de 2024 hasta el 31 de marzo de 2025.

2.2.2 AUDITORÍAS Y CERTIFICADOS

2.2.2.1 AUDITORÍAS

- 1) **Auditorías de certificación iniciales:** tanto la auditoría de la Etapa 1 como la de la Etapa 2 se llevarán a cabo para la Versión 6 cuando la auditoría se lleve a cabo a partir del 1 de abril de 2024 en adelante.
- 2) Una auditoría de actualización es una auditoría completa contra los nuevos requisitos de FSSC 22000 V6 y puede realizarse anunciada, o sin previo aviso si es necesario para cumplir con los requisitos de auditoría no anunciados de 3 años.
- 3) Las auditorías según los requisitos del esquema FSSC 22000 V5.1 solo están permitidas a más tardar el 31 de marzo de 2024.
- 4) Para las auditorías de actualización que utilicen el método de enfoque de auditoría de las TIC, tanto el componente remoto como el componente in situ se completarán con respecto a V6 a partir del 1 de abril de 2024. No es posible realizar parte de la auditoría a una versión diferente del Esquema.

2.2.6 FSSC 22000-PLAN DE TRANSICIÓN DE CALIDAD

Se ha tomado la decisión de suspender el programa FSSC 22000-Calidad. Como resultado, se aplican las siguientes acciones durante la transición:

- 1) A partir del 1 de abril de 2023, la Fundación no emitirá más licencias contra FSSC 22000-Quality.
- 2) A partir del 1 de abril de 2024 no se entregarán más auditorías FSSC 22000-Calidad.
- 3) Después de la auditoría regular de 2024, el certificado FSSC 22000-Quality se reemplazará por un certificado FSSC 22000 con el mismo ciclo y fecha de caducidad que el FSSC-Quality anterior.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>1.1 EL ESQUEMA</p> <p>En el esquema de la certificación FSSC 22000 (en adelante, el “Esquema”), se exponen los requisitos para la auditoría y la certificación de los Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) o SGIA más el Sistema de gestión de la calidad (SGC) de las organizaciones que forman parte de la cadena de suministro de alimentos. La certificación permite confirmar que los sistemas SGIA (FSSC 22000) o SGIA más SGC (FSSC 22000-Calidad) de la organización cumplen con los requisitos del Esquema.</p> <p>El Esquema se basa en los siguientes estándares o especificaciones técnicas de acceso público:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos de la norma ISO 22000 establecidos para todas las organizaciones que formen parte de la cadena alimentaria • Los requisitos de la norma ISO 9001 (en la cual se requiere la certificación FSSC 22000- Calidad) • Los Programas de prerrequisitos (PPR) correspondientes según las especificaciones técnicas del sector (por ejemplo, ISO/TS 22002-x; PAS xyz) • Los requisitos adicionales de la FSSC 22000, según los establecieron las partes interesadas 	<p>1.1 EL ESQUEMA</p> <p>El esquema de certificación FSSC 22000 (en adelante, el Esquema) describe los requisitos para la auditoría y certificación de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) o SGSA y Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de las organizaciones en la cadena de suministro de alimentos. El certificado confirma que el sistema de gestión de la organización FSMS (FSSC 22000) o FSMS y QMS (FSSC 22000-Calidad) cumple con los requisitos del Esquema.</p> <p>El esquema se basa en las normas/especificaciones técnicas disponibles públicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos ISO 22000:2018 para cualquier organización de la cadena alimentaria; • Requisitos ISO 9001 (donde se requiere FSSC 22000-Calidad); • Programas de prerrequisitos relevantes (PRP) basados en especificaciones técnicas para el sector (por ejemplo, ISO / TS 22002-x; PAS xyz); y • FSSC 22000 Requisitos adicionales según lo determinen nuestros grupos de interés. 	<p>1.1 EL ESQUEMA</p> <p>El esquema de certificación FSSC 22000 (en adelante, el Esquema) describe los requisitos para la auditoría y certificación de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria de las organizaciones en la cadena de suministro de alimentos. El certificado confirma que el sistema de gestión de la organización cumple con los requisitos del Esquema.</p> <p>El esquema se basa en las normas/especificaciones técnicas disponibles públicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos ISO 22000:2018 para cualquier organización de la cadena alimentaria; • Programas de prerrequisitos relevantes (PPR) basados en especificaciones técnicas para el sector (por ejemplo, ISO / TS 22002-x; PAS xyz); y • FSSC 22000 Requisitos adicionales según lo determinado por nuestros grupos de interés.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>3 ALCANCE</p> <p>El Esquema está destinado a la auditoría, certificación y registro de organizaciones dentro de las siguientes categorías y (sub)categorías de la cadena alimentaria (en cumplimiento de la norma ISO/TS 22003:2013; ver tabla 1):</p> <p>Categoría K</p> <p>Producción de productos bioquímicos Mezcla, cocción, empaquetado, destilación, secado, enlatado, esterilización de productos a temperatura ambiente, frías y congeladas.</p> <p>Ejemplos de productos terminados: aditivos de alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y aditivos de procesamiento, gases utilizados como ingredientes y gases de envasado.</p> <p>Documentos normativos:</p> <p>ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000</p>	<p>3 ALCANCE</p> <p>El esquema está destinado a la auditoría y certificación de organizaciones para las siguientes (sub) categorías de la cadena alimentaria como se establece en la Tabla 1 y está alineado con las categorías definidas en ISO 22003-1: 2022.</p> <p>Categoría K Subcategoría K Producción de productos bioquímicos</p> <p>Descripción: Producción de alimentos y piensos coadyuvantes tecnológicos, aditivos (por ejemplo, saborizantes, vitaminas), gases y minerales. Producción de biocultivos y enzimas</p> <p>Documentos normativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000:2018, • ISO/TS 22002-1:2009, • FSSC 22000 Requisitos adicionales 	<p>3 ALCANCE</p> <p>El esquema está destinado a la auditoría y certificación de organizaciones para las siguientes (sub) categorías de la cadena alimentaria como se establece en la Tabla 1 y está alineado con las categorías definidas en ISO 22003-1: 2022.</p> <p>Categoría K</p> <p>Subcategoría K</p> <p>Producción de productos bioquímicos</p> <p>Descripción:</p> <p>Producción de alimentos y piensos coadyuvantes tecnológicos, aditivos (por ejemplo, saborizantes, vitaminas), gases y minerales.</p> <p>Producción de biocultivos y enzimas</p> <p>Documentos normativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000:2018, • ISO/TS 22002-1:2009, • FSSC 22000 Requisitos adicionales

