



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

---

# Norma FSSC 22000. Implementación y beneficios

Lima, 13 de julio de 2022

**Giulio Li Padilla**

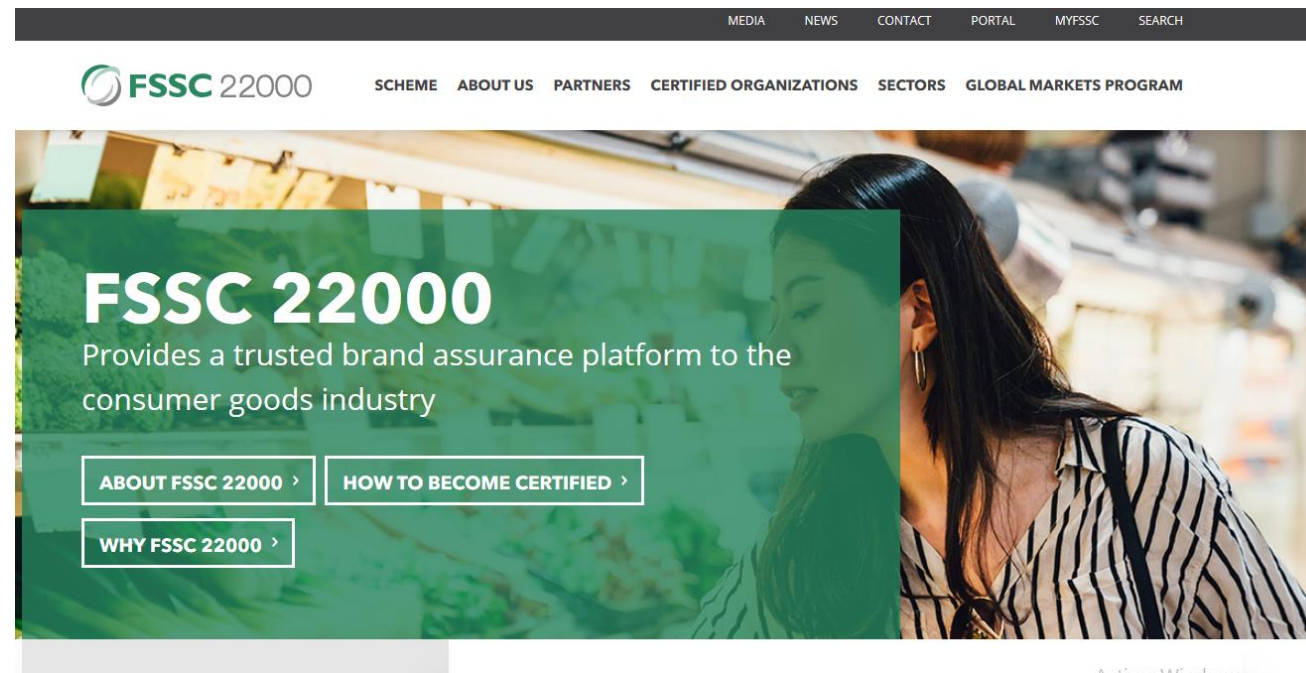
**Gerente General – Consultor Senior**



[gli@eqsolutionsperu.com](mailto:gli@eqsolutionsperu.com)

# FSSC 22000

FSSC es el acrónimo de **F**ood **S**afety **S**ystem **C**ertification por sus siglas en inglés, podemos traducirlo al español como Sistema de Certificación en Inocuidad Alimentaria. Es una fundación sin fines de lucro



<https://www.fssc22000.com>

# Certificación FSSC 22000



La Certificación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria 22000 (FSSC 22000) es un sistema de certificación sólido y basado en las normas ISO, aceptado a nivel internacional para la auditoría y la certificación de la inocuidad alimentaria en toda la cadena de suministro. La FSSC 22000 utiliza las normas existentes ISO 22000, ISO 22003 y las especificaciones técnicas de los PPR del sector, que fueron desarrolladas a través de una consulta amplia

