



FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

**ANEXO 9: REQUISITOS PARA O USO DA TECNOLOGIA DA
INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO (TIC) PARA CBs**

FSSC 22000 Version 5 | June 2020

CONTENTS

1. PROPÓSITO.....	2
2. ESCOPO.....	2
3. REALIZANDO AUDITORIAS UTILIZANDO A TIC	2
3.1 PRINCÍPIOS GERAIS	3
3.2 APLICABILIDADE.....	4
3.2.1 AUDITORIAS INICIAIS.....	4
3.2.2 AUDITORIAS DE SUPERVISÃO	4
3.2.3 AUDITORIAS DE RECERTIFICAÇÃO.....	5
3.3 PROCESSO DE AUDITORIA.....	5
3.3.1 AUDITORIA REMOTA (ETAPA 1).....	5
3.3.2 AUDITORIA ON-SITE (ETAPA 2).....	5
3.3.3 FECHAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES.....	6
3.3.4 RELATÓRIO de AUDITORIA.....	6
4. EQUIPE DE AUDITORES	7
4.1 AUDITORIAS TESTEMUNHA PARA AUDITORES.....	7
4.2 USO DE TÉCNICOS ESPECIALISTAS	7

1. Propósito

Este anexo descreve os requisitos para o uso de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) para Organismos de Certificação vinculados às atividades de auditoria do FSSC 22000.

2. Escopo

O escopo deste documento abrange o seguinte:

- Realização de auditorias FSSC 22000 utilizando Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC)
- Requisitos e atividades do Auditor do CB* (Organismo de Certificação)

TIC é o uso da tecnologia para coleta, armazenamento, recuperação, processamento, análise e transmissão de informações. O TIC inclui software e hardware, como smartphones, dispositivos portáteis, computadores portáteis, computadores desktop, drones, câmeras de vídeo, tecnologia “wearable”, (nota do tradutor: ex. óculos e relógios inteligentes), inteligência artificial, entre outros. O uso de TIC pode ser apropriado para auditoria/avaliação local e remotamente.

À medida que a tecnologia evolui e as restrições de tempo para as empresas aumentam, é necessário considerar métodos alternativos de fornecer atividades de auditoria, ao mesmo tempo de se alcançar os objetivos e garantir um processo robusto de auditoria.

O Documento Obrigatório do IAF (MD) 4 para uso de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) para Fins de Auditoria/Avaliação (versão mais recente) deve ser utilizado pelos CBs como documento normativo em conjunto com os requisitos estabelecidos neste Anexo.

3. Realizando Auditorias Utilizando TIC

O método padrão para a realização de auditorias FSSC 22000 é através de auditorias completas no local, conforme descrito na Parte 3 do Esquema. Uma opção alternativa e voluntária pode agora ser aplicada quando os critérios forem atendidos, oferecendo uma auditoria FSSC 22000 como um processo dividido utilizando TIC. A adoção de uma auditoria com TIC é voluntária e deve ser mutuamente acordada entre o CB e a organização certificada antes da auditoria.

A abordagem de auditoria com TIC consiste em 2 etapas principais:

- 1). **Auditoria remota** consistindo em uma revisão de documentos e entrevistas com o pessoal-chave usando TIC. O foco da auditoria remota será nos componentes ISO 22000 do Esquema.
- 2). **Auditoria no local/on site** focada na implementação e verificação dos FSMS (incluindo HACCP), PPRs, a inspeção física do processo produtivo e quaisquer requisitos restantes não cobertos durante a auditoria remota.

Durante a **auditoria remota**, as atividades de avaliação são realizadas a partir de um local diferente da localização física da organização auditada.

Na **auditoria no local**, as atividades de avaliação são realizadas no local físico da organização auditada.

Em primeira instância, o CB realizará uma avaliação para determinar, em conjunto com a organização certificada, se a abordagem de auditoria de TIC é uma opção viável. O CB terá procedimentos documentados, incluindo critérios de avaliação e aprovação do processo de auditoria dividida utilizando TIC. Esta avaliação será conduzida e documentada para cada auditoria envolvendo todos os membros da equipe de auditoria e o representante da organização auditada.