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>3.8 PRODUCCIÓN DE BIOQUÍMICOS (CATEGORÍA K)</p> <p>La categoría K de la cadena alimentaria incluye la producción de bioquímicos y se aplica a la producción de aditivos para alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y aditivos de procesamiento. Se excluyen los pesticidas, medicamentos, fertilizantes y productos de limpieza.</p>	<p>3.8 PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS BIOQUÍMICOS (CATEGORÍA K)</p> <p>La categoría K de la cadena alimentaria implica la producción de productos químicos y bioquímicos y se aplica a la producción de aditivos alimentarios y para piensos, vitaminas, minerales, biocultivos, saborizantes, enzimas, gases y auxiliares tecnológicos.</p> <p>Los complementos alimenticios, cuando estén legalmente clasificados como alimentos en el país de fabricación, podrán incluirse en la categoría K de la cadena alimentaria. Si el producto está clasificado como un producto farmacéutico o médico bajo la legislación, entonces está fuera del alcance de la certificación FSSC 22000.</p>	<p>3.8 PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS BIOQUÍMICOS (CATEGORÍA K)</p> <p>La categoría K de la cadena alimentaria implica la producción de productos químicos y bioquímicos y se aplica a la producción de aditivos alimentarios y para piensos, vitaminas, minerales, biocultivos, saborizantes, enzimas, gases y auxiliares tecnológicos.</p> <p>Los complementos alimenticios, cuando estén legalmente clasificados como alimentos en el país de fabricación, podrán incluirse en la categoría K de la cadena alimentaria. Si el producto está clasificado como un producto farmacéutico o médico según la legislación, entonces está fuera del alcance de la certificación FSSC 22000.</p>
<p>2.5 REQUISITOS ADICIONALES DE LA FSSC 22000</p> <p>2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS</p> <p>a) Adicional a los requisitos de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, cuando se empleen servicios de análisis de un laboratorio para la verificación o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deben efectuarse por un laboratorio competente (incluidos los laboratorios internos y externos, según corresponda) que posea la capacidad de generar resultados de pruebas precisos y</p>	<p>2.5 FSSC 22000 REQUISITOS ADICIONALES</p> <p>2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Además de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización se asegurará de que cuando se utilicen servicios de análisis de laboratorio para la verificación y / o validación de la seguridad alimentaria, estos sean realizados por un laboratorio competente (incluidos laboratorios internos y externos, según corresponda) que tenga la capacidad de producir resultados de prueba precisos y repetibles utilizando métodos</p>	<p>2.5 FSSC 22000 REQUISITOS ADICIONALES</p> <p>2.5.1 GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Además de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización se asegurará de que cuando se utilicen servicios de análisis de laboratorio para la verificación y / o validación de la seguridad alimentaria, estos sean realizados por un laboratorio competente (incluidos laboratorios internos y externos, según corresponda) que tenga la capacidad de producir resultados de prueba precisos y repetibles utilizando métodos</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>repetibles mediante la utilización de métodos de prueba validados y prácticas recomendadas (por ejemplo, la participación exitosa de programas de pruebas de análisis, programas regulatorios aprobados, o la acreditación en normas internacionales como ISO 17025).</p> <p>b) Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 7.1.6: La organización debe tener un procedimiento documentado para la adquisición en situaciones de emergencia, a fin de garantizar que los productos siguen siendo conformes a los requisitos especificados y que el proveedor ha sido evaluado.</p> <p>c) Además de la cláusula 9.2 de la norma ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener una política para la adquisición de animales, pescado y mariscos que estén sujetos al control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas);</p> <p>d) Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO/TS 22002-1 cláusula 9.2; ISO/TS 22002-4 cláusula 4.6 and ISO/TS 22002-5 cláusula 4: La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de revisión de las especificaciones de los productos para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de inocuidad de los alimentos, legales y de los clientes.</p>	<p>de prueba validados y mejores prácticas (por ejemplo, participación exitosa en programas de pruebas de aptitud, programas regulatorios aprobados o acreditación a estándares internacionales como ISO 17025).</p> <p>b) Para las categorías de cadenas alimentarias C, D, I, FII, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 7.1.6: La organización debe tener un procedimiento documentado para la adquisición en situaciones de emergencia para garantizar que los productos aún cumplan con los requisitos especificados y que el proveedor haya sido evaluado.</p> <p>c) Para las categorías de cadenas alimentarias C0, CI, CIII y CIV: Además de la cláusula 9.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener una política para la adquisición de animales, pescados y mariscos sujetos al control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y pesticidas);</p> <p>d) Para las categorías C, D, I, FII, G y K de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional 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 las especificaciones de materias primas y productos terminados para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad alimentaria, calidad, legales y del cliente.</p>	<p>de prueba validados y mejores prácticas (por ejemplo, participación exitosa en programas de pruebas de aptitud, programas regulatorios aprobados o acreditación a estándares internacionales como ISO 17025).</p> <p>b) Para las categorías de cadenas alimentarias C, D, I, FII, G y K, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 7.1.6: La organización debe tener un procedimiento documentado para la adquisición en situaciones de emergencia para garantizar que los productos aún cumplan con los requisitos especificados y que el proveedor haya sido evaluado.</p> <p>c) Para las categorías de cadenas alimentarias C0, CI, CIII y CIV: Además de la cláusula 9.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización debe tener una política para la adquisición de animales, pescados y mariscos sujetos al control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y pesticidas);</p> <p>d) Para las categorías C, D, I, FII, G y K de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito adicional: La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de revisión de las especificaciones de materias primas y productos terminados para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad alimentaria, calidad, legales y del cliente.</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>e) Para la categoría I de la cadena alimentaria, además de la cláusula 7.1.6 de la norma ISO 22000:2018, la organización establecerá criterios relacionados con el uso de envases reciclados como materia prima en la producción de material de embalaje terminado y garantizar que se cumplan los requisitos legales y de cliente pertinentes.</p>	<p>e) Para la categoría I de la cadena alimentaria, además de la cláusula 7.1.6 de la norma ISO 22000:2018, la organización establecerá criterios relacionados con el uso de envases reciclados como materia prima en la producción de material de embalaje terminado y garantizar que se cumplan los requisitos legales y de cliente pertinentes.</p>
<p>2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS</p> <p>Adicional a los requisitos de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a todos los requisitos legales y regulatorios aplicables en el país previsto para la venta, incluidos los requisitos específicos para los alérgenos y los clientes. Cuando el producto no pueda ser etiquetado, se facilitará toda la información pertinente sobre el producto para garantizar el uso inocuo del alimento por el cliente o el consumidor.</p>	<p>2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y MATERIALES IMPRESOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Además de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe asegurarse de que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta previsto, incluidos los requisitos específicos de alérgenos y del cliente.</p> <p>b) Cuando un producto no esté etiquetado, se pondrá a disposición toda la información pertinente del producto para garantizar el uso seguro del alimento por parte del cliente o consumidor.</p> <p>c) Cuando se haga una declaración (por ejemplo, alérgenos, nutricionales, método de producción, cadena de custodia, estado de la materia prima, etc.) en la etiqueta o el embalaje del producto, la organización deberá:</p>	<p>2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y MATERIALES IMPRESOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Además de la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000:2018, la organización debe asegurarse de que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta previsto, incluidos los requisitos específicos de alérgenos y del cliente.</p> <p>b) Cuando un producto no esté etiquetado, se pondrá a disposición toda la información pertinente del producto para garantizar el uso seguro del alimento por parte del cliente o consumidor.</p> <p>c) Cuando se haga una declaración (por ejemplo, alérgenos, nutricionales, método de producción, cadena de custodia, estado de la materia prima,</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener pruebas de validación en apoyo de la declaración y disponer de sistemas de verificación, incluidos la trazabilidad y el balance de masa, para garantizar que se mantenga la integridad del producto. <p>d) Para la categoría I de la cadena alimentaria, se establecerán e implementarán procedimientos de gestión de obras de arte y control de impresión para garantizar que el material impreso cumpla con los requisitos legales y de los clientes aplicables. El procedimiento abordará como mínimo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Aprobación del estándar de la obra de arte o muestra maestra; ii. Proceso para gestionar los cambios en las ilustraciones y las especificaciones de impresión, y para gestionar las ilustraciones obsoletas y los materiales de impresión; iii. Aprobación de cada tirada con arreglo a la muestra estándar o maestra acordada; iv. Proceso para detectar e identificar errores de impresión durante la ejecución; v. Proceso para garantizar la segregación efectiva de las diferentes variantes de impresión; y vi. Proceso para contabilizar cualquier producto impreso no utilizado. 	<p>etc.) en la etiqueta o el empaque del producto, la organización debe mantener evidencia de validación para respaldar la declaración y debe contar con sistemas de verificación, incluida la trazabilidad y el balance de masa, para garantizar que se mantenga la integridad del producto.</p> <p>d) Para la categoría I de la cadena alimentaria, se establecerán e implementarán procedimientos de gestión de obras de arte y control de impresión para garantizar que el material impreso cumpla con los requisitos legales y de los clientes aplicables. El procedimiento abordará como mínimo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Aprobación del estándar de la obra de arte o muestra maestra; ii. Proceso para gestionar los cambios en las ilustraciones y las especificaciones de impresión, y para gestionar las ilustraciones obsoletas y los materiales de impresión; iii. Aprobación de cada tirada con arreglo a la muestra estándar o maestra acordada; iv. Proceso para detectar e identificar errores de impresión durante la ejecución; v. Proceso para garantizar la segregación efectiva de las diferentes variantes de impresión; y