Found **29306** Certified Organizations

# Categorías Alimentarias – FSSC 22000 ver 5.1

CATEGORIA	SUB CATEGORIA	SECTOR DE A CADENA DE SUMINISTRO	DOCUMENTOS NORMATIVOS	EJEMPLO DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS
A	AI	Granjas de animales para la obtención de carne/leche/huevos/miel	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-3 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Crianza de animales usados para la producción de carne , producción de huevo, producción de leche o producción de miel (asociado con empaçado y almacenamiento).
	AII	Granjas de peces y mariscos	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-3 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Crianza de peces u similares para la producción e carne(asociado con empaçado y almacenamiento).
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Beneficio, deshuesado, evisceración, destripado, cortado, clasificación, lavado pasteurizado, recorte, curado, fermentación, ahumado, congelado, enfriamiento enfriado, escaldado. Ejemplos de productos finales: pescado, carne, aves, huevos, productos lácteos congelados o enfriados y productos hidrobiológicos y pescados.
	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Descascarado, secado, empaçado, clasificación, lavado, enjuagado, recorte, rebanado, pasteurizado, rostizado, escladado, pelado, descascarado, enfriado, congelado, y producto final ejemplos: frutas frescas, jugos frescos, granos, vegetales, nueces, alternativa a carnes como la soya
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos)	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Mezclado, cocinado, empaçado, enfriado, congelado de productos finales. Ejemplo, mezclas de productos como pizzas, lasagna, sandwich, alimentos listos para comer, bollos.
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Mezlado, cocinado, empaçado, embotellado, añejado, secado, prensado, molienda, destilado, casificado, refinado, secado, enlatado, pasteurizado, esterilización. Ejemplos de producto terminado: prodcutos enlatado, galletas, panes, snacks, aceites, agua embotellada, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, pasta, harina, azucar, sal alimentaria, productos lácteos con amplia vida útil, margarinas.

# Categorías Alimentarias – FSSC 22000 ver 5.1

CATEGORIA	SUB CATEGORIA	SECTOR DE A CADENA DE SUMINISTRO	DOCUMENTOS NORMATIVOS	EJEMPLO DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS
<b>D</b>	DI	Producción de alimentos para animales	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-6:2016 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Producción de productos únicos o múltiples, siendo estos procesados, semi procesados o crudos a ser usados para alimentar a animales productores de alimentos para consumo humano.
	DIla	Producción de alimentos para perros y gatos	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Producción de productos únicos o múltiples, siendo estos procesados, semi procesados o crudos a ser usados para alimentar a animales no productores de carne como perros y gatos. Ej: alimentos secos y húmedos para mascotas, enfriados, congelados o a temperatura ambiente.
	DIlb	Producción de alimentos para mascotas distintas a perros y gato	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-6:2016 FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Producción de productos únicos o múltiples, siendo estos procesados, semi procesados o crudos a ser usados para alimentar a animales no productores de carne diferentes a perros y gatos. Ej: alimentos secos y húmedos para mascotas, enfriados, congelados o a temperatura ambiente.
<b>E</b>	EI	Catering	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Actividades en restaurantes, hoteles, cafeterías, manipulación de alimentos en lugares remotos, transporte y delivery directo a consumidores. Actividades de coffee shops, food trucks o eventos de catering.
<b>F</b>	FI	Comercio minorista	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Actividades: recepción, picking, almacenaje, exhibición de alimentos, despacho, transporte y delivery. Ej: supermarkets; hipermercados; tiendas de conveniencia; cash and carry; mass/club stores, wholesalers selling to restaurant
<b>G</b>	GI	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos perecederos	ISO 22000:2018, NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Transporte y almacenamiento con temperaturas de congelación enfriado o refrigeración. Actividades adicionales tales como re empaque o empaque de productos, congelamiento o descongelamiento
	GII	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos estables a temperatura ambiente	ISO 22000:2018, NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Transporte y almacenamiento. Actividades adicionales tales como re empaque o empaque de productos