O seguinte deve ser considerado ao realizar a avaliação:

- a) Maturidade do FSMS da organização certificada e histórico de desempenho;
- b) Se a organização certificada permite e está adaptada a atividades de auditoria remota (ou seja, disponibilidade de registros em formato eletrônico ou leitor de documentos), incluindo medidas de proteção e segurança de dados;
- c) As ferramentas de TIC a serem utilizadas;
- d) Se a organização certificada tem a capacidade de fornecer um representante capaz de se comunicar no mesmo idioma que o auditor.
- e) Se o CB e a organização certificada possuem capacidade e habilidade para realizar a auditoria remota no meio/fórum escolhido da auditoria remota.
- f) Impacto na duração da auditoria e no planejamento da auditoria, por exemplo, onde mais tempo pode ser necessário devido ao uso de TIC.

3.1 PRINCÍPIOS GERAIS

- a) Se a abordagem de auditoria de TIC for considerada uma opção viável, os meios de TIC a serem usados devem ser testados com a organização certificada antes da auditoria remota planejada para confirmar que a TIC é apropriada, adequada e eficaz. A viabilidade também depende da qualidade da conexão online. Uma banda larga fraca ou uma capacidade limitada de hardware podem retardar o processo ao ponto de ineficiência.
- b) O suporte/treinamento adequado será fornecido pelo CB sobre o uso de TIC ao auditor e quaisquer outros membros da equipe de auditoria, antes da auditoria remota. Os registros desses treinamentos devem ser mantidos.
- c) Os requisitos do IAF MD4 devem ser seguidos. Este documento obrigatório define as regras que os organismos de certificação e seus auditores devem seguir para garantir que as TIC sejam utilizadas para otimizar a eficiência e a eficácia da auditoria/avaliação, ao mesmo tempo em que apoiam e mantêm a integridade do processo de auditoria.
- d) O CB incluirá os requisitos do IAF MD4 em seus procedimentos para o uso de TIC e competência pessoal.
- e) Segurança de dados e confidencialidade: para se preparar para o uso de TIC, todos os requisitos legais de certificação e de clientes relacionados à confidencialidade, segurança e proteção de dados devem ser identificados e ações tomadas para garantir sua implementação efetiva. Isso implica que tanto o auditor quanto o auditado concordam com o uso de TIC e com as medidas tomadas para cumprir esses requisitos.
- f) Tanto a auditoria remota quanto a auditoria no local serão conduzidas por um auditor qualificado FSSC 22000 para a subcategoria.
- g) A auditoria remota normalmente será de 1 dia e a auditoria de verificação no local o restante da duração total da auditoria anual regular. A auditoria no local não pode ser inferior a 1 dia e deve ser pelo menos 50% da duração total da auditoria.
- h) Duração da auditoria: A duração total da auditoria com base no cálculo da Parte 3 das regras do Esquema FSSC será atendida entre a auditoria remota e a auditoria no local. Quando o arredondamento for aplicado, as durações devem ser arredondadas para cima até o meio-mais próximo, levando em conta que o tempo adicional pode ser necessário para realizar a auditoria remota. A duração total da auditoria não inclui atividades de preparação ou relatórios e será necessário tempo adicional para essas atividades conforme definido também na Parte 3 mencionada.