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
		vi. Proceso para contabilizar cualquier producto impreso no utilizado.
<p>2.5.3 DEFENSA DE LOS ALIMENTOS</p> <p>2.5.3.1 ANÁLISIS DE AMENAZAS</p> <p>La organización debe contar con un procedimiento documentado para realizar lo siguiente:</p> <p>a) Llevar a cabo un análisis de amenazas con el fin de identificar y evaluar las posibles amenazas</p> <p>b) Desarrollar e implementar <u>acciones</u> de mitigación para amenazas significativas</p>	<p>2.5.3 DEFENSA ALIMENTARIA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>2.5.3.1 EVALUACIÓN DE AMENAZAS</p> <p>La organización deberá contar con un procedimiento documentado para:</p> <p>a) Realizar y <u>documentar</u> la <u>evaluación</u> de amenazas de defensa alimentaria, <u>basada en una metodología definida</u>, para identificar y evaluar <u>amenazas potenciales vinculadas a los procesos y productos</u> dentro del alcance de la organización; y</p> <p>b) Desarrollar e implementar <u>medidas de mitigación</u> apropiadas para amenazas significativas.</p>	<p>2.5.3 DEFENSA ALIMENTARIA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>2.5.3.1 EVALUACIÓN DE AMENAZAS</p> <p>La organización deberá:</p> <p>a) Realizar y documentar la evaluación de amenazas de defensa alimentaria, basada en una metodología definida, para identificar y evaluar amenazas potenciales vinculadas a los procesos y productos dentro del alcance de la organización; y</p> <p>b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación apropiadas para amenazas significativas.</p>
<p>2.5.3.2 PLAN</p> <p>a) La organización debe tener un plan documentado de defensa de los alimentos en el cual se especifiquen las acciones de mitigación que abarquen los <u>procesos y productos</u> dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.</p>	<p>2.5.3.2 PLAN</p> <p>a) La organización deberá contar con un plan documentado de defensa alimentaria, <u>basado en la evaluación de amenazas</u>, especificando las medidas de mitigación <u>y los procedimientos de verificación</u>.</p> <p>b) El plan de defensa alimentaria debe ser <u>implementado</u> y apoyado por el SGIA de la organización.</p>	<p>2.5.3.2 PLAN</p> <p>a) La organización deberá contar con un plan documentado de defensa alimentaria, basado en la evaluación de amenazas, especificando las medidas de mitigación y los procedimientos de verificación.</p> <p>b) El plan de defensa alimentaria debe ser implementado y apoyado por el SGSA de la organización.</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>b) El plan de defensa de los alimentos debe contar con el apoyo del SGIA de la organización.</p> <p>c) El plan debe alinearse a la legislación aplicable y debe mantenerse actualizado.</p>	<p>c) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable, <u> cubrir los procesos y productos dentro del alcance de la organización </u> y mantenerse actualizado.</p> <p>d) Para la cadena alimentaria categoría FII, además de lo anterior, la organización se asegurará de que sus proveedores cuenten con un plan de defensa alimentaria.</p>	<p>c) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable, abarcar los procesos y productos dentro del ámbito de la organización y mantenerse actualizado.</p> <p>d) Para la cadena alimentaria categoría FII, además de lo anterior, la organización se asegurará de que sus proveedores cuenten con un plan de defensa alimentaria.</p>
<p>2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO</p> <p>2.5.4.1 ANÁLISIS DE LA VULNERABILIDAD</p> <p>La organización debe contar con un procedimiento documentado para realizar lo siguiente:</p> <p>a) Llevar a cabo un análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario a fin de identificar y evaluar las posibles vulnerabilidades.</p> <p>b) Desarrollar e implementar <u>acciones</u> de mitigación para vulnerabilidades significativas.</p>	<p>2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>2.5.4.1 EVALUACIÓN DE LA VULNERABILIDAD</p> <p>La organización deberá contar con un procedimiento documentado para:</p> <p>a) Realizar y documentar la evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario, sobre la base de una <u>metodología definida</u>, para identificar y evaluar las posibles vulnerabilidades; y</p> <p>b) Desarrollar e implementar <u>medidas de mitigación apropiadas</u> para vulnerabilidades significativas. La evaluación abarcará los <u>procesos y productos</u> dentro del alcance de la organización.</p>	<p>2.5.4 MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>2.5.4.1 EVALUACIÓN DE LA VULNERABILIDAD</p> <p>La organización deberá:</p> <p>a) Realizar y documentar la evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario, sobre la base de una metodología definida, para identificar y evaluar las posibles vulnerabilidades; y</p> <p>b) b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación apropiadas para vulnerabilidades significativas. La evaluación abarcará los procesos y productos dentro del alcance de la organización.</p>
<p>2.5.4.2 PLAN</p> <p>a) La organización debe tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario en el cual se especifiquen las</p>	<p>2.5.4.2 PLAN</p> <p>a) La organización deberá tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario, <u>basado en el resultado de la</u></p>	<p>2.5.4.2 PLAN</p> <p>a) La organización deberá tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario, basado en el resultado de la</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0															
<p>acciones de mitigación que abarquen los <u>procesos y productos</u> dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.</p> <p>b) El plan de mitigación del fraude alimentario debe contar con el apoyo del SGIA de la organización.</p> <p>c) El plan debe alinearse a la legislación aplicable y mantenerse actualizado.</p>	<p><u>evaluación de vulnerabilidad</u>, especificando las medidas de mitigación y los <u>procedimientos de verificación</u>.</p> <p>b) El plan de mitigación del fraude alimentario deberá ser <u>implementado</u> y apoyado por el SGIA de la organización.</p> <p>c) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable, <u>abarcando los procesos y productos dentro del ámbito de la organización</u> y mantenerse actualizado.</p> <p>d) <u>Para la categoría FII de la cadena alimentaria, además de lo anterior, la organización debe asegurarse de que sus proveedores cuenten con un plan de mitigación del fraude alimentario.</u></p>	<p>evaluación de vulnerabilidad, especificando las medidas de mitigación y los procedimientos de verificación.</p> <p>b) El plan de mitigación del fraude alimentario deberá ser implementado y apoyado por el SGIA de la organización.</p> <p>c) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable, abarcar los procesos y productos dentro del ámbito de la organización y mantenerse actualizado.</p> <p>d) Para la categoría FII de la cadena alimentaria, además de lo anterior, la organización se asegurará de que sus proveedores cuenten con un plan de mitigación del fraude alimentario.</p>															
<p>2.5.5 USO DEL LOGOTIPO</p> <p>a) Las organizaciones certificadas, los organismos de certificación y las organizaciones de entrenamiento deben usar el logotipo de la FSSC 22000 únicamente para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otros materiales promocionales.</p> <p>b) En caso de utilizar el logotipo, la organización debe cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <table border="1" data-bbox="142 1252 724 1352"> <thead> <tr> <th>Color</th> <th>PMS</th> <th>CMYK</th> <th>RGB</th> <th>N.º</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verde</td> <td>348 U</td> <td>82/25/76/7</td> <td>33/132/85</td> <td>218455</td> </tr> <tr> <td>Gris</td> <td>oscuro 60 %</td> <td>0/0/0/60</td> <td>135/136/138</td> <td>87888a</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>2.5.5 USO DEL LOGOTIPO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Las organizaciones certificadas, los organismos de certificación y las organizaciones de capacitación utilizarán el logotipo FSSC 22000 solo para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otro material promocional.</p> <p>b) En caso de utilizar el logotipo, la organización <u>certificada</u> deberá <u>solicitar una copia del último logotipo de FSSC a su Organismo de Certificación</u>, y cumplir con las siguientes especificaciones:</p>	<p>2.5.5 USO DEL LOGOTIPO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Las organizaciones certificadas utilizarán el logotipo FSSC 22000 solo para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otro material promocional.</p> <p>b) En caso de utilizar el logotipo, la organización certificada deberá solicitar una copia del último logotipo de FSSC a su Organismo de Certificación, y cumplir con las siguientes especificaciones:</p>
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													