# Categorías Alimentarias – FSSC 22000 ver 5.1

CATEGORIA	SUB CATEGORIA	SECTOR DE A CADENA DE SUMINISTRO	DOCUMENTOS NORMATIVOS	EJEMPLO DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS
I	I	Producción de empaques y materiales de empaque para alimentos y piensos	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Cualquier actividad en plástico, cartón, papel, metal, vidrio, madera u otro material a ser usado como material de empaque en la industria de alimentos para animales o consumo humano. Ejemplos, botellas, cajas, jarras, barriles, corcho, latas; accesorios para cerrar material de empaque tales como tapas, tiras de plástico u otros cuando el fabricante puede probar que ellos pertenecen al material de empaque para alimentos de animales o consumo humano; Producción de etiquetas en contacto directo con alimentos
K	K	Producción de (bio)químicos	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Requisitos Adicionales	Mezclado, cocción, empaçado, destilación, secado, enlatado, esterilización de productos a temperatura ambiente, congelado, enfriado. Productos finales: e.g. aditivos para alimentos o piensos, vitaminas, minerales, bio-cultivos, saborizantes, enzimas, ayudas de procesamiento, gases como ingredientes y/o gas para empaçado.

# Estándares que conforman FSSC 22000



# Programas Prerequisitos

**ISO/TS 22002-1:2009**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria. Parte 1: Manufactura de Alimentos

**ISO/TS 22002-2:2013**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria. Parte 2: Manufactura de Alimentos

**ISO/TS 22002-3:2011**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria. Parte 3: Granja

**ISO/TS 22002-4:2013**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria. Parte 4: Manufactura de Empaques para Alimentos

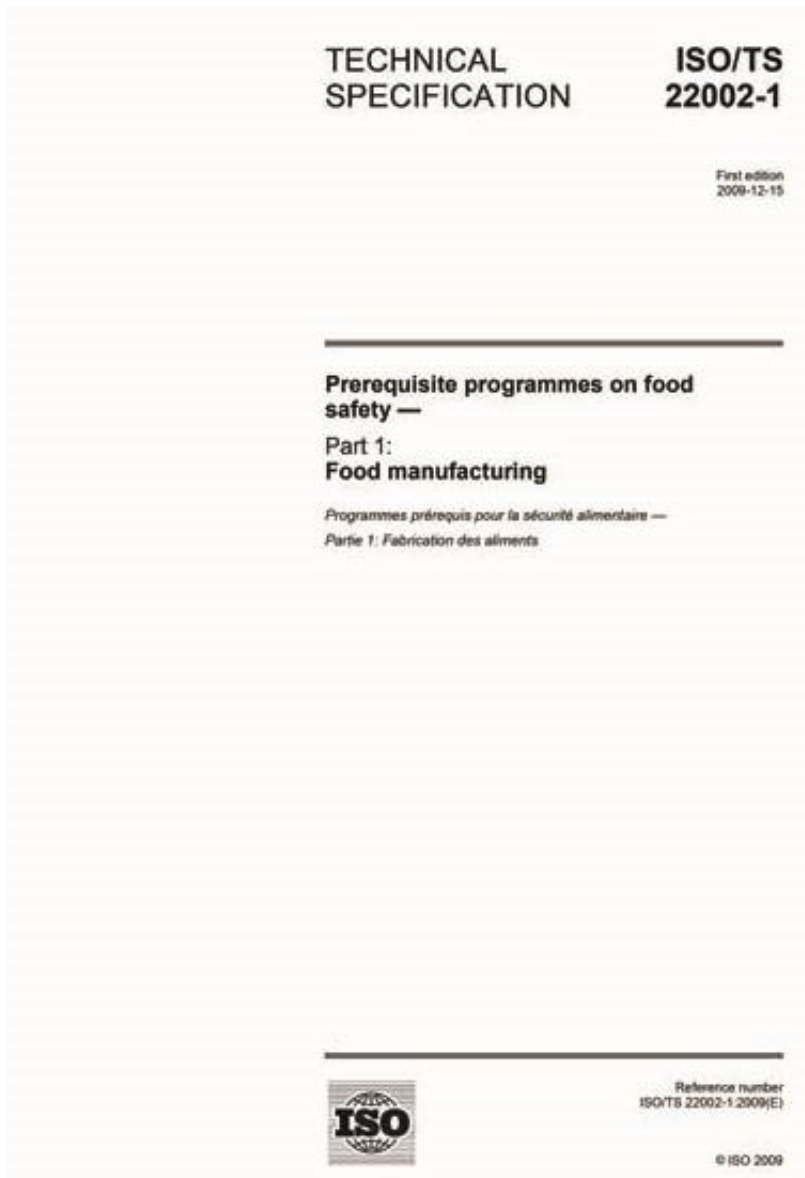
**ISO/TS 22002-6:2016**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria. Parte 2: Producción de Alimentos para Consumo Animal

**BS/PAS 221:2013**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria en Food Retail

**NEN/NTA 8069:2016**, Programas Pre requisitos en inocuidad alimentaria en Transporte y Almacenamiento



# Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009



La Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009 especifica requisitos para establecer, implementar y mantener un Programa de Prerrequisitos (PPR) para asistir a las organizaciones en el control de los peligros alimentarios.

Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la manufactura de alimentos, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad.

Al ser de aplicación genérica puede resultar que ciertos requisitos no sean aplicables a todos los tipos de organizaciones alimentarias, por esto, y con adecuada justificación y documentación en el Análisis de Peligros del Plan HACCP para ISO 22000, pueden efectuarse exclusiones.

# Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009

4.1 • Establecimiento

4.2 • Disposición de las instalaciones y espacios de trabajo

4.3 • Servicios

4.4 • Residuos

4.5 • Adecuación, limpieza y mantenimiento de equipos

4.6 • Gestión de los materiales comprados

4.7 • Medidas para la prevención de contaminación

4.8 • Limpieza

4.9 • Control de plagas

4.1  
0 • Higiene del personal

4.1  
1 • Reproceso

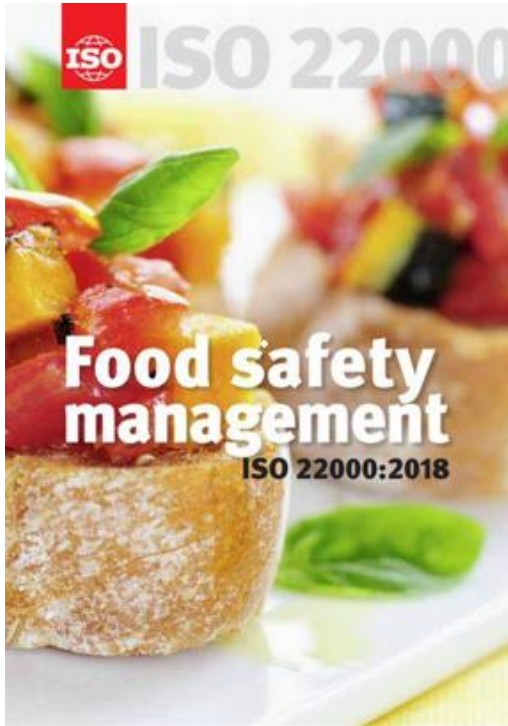
4.1  
2 • Procedimientos de retiro

4.1  
3 • Almacenamiento y transporte

4.1  
4 • Información sobre el empaque y comunicaciones al cliente

4.1  
5 • Defensa de los Alimentos y bioterrorismo

# ISO 22000:2018



La Organización Internacional de Normalización (ISO), publicó la nueva versión de la norma ISO 22000:2018 de Inocuidad Alimentaria, que anula y sustituye a la versión de 2005.

La ISO 22000 recoge las mejores prácticas mundiales, establece los **requisitos para implantar y desarrollar un sistema de gestión eficaz de inocuidad alimentaria a lo largo de toda la cadena de alimentación**, apostando por la mejora continua.

**NUEVA NORMA**



**22000:2018**

De la misma manera que la versión 2015 de las normas 9001 y 14001, los cambios de la norma ISO 22000 están enfocados a **reforzar el concepto de gestión del riesgo**, así como adopta la estructura de Alto nivel, común a las normas de gestión de ISO, para **facilitar la integración de los distintos sistemas de gestión** implantado en la organización.