- i) Ao compilar o plano de auditoria para a auditoria remota, deve-se considerar as durações apropriadas e permitir pausas mais frequentes para aumentar a atenção e reduzir a tensão ocular. Essas pausas não podem ser contadas para o tempo de auditoria.
- j) Se o tempo for consumido em questões como tempo de inatividade da rede, interrupções ou atrasos inesperados, problemas de acessibilidade ou outros desafios de TIC, este tempo não será contado como tempo de auditoria. Devem ser estabelecidas disposições para garantir o tempo de auditoria.
- k) O intervalo de tempo máximo entre a auditoria remota e a auditoria no local não deve exceder 30 dias corridos. No caso de eventos graves (ver Apêndice 1), o cronograma pode ser estendido para um máximo de 90 dias corridos, com base em um processo de concessão claro e documentado e avaliação de risco realizada pelo CB. A avaliação de risco considerará os elementos do IAF ID3 como mínimo e a extensão só é permitida quando a eficiência e a integridade da auditoria não serão comprometidas. Quando as concessões forem dadas pelo CB e o tempo de 90 dias for aplicado, a avaliação de risco será enviada ao portal como parte da documentação da auditoria.
- l) Em todos os casos em que as TIC utilizadas não estejam funcionando corretamente ou impedindo/dificultando uma auditoria robusta, a auditoria deve ser abortada e ações de acompanhamento adequadas devem ser determinadas.

3.2 APLICABILIDADE

A abordagem de auditoria de TIC pode ser aplicada no caso das auditorias regulares anuais do FSSC 22000 (auditorias de supervisão e recertificação) como parte do processo de certificação de rotina e é adicional à Parte 3 do Esquema FSSC.

Também pode ser aplicado às auditorias do Estágio 1, conforme descrito abaixo, e às auditorias da Sede ou Escritório Principal, onde as funções corporativas são controladas separadamente. corporate

No ano em que uma auditoria não anunciada é aplicável, pode ser utilizada a abordagem de auditoria de TIC descrita neste Anexo, enquanto ainda aplica os requisitos da Parte 3, seção 5.4 do esquema. O pré-requisito seria que a parte no local da auditoria fosse realizada primeiro, seguida diretamente pela auditoria remota com um período máximo de 48 horas entre as duas etapas desta auditoria.

3.2.1 AUDITORIAS INICIAIS

A auditoria completa do V5.0 Estágio 1 pode ser realizada remotamente ou fora do local (cláusula ISO/TS22003 9.2.3.1.3) com o uso de TIC. Os objetivos da auditoria da Fase 1 conforme ISO17021-1 (9.3.1.2.2) serão cumpridos e, para isso, as TIC (ou seja, vídeo ao vivo) serão incluídas para observar também o ambiente de trabalho e as instalações. O relatório de auditoria estágio 1 deve referir-se que a auditoria foi concluída remotamente, quais ferramentas de TIC foram utilizadas e os objetivos alcançados. A auditoria da Fase 2 será realizada como uma auditoria total no local no prazo de 6 meses a partir da Fase 1 ou a Fase 1 será repetida. Não é permitido usar a abordagem de auditoria de TIC para a auditoria do Estágio 2.

3.2.2 AUDITORIAS DE MONITORAÇÃO

As auditorias anuais de supervisão/manutenção podem ser realizadas por meio da abordagem de auditoria de TIC e tanto a auditoria remota quanto a no local devem ser concluídas dentro do ano-calendário.

Quando a abordagem de auditoria de TIC for aplicada à primeira auditoria de vigilância após uma certificação inicial, o processo será planejado para garantir que o componente no local da auditoria ocorra antes ou não mais de 12 meses após a data da decisão de certificação da auditoria inicial.

Quando os prazos mencionados acima forem excedidos, a auditoria completa de supervisão/manutenção será realizada no local e de acordo com o cronograma de auditoria ou o certificado será suspenso.

3.2.3 AUDITORIAS DE RE-CERTIFICAÇÃO

A auditoria de recertificação V5.0 pode ser conduzida usando a abordagem de auditoria de TIC. A auditoria remota combinada com a auditoria no local constitui uma auditoria completa de recertificação e ambos os processos devem ser concluídos antes do término do certificado existente. Os requisitos na ISO/IEC 17021-1: 2015 – 9.6.3.2 se aplicam.

3.3 PROCESSO DE AUDITORIA

3.3.1 AUDITORIA REMOTA (ETAPA 1)

A auditoria remota inclui uma revisão de documentos e entrevistas com o pessoal-chave.