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0																														
<p>El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el texto y las imágenes que lo acompañan estén también en blanco y negro.</p> <p>c) La organización certificada no puede utilizar el logotipo de la FSSC 22000, hacer declaración alguna o referirse a su estado certificado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Productos ii. Etiquetas iii. Empaques (primario, secundario u otra forma) iv. Cualquier otro formato que implique la idea de que la FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio. 	<table border="1" data-bbox="751 310 1308 386"> <thead> <tr> <th>Color</th> <th>PMS</th> <th>CMYK</th> <th>RGB</th> <th>#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Green</td> <td>348 U</td> <td>82/25/76/7</td> <td>33/132/85</td> <td>218455</td> </tr> <tr> <td>Grey</td> <td>60% black</td> <td>0/0/0/60</td> <td>135/136/138</td> <td>87888a</td> </tr> </tbody> </table> <p>El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando todos los demás textos e imágenes están en blanco y negro.</p> <p>c) La organización certificada no está autorizada a utilizar el logotipo FSSC 22000, ninguna declaración o hacer referencia a su estado certificado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un producto; ii. su etiquetado; iii. su embalaje (primario, secundario o de cualquier otra forma); iv. certificados de análisis o certificados de conformidad (CoA o CoC's); v. de cualquier otra manera que implique FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio y vi. vi. cuando se apliquen exclusiones al alcance de la certificación. 	Color	PMS	CMYK	RGB	#	Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455	Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a	<table border="1" data-bbox="1371 334 1967 418"> <thead> <tr> <th>Color</th> <th>PMS</th> <th>CMYK</th> <th>RGB</th> <th>#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Green</td> <td>348 U</td> <td>82/25/76/7</td> <td>33/132/85</td> <td>218455</td> </tr> <tr> <td>Grey</td> <td>60% black</td> <td>0/0/0/60</td> <td>135/136/138</td> <td>87888a</td> </tr> </tbody> </table> <p>El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando todos los demás textos e imágenes están en blanco y negro.</p> <p>c) La organización certificada no está autorizada a utilizar el logotipo FSSC 22000, ninguna declaración o hacer referencia a su estado certificado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un producto; ii. su etiquetado; iii. su embalaje (primario, secundario o de cualquier otra forma); iv. certificados de análisis o certificados de conformidad (CoA o CoC's); v. de cualquier otra manera que implique FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio y vi. cuando se apliquen exclusiones al alcance de la certificación. 	Color	PMS	CMYK	RGB	#	Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455	Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a
Color	PMS	CMYK	RGB	#																												
Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455																												
Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a																												
Color	PMS	CMYK	RGB	#																												
Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455																												
Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a																												
<p>2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C, E, FI, G, I Y K)</p> <p>La organización debe contar con un plan de gestión de alérgenos documentado que contemple lo siguiente:</p>	<p>2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>La organización debe tener un plan documentado de manejo de alérgenos que incluya:</p>	<p>2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>La organización debe tener un plan documentado de manejo de alérgenos que incluya:</p>																														