# Diferencias ISO 22000:2018 y FSSC 22000

SIMPLIFICANDO, LAS PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LA ISO 22000 Y LA FSSC22000 SON:



## PRINCIPALES DIFERENCIAS

ES CERTIFICABLE



RECONOCIDA POR GFSI



ES MÁS ESPECÍFICA EN SU IMPLEMENTACIÓN



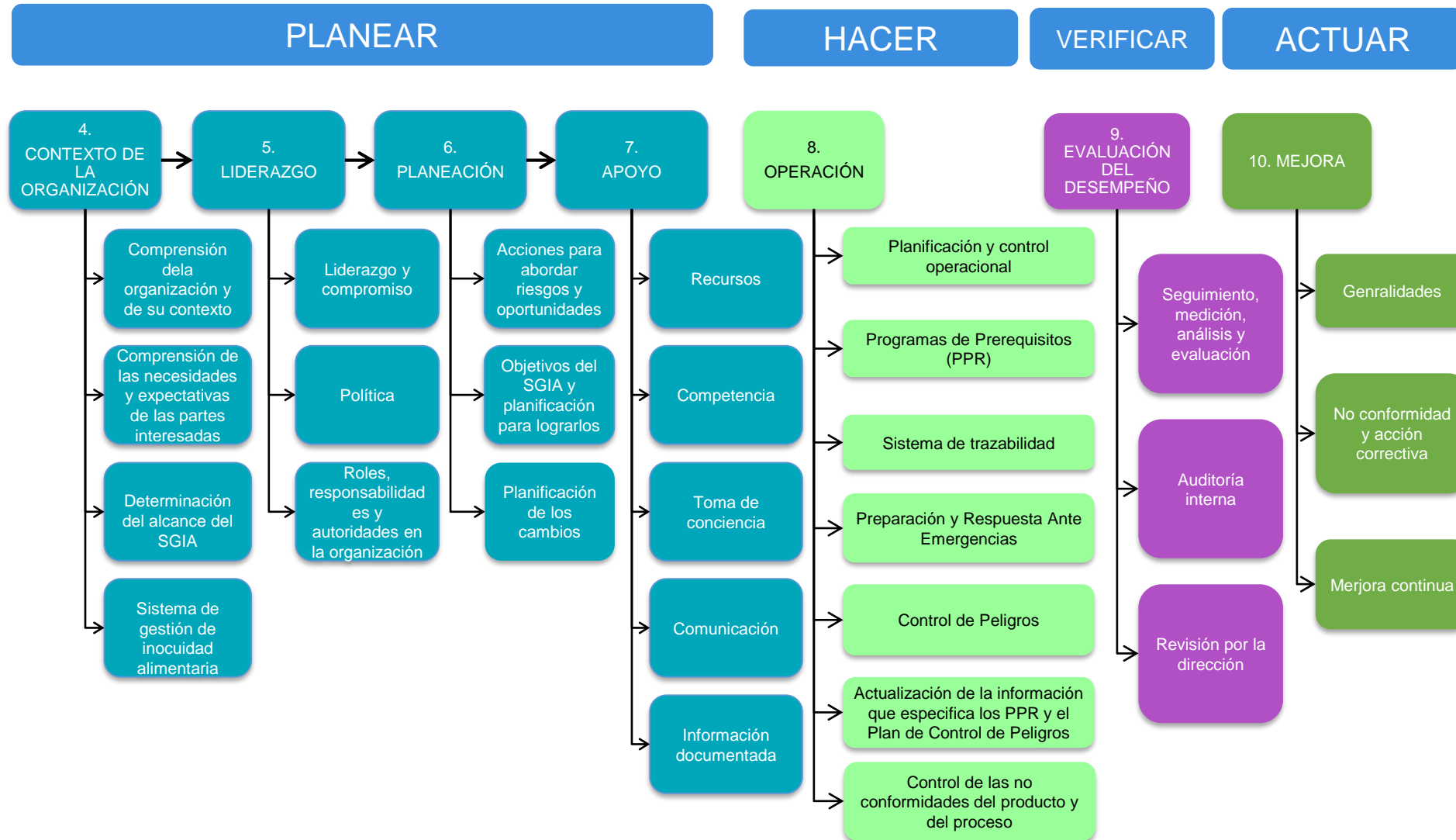
TIENE UN ALCANCE BIEN AMPLIO



ISO 22000

FSSC 22000

# Estructura ISO 22000:2018



# 4. Contexto de la Organización

## 4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la Organización y su Contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

