

FSSC 22000 v5 – Cambios principales

DNV GL - Business Assurance

¿Por qué estos cambios?

Antecedentes de FSSC 22000 v5

- FSSC 22000 v4.1 se publicó en julio de 2017, la v5 el 3 de junio de 2019.

Las principales razones de los cambios en la nueva versión (v5) de FSSC 22000 son las siguientes

- Publicación de la nueva norma ISO 22000:2018
- Inclusión de la lista de decisiones del Consejo de Partes Interesadas
- Cumplimiento de los requisitos de la GFSI
- Proceso de mejora continua



- **FSSC 22000 v5: Visión general**

Cambios principales en los requisitos

Los cambios clave incorporados en la versión 5 del FSSC 22000 pueden dividirse esencialmente en:

01

Cambios debidos a HLS de la ISO 22000

02

Cambios que son específicos de ISO 22000

03

Cambios que son específicos de FSSC 22000



Cambios clave debidos a HLS

- Como resultado de la HLS, la estructura y las cláusulas de la norma han cambiado en gran medida en comparación con la versión anterior.
- Nuevas cláusulas para la determinación y seguimiento sistemático del **contexto empresarial** (cuestiones externas e internas) (Ref. 4.1) y de las **necesidades y expectativas de las partes interesadas** (Ref. 4.2). Esto para identificar y entender los factores que pueden (potencialmente) afectar la capacidad del Sistema de Gestión para alcanzar los resultados deseados.
- **Fortalecimiento del énfasis en el liderazgo y el compromiso de la dirección** (Ref. 5.1), incluyendo la participación activa y la rendición de cuentas sobre la eficacia del sistema de gestión.
- **Gestión de riesgos** (Ref. 6.1.1 a 6.1.3) para determinar, considerar y, cuando sea necesario, tomar medidas para abordar cualquier riesgo que pueda afectar (**positiva o negativamente**) la capacidad del Sistema de Gestión para lograr los resultados previstos.

Cambios clave debidos a HLS

- **5.1 La Alta Dirección deberá demostrar liderazgo y compromiso mediante:**
 - a) Asegurar que se establezcan la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGSA).
 - b) Asegurar la implementación del SGSA.
 - c) Asegurarse de que los recursos para el SGSA estén disponibles.
 - d) Comunicar la importancia de una gestión eficaz de la seguridad alimentaria.
 - e) Asegurarse de que el SGSA sea evaluado y mantenido.
 - f) Dirigir y apoyar a las personas para que contribuyan a la eficacia del SGSA.
 - g) Promover la mejora continua;
 - h) apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para
 - i) demostrar su liderazgo en seguridad alimentaria.

Cambios clave debidos a HLS

- Mayor **atención a los objetivos** como motores de las mejoras (6.2.1/6.2.2) y la evaluación del desempeño (9.1.1/9.1.2).
- Requisitos ampliados relacionados con las **comunicaciones** (7.4):
Más prescriptivo en lo que respecta a la *mecánica de* la comunicación, incluida la determinación de qué, cuándo y cómo comunicar.
- **Requisitos menos estrictos para un manual de seguridad alimentaria** (7.5.1). Todavía se requiere tener información documentada.
- **La información documentada se controlará** para garantizar que es adecuadamente protegido (ref. 7.5.3). Se ha eliminado el requisito explícito de contar con un procedimiento documentado.

Observe también lo siguiente relacionado con el HLS

- La HLS no se refiere a la *acción preventiva* como un término o cláusula. Sin embargo, se considera que el concepto de acción preventiva está cubierto a través del *pensamiento basado en el riesgo* en toda la norma y está implícitamente incorporado en las cláusulas pertinentes (por ejemplo, en los capítulos 4, 6, 8 y 9).
- *La información documentada* es ahora el término utilizado como sustituto de *Documentos y Registros*.