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>a) Un análisis de riesgos que abarque todas las potenciales fuentes de contaminación cruzada por alérgenos, y</p> <p>b) Acciones de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.</p>	<p>a) Una lista de todos los alérgenos manipulados in situ, incluidas las materias primas y los productos acabados;</p> <p>b) Evaluación del riesgo que abarque todas las posibles fuentes de contaminación cruzada por alérgenos;</p> <p>c) Determinación y aplicación de medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada, sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo; y</p> <p>d) La validación y verificación de estas medidas de control se implementarán y mantendrán como información documentada. Cuando se produzca más de un producto en la misma zona de producción que tenga diferentes perfiles de alérgenos, los ensayos de verificación se realizarán con una frecuencia basada en el riesgo, por ejemplo, ensayos de superficie, muestreo de aire y/o ensayos de productos;</p> <p>e) Las etiquetas de precaución o advertencia solo se utilizarán cuando el resultado de la evaluación del riesgo identifique la contaminación cruzada por alérgenos como un riesgo para el consumidor, aunque se hayan aplicado efectivamente todas las medidas de control necesarias. La aplicación de etiquetas de advertencia no exime a la organización de implementar las medidas necesarias de control de alérgenos o realizar pruebas de verificación;</p>	<p>a) Una lista de todos los alérgenos manejados en el sitio, incluso en materias primas y productos terminados;</p> <p>b) Evaluación de riesgos que abarque todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada por alérgenos;</p> <p>c) Identificación e implementación de medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada, basadas en el resultado de la evaluación de riesgos; y</p> <p>d) La validación y verificación de estas medidas de control se implementarán y mantendrán como información documentada. Cuando se produzca más de un producto en la misma zona de producción que tenga diferentes perfiles de alérgenos, los ensayos de verificación se realizarán con una frecuencia basada en el riesgo, por ejemplo, ensayos de superficie, muestreo de aire y/o ensayos de productos;</p> <p>e) Las etiquetas de precaución o advertencia solo se utilizarán cuando el resultado de la evaluación del riesgo identifique la contaminación cruzada por alérgenos como un riesgo para el consumidor, aunque se hayan aplicado efectivamente todas las medidas de control necesarias. La aplicación de etiquetas de advertencia no exime a la organización de implementar las medidas necesarias de control de alérgenos o realizar pruebas de verificación;</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>f) Todo el personal recibirá formación en sensibilización sobre alérgenos y formación específica sobre medidas de control de alérgenos relacionadas con su área de trabajo;</p> <p>g) El plan de manejo de alérgenos debe revisarse al menos una vez al año, y después de cualquier cambio significativo que afecte la seguridad alimentaria, un retiro público o un retiro de productos por parte de la organización como resultado de un alérgeno / s, o cuando las tendencias en la industria muestren contaminación de productos similares relacionados con alérgenos. La revisión incluirá una evaluación de la eficacia de las medidas de control existentes y de la necesidad de medidas adicionales.</p> <p>Los datos de verificación se incluirán en tendencias y se utilizarán como insumo para la revisión.</p> <p>h) Para la categoría D de la cadena alimentaria: Cuando no exista legislación relacionada con alérgenos para el país de venta relativa a la alimentación animal, esta sección de los requisitos del sistema puede indicarse como "No aplicable", a menos que se haya hecho una declaración relacionada con un estado de alérgeno en la alimentación animal.</p>	<p>f) Todo el personal recibirá formación en sensibilización sobre alérgenos y formación específica sobre medidas de control de alérgenos relacionadas con su área de trabajo;</p> <p>g) El plan de manejo de alérgenos se revisará al menos una vez al año, y después de cualquier cambio significativo que afecte la seguridad alimentaria, un retiro público o un retiro de productos por parte de la organización como resultado de un alérgeno / s, o cuando las tendencias en la industria muestren contaminación de productos similares relacionados con alérgenos. La revisión incluirá una evaluación de la eficacia de las medidas de control existentes y de la necesidad de medidas adicionales.</p> <p>Los datos de verificación se mostrarán con tendencias y se utilizarán como insumos para la revisión.</p> <p>h) Para la categoría D de la cadena alimentaria: Cuando no exista legislación relacionada con alérgenos para el país de venta relativa a la alimentación animal, esta sección de los requisitos del sistema puede indicarse como "No aplicable", a menos que se haya hecho una declaración relacionada con un estado de alérgeno en la alimentación animal.</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>2.5.7 CONTROL AMBIENTAL (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C, I Y K)</p> <p>La organización debe contar con lo siguiente:</p> <p>a) Un programa de control ambiental basado en el riesgo,</p> <p>b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles destinados a prevenir la contaminación proveniente del entorno de fabricación que incluya, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y alérgicos presentes,</p> <p>c) Datos de las actividades de monitoreo que incluyan análisis regular de tendencias.</p>	<p>2.5.7 VIGILANCIA AMBIENTAL (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA BIII, C, I Y K)</p> <p>La organización deberá contar con:</p> <p>a) Un programa de monitoreo ambiental basado en el riesgo para los patógenos, deterioros y organismos indicadores relevantes;</p> <p>b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles para prevenir la contaminación procedente del entorno de fabricación, que incluirá, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos presentes; y deberá cumplir con los requisitos legales y del cliente.</p> <p>c) Datos de las actividades de vigilancia ambiental, incluido el análisis periódico de tendencias; y</p> <p>d) El programa de monitoreo ambiental se revisará para verificar su efectividad e idoneidad continuas, al menos una vez al año, y con mayor frecuencia si es necesario, incluso cuando ocurran los siguientes desencadenantes:</p> <p>i. Cambios significativos relacionados con productos, procesos o legislación;</p>	<p>2.5.7 VIGILANCIA AMBIENTAL (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA BIII, C, I Y K)</p> <p>La organización deberá contar con:</p> <p>a) Un programa de monitoreo ambiental basado en el riesgo para los patógenos, deterioros y organismos indicadores relevantes;</p> <p>b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles para prevenir la contaminación procedente del entorno de fabricación, que incluirá, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos presentes; y deberá cumplir con los requisitos legales y del cliente.</p> <p>c) Datos de las actividades de vigilancia ambiental, incluido el análisis periódico de tendencias; y</p> <p>d) El programa de monitoreo ambiental será revisado para verificar su continua efectividad e idoneidad, al menos una vez al año, y con mayor frecuencia si es necesario, incluso cuando ocurran los siguientes desencadenantes:</p> <p>i. Cambios significativos relacionados con productos, procesos o legislación;</p> <p>ii. Cuando no se hayan obtenido resultados positivos de las pruebas durante un período prolongado de tiempo;</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> ii. Cuando no se hayan obtenido resultados positivos de las pruebas durante un período prolongado de tiempo; iii. Tendencia en los resultados microbiológicos fuera de especificación, relacionados con productos intermedios y terminados, relacionados con el monitoreo ambiental; iv. Una detección repetida de patógenos durante el monitoreo ambiental de rutina; y v. Cuando hay alertas, retiros o retiros relacionados con productos producidos por la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> iii. Tendencia en los resultados microbiológicos fuera de especificación, relacionados con productos intermedios y terminados, relacionados con el monitoreo ambiental; iv. Una detección repetida de patógenos durante el monitoreo ambiental de rutina; y v. Cuando hay alertas, retiros o retiros relacionados con productos producidos por la organización.
<p>2.5.8 FORMULACIÓN DE PRODUCTOS (CATEGORÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA D)</p> <p>La organización debe tener implementados procedimientos a fin de gestionar la utilización de ingredientes con nutrientes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales.</p>	<p>2.5.8 SEGURIDAD ALIMENTARIA Y CULTURA DE CALIDAD (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) De acuerdo con y además de la cláusula 5.1 de ISO 22000: 2018, como parte del compromiso de las organizaciones de cultivar una cultura positiva de seguridad y calidad alimentaria, la alta dirección establecerá, implementará y mantendrá un objetivo (s) de cultura de seguridad y calidad alimentaria como parte del sistema de gestión. Se abordarán como mínimo los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación, • Formación, 	<p>2.5.8 SEGURIDAD ALIMENTARIA Y CULTURA DE CALIDAD (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) De acuerdo con y además de la cláusula 5.1 de ISO 22000: 2018, como parte del compromiso de las organizaciones de cultivar una cultura positiva de seguridad y calidad alimentaria, la alta dirección establecerá, implementará y mantendrá un objetivo (s) de cultura de seguridad y calidad alimentaria como parte del sistema de gestión. Se abordarán como mínimo los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación, • Formación,