- i. A auditoria remota deve, pelo menos, incluir uma revisão dos seguintes principais elementos do FSMS:
 - Revisões de documentos/procedimentos;
 - Planos HACCP e mudanças-principais desde a última auditoria (quando aplicável);
 - Recalls de produtos e reclamações significativas;
 - Status em relação aos objetivos do FSMS e desempenho dos principais processos, revisão de gestão e auditorias internas; review and internal
 - Entrevistas com a gerência e pessoal-chave;
- ii. O plano de auditoria e o programa de auditoria devem refletir claramente o que foi coberto durante a auditoria remota e a auditoria no local subsequente.
- iii. Quaisquer Não Conformidades identificadas como parte da auditoria remota serão tratadas de acordo com os requisitos do Esquema FSSC 22000, incluindo classificação e cronogramas e serão verificadas como parte da auditoria no local. No caso de uma não conformidade crítica, o certificado será suspenso e uma nova auditoria no local será necessária para retirar-se a suspensão dentro de 6 meses. Quando as não conformidades forem levantadas, uma cópia do relatório de não conformidade deve ser deixada com a organização certificada no final da auditoria remota.

3.3.2 AUDITORIA NO LOCAL (ETAPA 2)

- i. A auditoria no local Versão 5.0 será conduzida pelo mesmo auditor aprovado do FSSC 22000 que conduziu a auditoria remota para garantir a continuidade. Em casos excepcionais, um auditor diferente pode ser usado e o CB deve garantir que um processo de entrega adequado esteja em vigor.
- ii. A auditoria no local serve como auditoria de verificação com foco no ambiente de produção e processos, bem como o restante das cláusulas não cobertas durante a auditoria remota. Pode ser necessário rever novamente partes da auditoria remota para garantir a implementação dos requisitos. Todos os requisitos do Esquema FSSC 22000 serão cobertos entre a auditoria remota e a auditoria no local e devem ser claramente refletidos nos planos de auditoria, programa de auditoria e no relatório final de auditoria.
- iii. Quaisquer Não Conformidades identificadas na auditoria remota, serão verificadas durante a auditoria no local e podem ser aprovadas na auditoria no local se ainda não foram encerradas. Como o processo de auditoria ainda não está encerrado, um CB pode atualizar uma NC levantada na auditoria remota para um nível mais alto, ou seja, uma elevação de classificação, caso sejam encontradas mais evidências para apoiá-lo ou se um problema sistêmico for identificado.
- iv. Quaisquer Não Conformidades identificadas durante a auditoria no local seguirão os requisitos existentes do esquema FSSC.

3.3.3 FECHAMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES

As ferramentas de TIC podem ser usadas para fechar Não Conformidades maiores e/ou menores, dependendo da natureza da Não Conformidade e da confiabilidade das ferramentas TIC. O CB precisa ser capaz de demonstrar que os métodos utilizados são adequados para a ação resultante. As não conformidades críticas requerem uma auditoria de acompanhamento no local em todas as instâncias. Quaisquer Não Conformidades levantadas na auditoria remota ou na auditoria no local, serão apontadas em um registro de NC alinhado ao anexo 2 dos requisitos do Regime com o cronograma para lidar com Não Conformidades a partir do último dia da auditoria remota e da auditoria local, respectivamente.

3.3.4 RELATÓRIOS DE AUDITORIA

Após a auditoria remota, será elaborado um relatório de auditoria provisório com resumos e provas objetivas das cláusulas auditadas durante a auditoria remota e, no mínimo, os requisitos listados em 3.3.1, bem como indicando até que ponto a TIC foi utilizada e os objetivos alcançados. O relatório de auditoria provisória é para uso do CB e não se destina a ser fornecido à organização certificada, exceto para relatórios de estágio 1 e relatórios da Sede onde as funções corporativas são controladas separadamente. O relatório de auditoria provisória deve ser concluído utilizando o modelo normal do relatório de auditoria do CB como entrada para a auditoria no local, resultando em um relatório completo de auditoria FSSC 22000 completo (atendendo aos requisitos estabelecidos no anexo 2 dos requisitos do Esquema FSSC 22000) abrangendo todos os requisitos normativos do Regime.