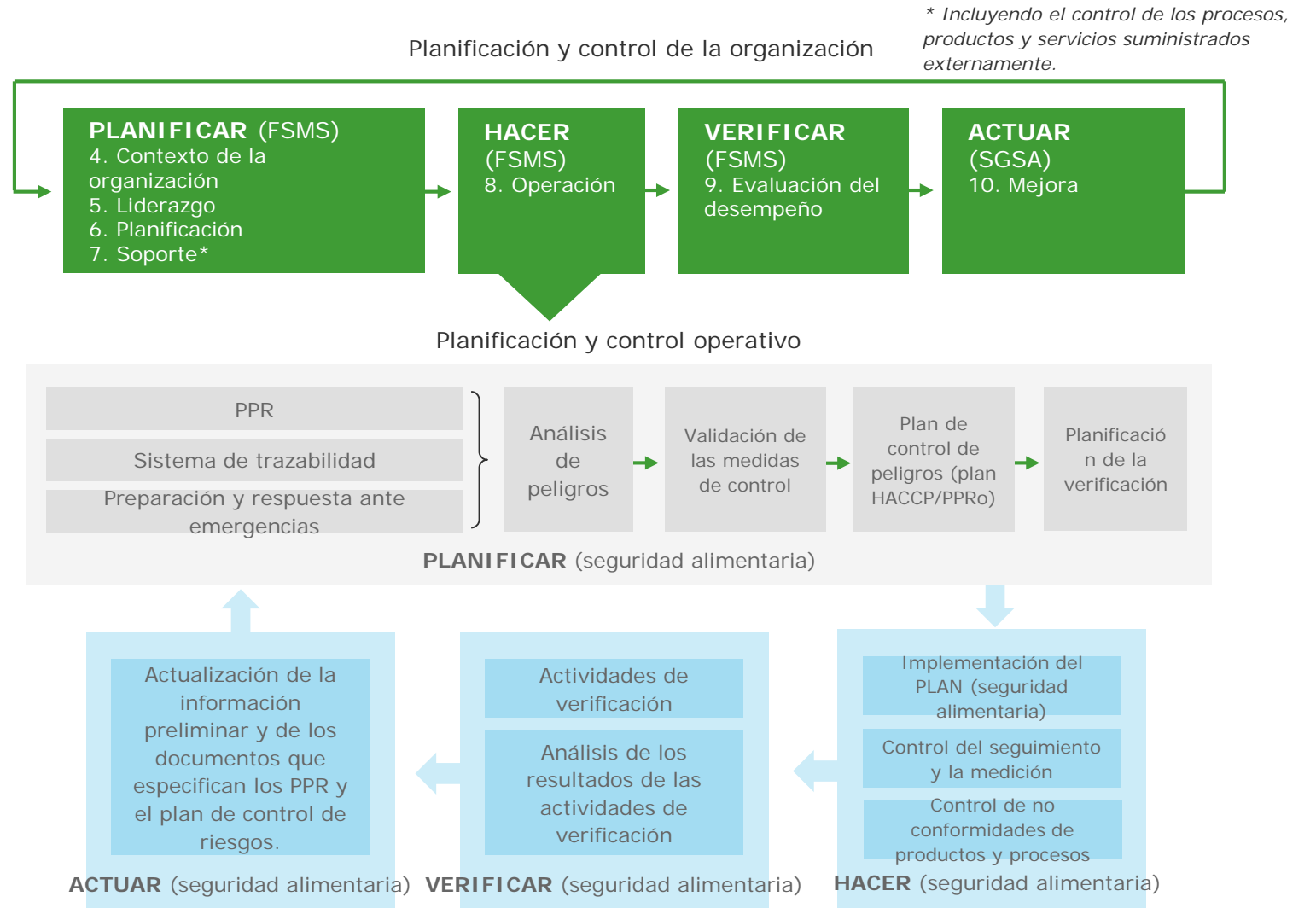
Además, hay otros cambios clave (ver las siguientes diapositivas)



ISO 22000 - implementación de PDCA en dos etapas

El ciclo PDCA

- La norma aclara el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, al tener dos ciclos separados en la norma que trabajan juntos: uno que cubre el sistema de gestión y el otro, que cubre los principios de HACCP.