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> • Retroalimentación y compromiso de los empleados, y • Medición del desempeño de actividades definidas que cubren todas las secciones de la organización que impactan en la seguridad y calidad de los alimentos. <p>b) El objetivo u objetivos estarán respaldados por un plan documentado de cultura de calidad y seguridad alimentaria, con metas y plazos e incluido en los procesos de revisión de la gestión y mejora continua del sistema de gestión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retroalimentación y compromiso de los empleados, y • Medición del desempeño de actividades definidas que cubren todas las secciones de la organización que impactan en la seguridad y calidad de los alimentos. <p>b) El objetivo u objetivos estarán respaldados por un plan documentado de cultura de calidad y seguridad alimentaria, con metas y plazos e incluido en los procesos de revisión de la gestión y mejora continua del sistema de gestión.</p>
<p>2.5.9 TRANSPORTE Y ENTREGA (CATEGORÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA FI)</p> <p>La organización debe garantizar que los productos se transporten y entreguen en condiciones que minimicen la posibilidad de contaminación.</p>	<p>2.5.9 CONTROL DE CALIDAD (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) La organización deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Además de, y alineado con, las cláusulas 5.2 y 6.2 de ISO 22000:2018, establecer, implementar y mantener una política de calidad y objetivos de calidad. ii. Establecer, implementar y mantener parámetros de calidad en línea con las especificaciones del producto terminado, para todos los productos y / o grupos de productos dentro del alcance de la certificación, incluida la liberación del producto que aborda el control de calidad y las pruebas. 	<p>2.5.9 CONTROL DE CALIDAD (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) La organización deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Además de, y alineado con, las cláusulas 5.2 y 6.2 de ISO 22000:2018, establecer, implementar y mantener una política de calidad y objetivos de calidad. ii. Establecer, implementar y mantener parámetros de calidad en línea con las especificaciones del producto terminado, para todos los productos y / o grupos de productos dentro del alcance de la certificación, incluida la liberación del producto que aborda el control de calidad y las pruebas.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> iii. Además de, y alineado con, las cláusulas 9.1 y 9.3 de ISO 22000:2018, realizar análisis y evaluación de los resultados de los parámetros de control de calidad, tal como se definen en 2.5.9 (a)(ii) anterior, e incluirlo como insumo para la revisión por la dirección; y iv. Además de, y alineado con, la cláusula 9.2 de ISO 22000:2018, incluir los elementos de calidad definidos en esta cláusula, dentro del alcance de la auditoría interna. b) Se establecerán e implementarán procedimientos de control de cantidad, incluidos los de unidad, peso y volumen, para garantizar que los productos cumplan con los requisitos legales y del cliente aplicables. Esto incluirá un programa de calibración y verificación del equipo utilizado para el control de calidad y cantidad. c) Se establecerán e implementarán procedimientos de puesta en marcha y cambio de línea para garantizar que los productos, incluidos el envasado y el etiquetado, cumplan con los requisitos legales y de los clientes aplicables. Esto incluirá la existencia de controles para garantizar que el etiquetado y el envasado de la serie anterior se hayan retirado de la línea. 	<ul style="list-style-type: none"> iii. Además de, y alineado con, las cláusulas 9.1 y 9.3 de ISO 22000:2018, realizar análisis y evaluación de los resultados de los parámetros de control de calidad, tal como se definen en 2.5.9 (a)(ii) anterior, e incluirlo como insumo para la revisión por la dirección; y iv. Además de, y alineado con, la cláusula 9.2 de ISO 22000:2018, incluir los elementos de calidad definidos en esta cláusula, dentro del alcance de la auditoría interna. b) Se establecerán e implementarán procedimientos de control de cantidad, incluidos los de unidad, peso y volumen, para garantizar que los productos cumplan con los requisitos legales y del cliente aplicables. Esto incluirá un programa de calibración y verificación del equipo utilizado para el control de calidad y cantidad. c) Se establecerán e implementarán procedimientos de puesta en marcha y cambio de línea para garantizar que los productos, incluidos el envasado y el etiquetado, cumplan con los requisitos legales y de los clientes aplicables. Esto incluirá la existencia de controles para garantizar que el etiquetado y el envasado de la tirada anterior se hayan retirado de la línea.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>2.5.10 ALMACENAMIENTO Y ALMACÉN (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento y un sistema específico de rotación de existencias que incluya los principios de PCPS (FEFO, por sus siglas en ingles) en conjunción con los requisitos de PEPS (FIFO, por sus siglas en ingles).</p> <p>b) Además de la norma ISO/TS 22002-1:2009, cláusula 16.2, la organización debe contar con requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con la refrigeración o congelación de los productos.</p>	<p>2.5.10 TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y ALMACENAMIENTO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento y un sistema de rotación de existencias especificado que incluya los principios de FEFO junto con los requisitos de FIFO. b) Para la categoría C0 de la cadena alimentaria, además de la cláusula 16.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización deberá tener requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con la refrigeración o congelación de los productos.</p> <p>b) Para la categoría FI de la cadena alimentaria, además de BSI/PAS 221:2013 cláusula 9.3, la organización debe asegurarse de que el producto se transporte y entregue en condiciones que minimicen el potencial de contaminación.</p> <p>c) Cuando se utilicen camiones cisterna, además de la cláusula 8.2.4 de la norma ISO 22000:2018, se aplicará lo siguiente:</p> <p>i. Las organizaciones que utilizan camiones cisterna para el transporte de su producto final deberán tener un plan documentado basado en el riesgo para abordar la limpieza de los tanques de transporte. Tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación cruzada y las medidas de control adecuadas, incluida la validación de la limpieza. Se</p>	<p>2.5.10 TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y ALMACENAMIENTO (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento y un sistema de rotación de existencias especificado que incluya los principios de FEFO junto con los requisitos de FIFO.</p> <p>b) Para la categoría C0 de la cadena alimentaria, además de la cláusula 16.2 de ISO/TS 22002-1:2009, la organización deberá tener requisitos específicos que definan el tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio en relación con la refrigeración o congelación de los productos.</p> <p>c) Para la categoría FI de la cadena alimentaria, además de BSI/PAS 221:2013 cláusula 9.3, la organización debe asegurarse de que el producto se transporte y entregue en condiciones que minimicen el potencial de contaminación.</p> <p>d) Cuando se utilicen camiones cisterna, además de la cláusula 8.2.4 de la norma ISO 22000:2018, se aplicará lo siguiente:</p> <p>i. Las organizaciones que utilizan camiones cisterna para el transporte de su producto final deberán tener un plan documentado basado en el riesgo para abordar la limpieza de los tanques de transporte. Tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación cruzada y las medidas de control adecuadas, incluida la validación de la limpieza. Se</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>adoptarán medidas para evaluar la limpieza del buque cisterna en el punto de recepción del camión cisterna vacío, antes de la carga.</p> <p>ii. Para las organizaciones que reciben materia prima en camiones cisterna, se incluirá lo siguiente en el acuerdo de proveedor como mínimo para garantizar la seguridad del producto y evitar la contaminación cruzada: validación de limpieza de camiones cisterna, restricciones vinculadas al uso anterior y medidas de control aplicables relevantes para el producto que se transporta.</p>	<p>adoptarán medidas para evaluar la limpieza del buque cisterna en el punto de recepción del camión cisterna vacío, antes de la carga.</p> <p>ii. Para las organizaciones que reciben materia prima en camiones cisterna, se incluirá lo siguiente en el acuerdo con el proveedor como mínimo para garantizar la seguridad del producto y evitar la contaminación cruzada: validación de limpieza de camiones cisterna, restricciones vinculadas al uso anterior y medidas de control aplicables relevantes para el producto que se transporta.</p>
<p>2.5.11 CONTROL DE PELIGRO Y ACCIONES PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (CATEGORÍAS C E I DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>a) Para la categoría I de la cadena alimentaria, el siguiente requisito adicional se aplica a la norma ISO 22000:2018 cláusula 8.5.1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> La organización debe contar con requisitos específicos en caso de que se utilice el envase para impartir o proporcionar un efecto funcional en el alimento (por ejemplo, extensión de la vida útil). Para la categoría CI de la cadena alimentaria, el siguiente requisito adicional se aplica a la cláusula 10.1 de la norma ISO/TS 22002-1:2009: 	<p>2.5.11 CONTROL DE PELIGROS Y MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDAS LAS FII)</p> <p>a) Para las categorías de cadena alimentaria BIII, C e I, el siguiente requisito adicional se aplica a la cláusula 8.5.1.3 de ISO 22000: 2018: La organización debe tener requisitos específicos establecidos cuando el embalaje se utilice para impartir o proporcionar un efecto funcional en los alimentos (por ejemplo, extensión de la vida útil).</p> <p>b) Para la cadena alimentaria categoría C0 CI, se aplica el siguiente requisito además de la cláusula 10.1 de ISO/TS 22002-1:2009: La organización debe tener requisitos específicos</p>	<p>2.5.11 CONTROL DE PELIGROS Y MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDAS LAS FII)</p> <p>a) Para las categorías de cadena alimentaria BIII, C e I, se aplica el siguiente requisito adicional a la cláusula 8.5.1.3 de la norma ISO 22000:2018: La organización debe tener requisitos específicos establecidos cuando el embalaje se utilice para impartir o proporcionar un efecto funcional en los alimentos (por ejemplo, extensión de la vida útil).</p> <p>b) Para la categoría C0 de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito además de la cláusula 10.1 de la norma ISO/TS 22002-1:2009: La organización deberá tener requisitos específicos para un proceso de inspección en estabulación</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<ul style="list-style-type: none"> La organización debe tener requisitos específicos para un proceso de inspección en el corral/establo y/o en la evisceración para asegurar que los animales son aptos para el consumo humano; 	<p>para un proceso de inspección en estabulación y/o evisceración para garantizar que los animales sean aptos para el consumo humano;</p> <p>c) Para la categoría D de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito además de la cláusula 4.7 de la norma ISO/TS 22002-6:2016: La organización debe contar con procedimientos para gestionar el uso de ingredientes/aditivos que contengan componentes nutritivos que puedan tener un impacto adverso en la salud animal.</p> <p>d) Para todas las categorías de la cadena alimentaria, excluyendo FII, se aplican los siguientes requisitos relacionados con la gestión de materias extrañas, además de la cláusula 8.2.4 (h) de ISO 22000:2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. La organización deberá contar con una evaluación de riesgos para determinar la necesidad y el tipo de equipo de detección de cuerpos extraños requerido. Cuando la organización considere que no es necesario ningún equipo de detección de cuerpos extraños, la justificación se mantendrá como información documentada. El equipo de detección de cuerpos extraños incluye equipos como imanes, detectores de metales, equipos de rayos X, filtros y tamices. ii. Se establecerá un procedimiento documentado para la gestión y utilización del equipo seleccionado. 	<p>y/o evisceración para garantizar que los animales sean aptos para el consumo humano;</p> <p>c) Para la categoría D de la cadena alimentaria, se aplica el siguiente requisito además de la cláusula 4.7 de la norma ISO/TS 22002-6:2016: La organización debe contar con procedimientos para gestionar el uso de ingredientes/aditivos que contengan componentes que puedan tener un impacto adverso en la salud animal.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Para todas las categorías de la cadena alimentaria, excluyendo FII, se aplican los siguientes requisitos relacionados con la gestión de materias extrañas, además de la cláusula 8.2.4 (h) de ISO 22000:2018: <ul style="list-style-type: none"> i. La organización debe contar con una evaluación de riesgos para determinar la necesidad y el tipo de equipo de detección de cuerpos extraños requerido. Cuando la organización considere que no es necesario ningún equipo de detección de cuerpos extraños, la justificación se mantendrá como información documentada. El equipo de detección de cuerpos extraños incluye equipos como imanes, detectores de metales, equipos de rayos X, filtros y tamices. ii. Se establecerá un procedimiento documentado para la gestión y utilización del equipo seleccionado. iii. La organización debe tener controles establecidos para el manejo de materias extrañas, incluidos procedimientos para el manejo de todas las roturas relacionadas con