4.4 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos

# 5. Liderazgo

## 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

# 6. Planificación

## 6. Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

6.2 Objetivos del SGIA

6.3 Planificación de los cambios



# 7. Apoyo

## 7. Apoyo

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

# 8. Operación

## 8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Programas de Pre requisitos (PPR)

8.3 Sistema de Trazabilidad

8.4 Preparación y Respuesta ante Emergencias

8.5 Control de Peligros

8.6 Actualización de la Información que especifica los PPR y el plan de control de peligros

8.7 Control del seguimiento y la medición

8.8 Verificación relacionad con los PPR y el plan de control de peligros

8.9 Control de las No Conformidades del Producto y el Proceso

# 9. Evaluación del desempeño

## 9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoria Interna

9.3 Revisión por la Dirección

# 10. Mejora

## 10. Mejora

10.1 No Conformidad y Acción Correctiva

10.2 Mejora Continua

10.3 Actualización del SGIA

# Requisitos Adicionales

## 2.5.1 Gestión de servicios y materiales comprados

Cuando se utilicen servicios de análisis de laboratorio para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, éstos sean llevados a cabo por un **laboratorio competente** (incluidos los **laboratorios internos** y externos según corresponda) que tenga la **capacidad de producir resultados de pruebas precisos y repetibles** utilizando métodos de ensayo y mejores prácticas validados.

**Procedimiento documentado para adquisición en situaciones de emergencia.**

**Política para la adquisición de animales, pescados y mariscos que estén sujetos al control de sustancias prohibidas;**

Proceso de **revisión de las especificaciones del producto** a fin de garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad alimentaria, legales y de los clientes.

# Requisitos Adicionales

## 2.5.2 Etiquetado de Productos

**Productos terminados etiquetados de acuerdo con todos los requisitos** legales y reglamentarios aplicables.

Cuando el producto no esté etiquetado, toda la información pertinente del producto se pondrá a disposición para garantizar el uso seguro de los alimentos por parte del cliente o del consumidor.

# Requisitos Adicionales

## 2.5.3 Defensa Alimentaria

### 2.5.3.1 Evaluación de Amenazas

Procedimiento documentado para:

a) evaluación de amenazas;

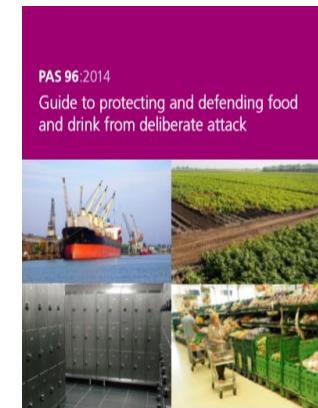
b) Desarrollar e **implementar medidas de mitigación para amenazas significativas**.

### 2.5.3.2 Plan

a) Plan documentado de defensa alimentaria que especifique las medidas de mitigación que cubran los procesos y productos dentro del ámbito FSMS de la organización.

b) El plan de defensa alimentaria será apoyado por el FSMS de la organización.

c) El plan se ajustará a la legislación aplicable y se mantendrá actualizado.



### Food Defense Plan Builder



The Food Defense Plan Builder (FDPB) version 2.0 is a user-friendly tool designed to help owners and operators of a food facility in the development of a food defense plan that is specific to their facility and may assist them with meeting the requirements of the Mitigation Strategies to Prevent Food Against Intentional Adulteration regulation (21 CFR Part 121) (IA rule).

This user-friendly tool harnesses existing FDA tools, guidance, and resources for food defense into one



# Requisitos Adicionales

## 2.5.4 Mitigación Fraude Alimentario

### 2.5.4.1 Evaluación de Vulnerabilidad

Procedimiento documentado para:

- a) **evaluación de la vulnerabilidad** del fraude alimentario para identificar y evaluar posibles vulnerabilidades;
- b) **medidas de mitigación para vulnerabilidades significativas.**

### 2.5.4.2 Plan

- a) Plan documentado de mitigación del fraude alimentario que especifique las medidas de mitigación que cubran los procesos y productos comprendidos en el ámbito del FSMS de la organización.
- b) El plan de mitigación del fraude alimentario estará respaldado por el FSMS de la organización.
- c) El plan se ajustará a la legislación aplicable y se mantendrá actualizado.