Otros cambios clave específicos

Paso	¿Qué ha cambiado?
1	Alcance
3	Definiciones
3.21	Seguridad alimentaria
3.33	Subcontratación
3.39	Riesgo
5.2.2	Comunicación de la política de seguridad alimentaria
6.2.1	Objetivos de seguridad alimentaria
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios suministrados externamente
7.2	Competencia

Paso	¿Qué ha cambiado?
7.4.1	Generalidades
7.5.1	Generalidades
8.3	Sistema de trazabilidad
8.8.1	Verificación
8.9.4.2	Evaluación para la liberación
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes
8.5.1.5.3	Descripción de los procesos y del entorno de los procesos
9.3.2	Aportaciones de la revisión por la Dirección

Cambios que afectan a la sistemática de análisis de peligros, PCCs y PPROs

Paso	¿Qué ha cambiado?
3.8	Medida de control
3.11	Punto crítico de control PCC
3.12	Límite crítico
3.30	Programa de prerrequisitos operativos (PPRO)
8.1	Planificación y control operativo
8.5.2.4.1	Reformulado y aclarado
8.5.4.1	Plan HACCP vs. Plan de Control de Peligros
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de actuación
8.5.4.3	Sistemas de vigilancia en los PCC y para los PPROs

**FSSC 22000 v5 cambios
Requisitos adicionales - ¿Qué hay de
nuevo?**





2.5.1 Gestión de servicios

La organización deberá garantizar que, en caso de que se lleven a cabo servicios de análisis de laboratorio externo para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, éstos serán realizados por un laboratorio competente que tenga la capacidad de producir resultados de ensayo precisos y repetibles utilizando métodos de ensayo validados y las mejores prácticas (por ejemplo, la participación satisfactoria en programas de ensayo de aptitud, programas aprobados por la reglamentación o la acreditación con arreglo a normas internacionales como la ISO 17025).

- La norma ISO 22000:2018 cubre ahora la cualificación y el control de los proveedores, incluidos los servicios pertinentes en el § 7.1.6. para que se hayan eliminado los requisitos adicionales anteriores

2.5.2 Etiquetado del producto (v5)

- La organización deberá asegurarse de que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) en el país de venta previsto.

2.1.4.2 Etiquetado del producto (v 4.1)

- La organización se asegurará de que el producto terminado esté etiquetado de acuerdo con las normas alimentarias aplicables en el país de venta previsto.

Gestión de alérgenos extendida a la categoría E,F,G

2.5.6 Gestión de alérgenos (para las categorías C, E, F, G, I y K, v5)

- La organización debe tener un plan de gestión de alérgenos documentado que incluya:
 - a) Evaluación del riesgo que abarque todas las posibles fuentes de contaminación cruzada de alérgenos y;
 - b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- Requisitos de validación y verificación eliminados de esta sección (a ser cubiertos por el SGSA). El etiquetado se ha trasladado a la cláusula adicional pertinente de esta sección.

Control ambiental (para las categorías C, I y K)

2.5.7 Control ambiental (para las categorías C, E, F, I y K)

- La organización deberá tener en su lugar:
 - a) Programa de control ambiental basado en el riesgo;
 - b) Procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles para prevenir la contaminación procedente del entorno de fabricación, lo que incluirá, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y alergénicos presentes;
 - c) Datos de las actividades de seguimiento, incluido un análisis periódico de las tendencias.

Formulación de productos (ampliada para toda la categoría D)

2.5.9 Formulación de productos (para la categoría D)

La organización deberá contar con procedimientos para gestionar el uso de ingredientes que contengan nutrientes que puedan tener un impacto adverso en la salud animal.

Nuevo!



2.5.10 Transporte y distribución (categoría FI de la cadena alimentaria)

2.5.10 Transporte y distribución (categoría FI de la cadena alimentaria)

- La organización se asegurará de que el producto sea transportado y distribuido en condiciones que minimicen la posibilidad de contaminación.

¡Gracias!

www.dnvgl.com

SAFER, SMARTER, GREENER

The trademarks DNV GL®, DNV®, the Horizon Graphic and Det Norske Veritas® are the properties of companies in the Det Norske Veritas group. All rights reserved.