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>iii. La organización debe tener controles establecidos para el manejo de materias extrañas, incluidos procedimientos para el manejo de todas las roturas relacionadas con la posible contaminación física (por ejemplo, metal, cerámica, plástico duro).</p>	<p>la posible contaminación física (por ejemplo, metal, cerámica, plástico duro).</p>
<p>2.5.12 VERIFICACIÓN DE LOS PPR (CATEGORÍAS C, D, G, I Y K DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>Para las categorías de la cadena alimentaria C, D, I, G y K, el siguiente requisito adicional se debe aplicar a la norma ISO 22000: 2018 cláusula 8.8.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La organización debe establecer, implantar y mantener inspecciones rutinarias (por ejemplo, mensuales) del sitio / verificaciones de los PPR para verificar que el sitio (interno y externo), el ambiente de producción y el equipo de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para garantizar la inocuidad de los alimentos. La frecuencia y el contenido de las inspecciones del sitio/verificaciones de los PPR se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y vinculados a la especificación técnica pertinente. 	<p>2.5.12 VERIFICACIÓN PPR (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA BIII, C, D, G, I Y K)</p> <p>El siguiente requisito adicional se aplica a ISO 22000: 2018 cláusula 8.8.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La organización debe establecer, implementar y mantener inspecciones rutinarias (por ejemplo, mensuales) del sitio / controles de PPR 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 seguridad alimentaria. La frecuencia y el contenido de las inspecciones in situ/controles de PPR se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y vinculados a la especificación técnica pertinente. 	<p>2.5.12 VERIFICACIÓN PPR (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA BIII, C, D, G, I Y K)</p> <p>El siguiente requisito adicional se aplica a ISO 22000: 2018 cláusula 8.8.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La organización debe establecer, implementar y mantener inspecciones rutinarias (por ejemplo, mensuales) del sitio / controles de PPR 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 seguridad alimentaria. La frecuencia y el contenido de las inspecciones in situ/controles de PPR se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y vinculados a la especificación técnica pertinente.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
<p>2.5.13 DESARROLLO DE PRODUCTOS (CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA C, D, E, F, I Y K)</p> <p>Se debe establecer, aplicar y mantener un procedimiento de diseño y desarrollo de productos para los nuevos productos y los cambios en el producto o en los procesos de fabricación para garantizar que se produzcan productos inocuos y legales. Esto incluirá lo siguiente:</p> <p>a) Evaluación del impacto del cambio en el SGIA considerando cualquier nuevo peligro introducido para la inocuidad de los alimentos (incluidos los alérgenos) y debe ser actualizando el análisis de peligros en consecuencia</p> <p>b) Consideración del impacto en el flujo del proceso para el nuevo producto y los productos y procesos existentes</p> <p>c) Necesidades de recursos y entrenamiento</p> <p>d) Requisitos de equipos y mantenimiento</p> <p>e) La necesidad de realizar de producción y evaluaciones de vida útil para validar que la formulación del producto y los procesos son capaces de producir un producto inocuo y de satisfacer los requisitos del cliente</p>	<p>2.5.13 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA BIII, C, D, E, F, I Y K)</p> <p>Se establecerá, implementará y mantendrá un procedimiento de diseño y desarrollo de productos para nuevos productos y cambios en los productos o procesos de fabricación para garantizar que se produzcan productos seguros y legales. Esto incluirá lo siguiente:</p> <p>a) Evaluación del impacto del cambio en el SGSA teniendo en cuenta cualquier nuevo peligro para la seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) introducido y actualización del análisis de peligros en consecuencia,</p> <p>b) Consideración del impacto en el flujo del proceso para el nuevo producto y los productos y procesos existentes,</p> <p>c) Necesidades de recursos y capacitación,</p> <p>d) Requisitos de equipo y mantenimiento,</p> <p>e) La necesidad de realizar ensayos 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. Se establecerá un proceso de verificación continua de la vida útil, con una frecuencia basada en el riesgo.</p>	<p>2.5.13 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS (CATEGORÍAS DE CADENA ALIMENTARIA BIII, C, D, E, F, I Y K)</p> <p>Se establecerá, implementará y mantendrá un procedimiento de diseño y desarrollo de productos para nuevos productos y cambios en los productos o procesos de fabricación para garantizar que se produzcan productos seguros y legales. Esto incluirá lo siguiente:</p> <p>a) Evaluación del impacto del cambio en el SGSA teniendo en cuenta cualquier nuevo peligro para la inocuidad de los alimentos (incluidos los alérgenos) introducido y actualización del análisis de peligros en consecuencia,</p> <p>b) Consideración del impacto en el flujo del proceso para el nuevo producto y los productos y procesos existentes,</p> <p>c) Necesidades de recursos y capacitación,</p> <p>d) Requisitos de equipo y mantenimiento,</p> <p>e) La necesidad de realizar ensayos 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. Se establecerá un proceso de verificación continua de la vida útil, con una frecuencia basada en el riesgo.</p> <p>f) Cuando se produzca un producto listo para cocinar, las instrucciones de cocción proporcionadas en la etiqueta o el envase del producto se validarán para garantizar que se mantiene la seguridad alimentaria.</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>f) Cuando se produzca un producto listo para cocinar, las instrucciones de cocción proporcionadas en la etiqueta o el envase del producto se validarán para garantizar que se mantiene la seguridad alimentaria.</p>	
	<p>2.5.15 GESTIÓN DE EQUIPOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDAS LAS FII)</p> <p>Además de la cláusula 8.2.4 de ISO 22000:2018, la organización deberá:</p> <p>a) Tener una especificación de compra documentada, que aborde el diseño higiénico, los requisitos legales y del cliente aplicables, y el uso previsto del equipo, incluido el producto manipulado. El proveedor deberá proporcionar pruebas de que cumple con las especificaciones de compra antes de la instalación.</p> <p>b) Establecer e implementar un proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para el equipo nuevo y / o cualquier cambio en el equipo existente, que deberá documentarse adecuadamente, incluida la evidencia de la puesta en marcha exitosa. Se evaluarán los posibles efectos en los sistemas existentes y</p>	<p>2.5.15 GESTIÓN DE EQUIPOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDAS LAS FII)</p> <p>Además de la cláusula 8.2.4 de ISO 22000:2018, la organización deberá:</p> <p>a) Tener una especificación de compra documentada, que aborde el diseño higiénico, los requisitos legales y del cliente aplicables, y el uso previsto del equipo, incluido el producto manipulado. El proveedor deberá proporcionar pruebas de que cumple con las especificaciones de compra antes de la instalación.</p> <p>b) Establecer e implementar un proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para el equipo nuevo y / o cualquier cambio en el equipo existente, que deberá documentarse adecuadamente, incluida la evidencia de la puesta en marcha exitosa. Se evaluarán los posibles efectos en los sistemas existentes y se determinarán y aplicarán medidas de control adecuadas.</p>