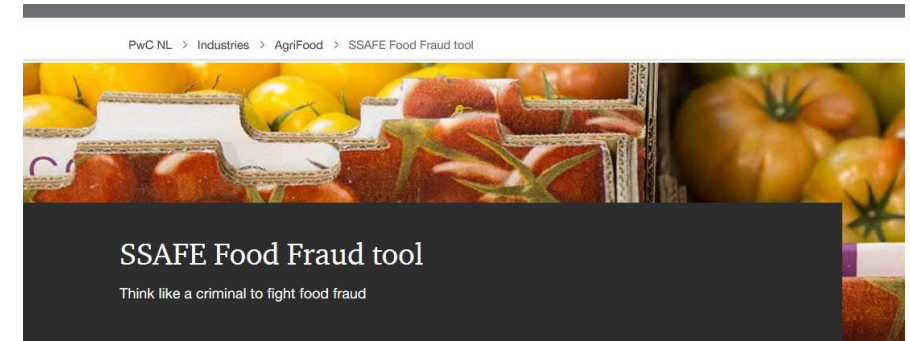
	<b>Etiquetado indebido</b> Poner declaraciones falsas en los envases para obtener ganancias económicas.
	<b>Dilución</b> Mezclar un ingrediente líquido de alto valor con un líquido de menor valor.
	<b>Ocultación</b> Ocultar la baja calidad de los ingredientes o productos alimentarios.
	<b>Falsificación</b> Copia de la marca, el concepto de embalaje, la receta, el método de procesamiento, etc de los productos alimenticios para el beneficio económico.
	<b>Sustitución</b> Reemplazar un ingrediente o parte del producto de alto valor con otro ingrediente o parte del producto de menor valor.
	<b>Mejora no aprobada</b> Agregar materiales desconocidos y no declarados a los productos alimenticios para mejorar los atributos de calidad.
	<b>Mercado gris/robo/desvío</b> Venta de exceso de producto no declarado.





# Requisitos Adicionales

- ¿ Cuantos incidentes de fraude en materias primas y en producto terminado similares han sido reportado?
- ¿ Que atributos o componentes determinan el valor de la materias primas?
- ¿Cómo describe las condiciones económicas de su empresa? ¿... de sus proveedores?
- ¿Cómo describe la cultura ética en su empresa? ¿... de sus proveedores?
- ¿Cómo es el trato comercial que impone su empresa sobre los proveedores?
- ¿ Sus clientes han estado involucrados en acciones criminales previamente?
- ¿ Qué tanta información sobre el flujo de balance de masas existe en su empresa?
- ¿ Cuenta con un sistema de denuncias de prácticas fraudulentas en su empresa?
- ¿ Cuenta con medidas de contingencia contra fraudes?



SSAFE\* and PwC, working with Wageningen University, join in a collaborative effort by food industry leaders to combat food fraud. Together they developed a **food fraud vulnerability assessment tool** that companies can use free-of-charge. The tool is a first-of-its-kind solution to help companies fight food fraud and give consumers greater confidence in the safety and integrity of their food. The tool will support the food industry in preparing for new GFSI\*\* requirements



<https://www.pwc.nl/en/industries/agrifood/ssafe-food-fraud-tool.html>

# Requisitos Adicionales

## 2.5.5 Uso del Logotipo

## 2.5.6 Gestión de Alérgenos (Categoría: C, E, F1, G, I, K)

**Plan de gestión de alérgenos documentado** que incluya:

- a) Evaluación de riesgos que abarca todas las posibles fuentes de contaminación cruzada de alérgenos y;
- b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

## 2.5.7 Control Ambiental (Categoría: C, E, F1, G, I, K)

- a) Programa de monitoreo ambiental basado en el riesgo;
- b) Procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles** sobre la prevención de la contaminación del entorno de fabricación, que incluirá, como mínimo, la evaluación de los controles **microbiológicos** y de **alérgenos** presentes;

# Requisitos Adicionales

## 2.5.8 Formulación de productos (Categoría: D)

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

## 2.5.9 Transporte y Entrega (Categoría: FI)

La organización se asegurará de que el producto se transporte y entregue en **condiciones que minimicen el potencial de contaminación**.