Após a auditoria no local, o relatório de auditoria provisória será atualizado para produzir o relatório completo final da auditoria de certificação. Esta última incluirá todas as informações resumidas, resultados e detalhes de não conformidades da auditoria remota e da auditoria no local (conforme exigido no Anexo 2 do Esquema FSSC 22000) que abrange todos os requisitos do Regime.

O pacote de auditoria completo, composto pela documentação de auditoria remota e a documentação de auditoria no local, será enviado ao Portal no prazo de 2 meses a partir do último dia da auditoria no local. Instruções serão fornecidas pelo FSSC sobre o processo e requisitos para o upload da documentação de auditoria remota e no local e Não Conformidades no portal.

A auditoria de certificação só é concluída quando a auditoria remota e a auditoria no local tiverem sido concluídas com sucesso. Após a conclusão da auditoria completa (etapa 1 e 2) e uma decisão de certificação positiva pelo CB, o processo de auditoria é concluído e, quando aplicável, poderá ser emitido um novo certificado.

4. Equipe de Auditores

4.1. AUDITORIAS TESTEMUNHAS PARA AUDITORES

Quando as ferramentas de TIC apropriadas estiverem disponíveis, essa tecnologia também pode ser utilizada para o testemunho remoto dos auditores do FSSC 22000 aprovados existentes como parte da manutenção do requisito de competência (auditoria de testemunha a cada 3 anos) e do processo de requalificação.

O mesmo se aplica aos auditores já qualificados do FSSC 22000 que se deslocam para outro CB. Quando o novo CB considerar o testemunho remoto suficientemente robusto, o novo CB pode usar uma auditoria remota de testemunha para aprovar o auditor do FSSC 22000. Não é permitida aprovação ou qualificação inicial do auditor do FSSC 22000 com auditorias remotas. (auditores novos no FSSC 22000).

Em todos os casos em que as ferramentas remotas de TIC forem usadas, o CB precisará garantir que a tecnologia seja apropriada e permite que o auditor testemunha, (monitor) observe a auditoria completa da certificação FSSC 22000, incluindo a reunião de abertura, revisão de documentos, auditoria de instalações no local e a reunião de encerramento. Precisa ser claramente refletido no relatório de auditoria de testemunhas que a testemunha foi conduzida remotamente e qual tecnologia remota foi usada. A permissão será exigida da organização certificada para realizar a auditoria de testemunha desta forma e os requisitos normais de confidencialidade se aplicam. A tecnologia precisa ser testada antecipadamente e o auditor testemunha (monitor) e o auditor devem ser treinados no uso da tecnologia conforme exigido no IAF MD4. Em todos os casos em que a tecnologia utilizada não esteja funcionando corretamente ou impedindo/dificultando uma auditoria robusta, a auditoria testemunhada deve ser abortada e ações de acompanhamento adequadas deverão ser determinadas pelo CB.

4.2 USO ODE TECNICOS ESPECIALISTAS

Técnicos especialistas podem participar das auditorias remotamente usando ferramentas de TIC, desde que CB tenha determinado que as ferramentas de TIC são apropriadas e suficientes para atender aos objetivos de auditoria e a organização certificada e concordar com a atividade de auditoria remota. A tecnologia precisa ser testada antecipadamente e o Técnico Especialista e o auditor devem ser treinados no uso da tecnologia conforme exigido pelo IAF MD4. Em todos os casos em que a tecnologia utilizada não esteja funcionando corretamente ou impedindo/dificultando uma auditoria consistente (robusta), o CB tomará medidas alternativas para garantir que todo o processo de auditoria possa ser concluído ou a auditoria seja abortada.