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>se determinarán y aplicarán medidas de control adecuadas.</p>	
	<p>2.5.16 PÉRDIDA Y DESPERDICIO DE ALIMENTOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDA LA I)</p> <p>Además de la cláusula 8 de ISO 22000:2018, la organización deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tener una política y objetivos documentados que detallen la estrategia de la organización para reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos dentro de su organización y la cadena de suministro relacionada. b) Tener controles establecidos para administrar los productos donados a organizaciones sin fines de lucro, empleados y otras organizaciones; y asegúrese de que estos productos sean seguros para el consumo. c) Gestionar los excedentes de productos o subproductos destinados a la alimentación animal para evitar la contaminación de estos productos. d) Estos procesos deberán cumplir con la legislación aplicable, mantenerse actualizados 	<p>2.5.16 PÉRDIDA Y DESPERDICIO DE ALIMENTOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUIDA LA I)</p> <p>Además de la cláusula 8 de ISO 22000:2018, la organización deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tener una política y objetivos documentados que detallen la estrategia de la organización para reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos dentro de su organización y la cadena de suministro relacionada. b) Tener controles establecidos para administrar los productos donados a organizaciones sin fines de lucro, empleados y otras organizaciones; y asegúrese de que estos productos sean seguros para el consumo. c) Gestionar los excedentes de productos o subproductos destinados a la alimentación animal para evitar la contaminación de estos productos. d) Estos procesos deberán cumplir con la legislación aplicable, mantenerse actualizados y no tener un impacto negativo en la seguridad alimentaria.

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<p>y no tener un impacto negativo en la seguridad alimentaria.</p>	
	<p>2.5.17 REQUISITOS DE COMUNICACIÓN (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>Además de la cláusula 8.4.2 de ISO 22000:2018, la organización informará al organismo de certificación dentro de los 3 días hábiles posteriores al inicio de los eventos o situaciones a continuación e implementará las medidas adecuadas como parte de su proceso de preparación y respuesta ante emergencias:</p> <p>a) Eventos graves que afecten al SGSA, la legalidad y/o la integridad de la certificación, incluidas situaciones que representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación como resultado de una fuerza mayor, desastres naturales o provocados por el hombre (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.);</p> <p>b) Situaciones graves en las que la integridad de la certificación esté en riesgo y/o en las que la Fundación pueda desacreditarse. Estos incluyen, pero no se limitan a:</p>	<p>2.5.17 REQUISITOS DE COMUNICACIÓN (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)</p> <p>Además de la cláusula 8.4.2 de ISO 22000: 2018, la organización informará al organismo de certificación dentro de los 3 días hábiles posteriores al comienzo de los eventos o situaciones a continuación e implementará las medidas adecuadas como parte de su proceso de preparación y respuesta ante emergencias:</p> <p>a) Eventos graves que afecten al SGSA, la legalidad y/o la integridad de la certificación, incluidas situaciones que representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación como resultado de una fuerza mayor, desastres naturales o provocados por el hombre (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.);</p> <p>b) Situaciones graves en las que la integridad de la certificación esté en peligro y/o en las que la Fundación pueda desacreditarse. Estos incluyen, pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos públicos de seguridad alimentaria (por ejemplo, retiros públicos, retiros, calamidades, brotes de seguridad alimentaria, etc.);

Versión 5.1	Cambios	Versión 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> • Eventos públicos de seguridad alimentaria (por ejemplo, retiros públicos, retiros, calamidades, brotes de seguridad alimentaria, etc.); • Acciones impuestas por las autoridades reguladoras como resultado de un problema de seguridad alimentaria, donde se requiere un monitoreo adicional o el cierre forzado de la producción; • Procedimientos legales, enjuiciamientos, negligencia y negligencia; y • Actividades fraudulentas y corrupción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones impuestas por las autoridades reguladoras como resultado de un problema de seguridad alimentaria, donde se requiere un monitoreo adicional o el cierre forzado de la producción; • Procedimientos legales, enjuiciamientos, negligencia y negligencia; y • Actividades fraudulentas y corrupción.