## 2.5.10 Almacenamiento (Todas las Categorías de la Cadena Alimentaria)

- a) Procedimiento y sistema de rotación de stock especificado que incluya los principios **FEFO** (*First expired, first out, / Primero en Caducar, Primero en Salir*) junto con los requisitos **FIFO** (*First in, First out / Primero en Entrar, Primero en Salir*).
- b) Requisitos especificados que definan el **tiempo y la temperatura posteriores al sacrificio** en relación con el enfriamiento o la congelación de los productos.

# Requisitos Adicionales

## 2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir la contaminación cruzada

### a) categoría I (Empaques)

Requisitos especificados en caso de que se utilice el embalaje para impartir o proporcionar un efecto funcional sobre los alimentos (*por ejemplo, la extensión de la vida útil*).

### b) categoría CI

Requisitos especificados para un proceso de inspección en los corrales y/o en la evisceración para garantizar que los animales sean aptos para el consumo humano;

# Requisitos Adicionales

## 2.5.12 Verificación de los PPR´s (Categorías; C,D,G,I y K)

- **Inspecciones rutinarias** (*por ejemplo, mensuales*) del sitio /controles PRP para verificar que:
  - \* el sitio (interno y externo),
  - \* el entorno de producción, y
  - \* los equipos de procesamientose mantienen en una condición adecuada para garantizar la seguridad alimentaria.

La frecuencia y el contenido de las inspecciones del sitio/controles PRP se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos y estarán vinculados a las especificaciones técnicas pertinentes.

# Requisitos Adicionales

## 2.5.13 Desarrollo de Productos (Categorías: C, D , E , F, I y K)

**Procedimiento de diseño y desarrollo de productos** para nuevos productos y modificaciones al producto o a los procesos de fabricación, a fin de garantizar la producción de productos inocuos y en cumplimiento con los requisitos legales. Esto incluirá lo siguiente:

- a) Evaluación del **impacto del cambio** en el Sistema de Gestión de la Inocuidad, teniendo en cuenta los nuevos peligros para la inocuidad de los alimentos (incluidos los alérgenos) introducidos y la actualización del análisis de peligros en consecuencia.
- b) Consideración del **impacto en el flujo de proceso** para el nuevo producto y los productos y procesos existentes.
- c) **Necesidades de recursos y formación.**
- d) Requisitos de equipo y mantenimiento .
- e) La necesidad de llevar a cabo **ensayos de producción y vida útil** para validar la formulación y los procesos del producto son capaces de producir un producto seguro y cumplir con los requisitos del cliente

# Requisitos adicionales

## 2.5.14 Estado de Salud (Categorías: D - piensos)

Procedimiento para garantizar que la **salud del personal** no tenga un efecto adverso en las operaciones de producción de **piensos**.

Esto esta sujeto a restricciones legales en el país de operación; los empleados se someterán a un examen médico antes del empleo en operaciones de contacto con piensos, a menos que los peligros documentados o la evaluación médica indiquen lo contrario.

Los exámenes médicos adicionales, cuando esté permitido, se llevarán a cabo según sea necesario y a intervalos definidos por la organización.

# Requisitos Adicionales

## 2.5.15 Requisitos para organizaciones con certificaciones de múltiples sitios (Categorías: A, E, FI y G)

a) La gestión de la función central garantizará que se disponga de recursos suficientes y de que las funciones, responsabilidades y requisitos estén claramente definidos.

Auditorías internas deben cubrir todas las sedes al menos anual

Audidores internos: 1 año en la compañía; estudios superiores o 3 años de experiencia; curso de auditor líder de 40 horas para el líder y curso de 16 horas para otros

Revisión técnica de reportes y evaluación de desempeño de auditores



# Beneficios

- Proporciona una metodología sistemática para identificar y gestionar con eficacia los riesgos para la seguridad de los alimentos
- El modelo de certificación basado en ISO se puede utilizar en toda la cadena de suministro de alimentos
- Reconocido por la GFSI
- Flexibilidad, que le permite determinar cómo su empresa cumplirá los requisitos del esquema para la estructura y la documentación de su SGIA
- La certificación FSSC 22000 lo ayuda a ingresar a nuevos mercados y establecer nuevas asociaciones. Con la certificación FSSC 22000, puede aumentar su reputación, ganar clientes y reducir costos, aumentar sus ganancias.
- Asegurar la responsabilidad colectiva de todos los empleados y, por tanto, implementar un sistema de autocontrol efectivo