



S9.91 – Procedimiento de Transición del esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2020

Versión ES: 1 enero 2022





Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ALCANCE DE ESTA TRANSICIÓN	3
3. ALCANCES Y BASE DE DATOS GMP+	3
4. PLAZOS	4
5. GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN	5
5.1. GMP+ INTERNATIONAL.....	5
5.2. ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN	5
5.3. ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACEPTADOS POR GMP+	6
5.4. COMPAÑÍAS CERTIFICADAS GMP+	6
5.5. CONSULTORES (REGISTRADOS).....	7
6. AUDITORÍAS GMP+, CERTIFICADOS GMP+ Y ACUERDOS DE CERTIFICACIÓN	8
6.1. AUDITORÍAS GMP+	8
6.2. CERTIFICADOS	8
6.3. ACUERDOS DE CERTIFICACIÓN	9
7. ASISTENCIA POSTERIOR	10
7.1. REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA	10
7.2. CAMBIOS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN.....	10



1. Introducción

Este documento describe acciones y plazos relacionados a la transición de la certificación del esquema de Certificación de Piensos GMP+ actual al nuevo esquema de Certificación de Piensos GMP+ reestructurado 2020 (en adelante “esquema GMP+ FC 2020”). Identifica los plazos y las acciones para todas las partes involucradas.

2. Alcance de esta transición

Los documentos del nuevo esquema serán más precisos, claros y armonizados. No es un objetivo como tal cambiar el contenido, pero debido al cambio de estructura, a la diferente redacción y a que el esquema GMP+ FC 2020 se basa en la norma ISO22000:2018, algunos cambios son inevitables. Por lo tanto, se han añadido algunos elementos pequeños al esquema del esquema GMP+ FC 2020 y la nueva estructura se basa en los pasos del proceso relevantes del alcance aplicable.

El esquema de Certificación de Piensos GMP+ actual consta de dos módulos, el módulo de Feed Safety Assurance (FSA) y el módulo de Feed Responsible Assurance (FRA). Esta estructura seguirá siendo la misma. El procedimiento de transición es aplicable para todo el esquema de Certificación de Piensos GMP+, lo que significa a ambos módulos.

Tenga en cuenta que este procedimiento de transición tiene como objetivo apoyar a la comunidad GMP+ con la transferencia del esquema de Certificación de Piensos GMP+ actual al esquema GMP+ FC 2020. Sin embargo, no puede reemplazar la lectura cuidadosa de los nuevos documentos normativos. Para orientación, en el sitio web de GMP+ International se proporcionará una tabla de referencias cruzadas y una lista de cambios que describen las modificaciones que se han realizado en la estructura.

3. Alcances y base de datos GMP+

Los alcances de certificación GMP+ y las actividades cubiertas por cada uno de esos alcances se describirán en F0.3 *Alcances para la certificación*. No es nuestra intención añadir alcances adicionales al esquema GMP+ FC 2020. Los nombres de Alcance se simplificarán en todos los documentos del esquema y en la Base de Datos de Compañías GMP+. Esto se finalizará en el momento de la publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial.



4. Plazos

Habrà un período de transición de tres años y seis meses. Esto significa que los dos esquemas de Certificación de Piensos GMP+ serán simultáneamente válidos para este período.

Inmediatamente después de la publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial, todas las partes involucradas tendrán una fase de preparación/implementación de seis meses para identificar e integrar los documentos del esquema aplicable del esquema GMP+ FC 2020 en su sistema de gestión de calidad.

Después de seis meses, sigue una fase de implementación de tres años. Después de tres años, todas las partes involucradas deben haber implementado el esquema GMP+ FC 2020 en su sistema de gestión de calidad. Desde el final de la fase de implementación, todas las actividades deben haberse transferido al esquema GMP+ FC 2020 (parte verde más oscura de la tabla).

Publicación de esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2020 Inicio de la fase de preparación	Fase de implementación	Fin de la fase de implementación
01.03.2021 – 01.09.2021	01.09.2021 – 01.09.2024	Después 01.09.2024
Certificación por: Esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2010	Certificación por: Esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2010 o, Esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2020 <u>Nota:</u> Las compañías junto con sus Organismos de Certificación pueden decidir certificar antes con el esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2020	Certificación por: Esquema de Certificación de Piensos GMP+ 2020



5. Guía para la implementación

5.1. GMP+ International

GMP+ International realizará las siguientes actividades/entregables:

- a. Investigación de la acreditación relevante de CB.
- b. Alinear el procedimiento de transición con los Organismos de Acreditación.
- c. Solicitar la aceptación de EA.
- d. Compartir una versión preliminar del esquema GMP+ FC 2020 con la comunidad GMP+.
- e. Informar a la comunidad GMP+ (actualización del sitio web, boletines, documentos de orientación/soporte, reuniones conjuntas, ferias itinerantes,).
- f. Adaptación de listas de verificación.
- g. Actualización de herramientas informáticas (IT).
- h. Reestructuración de la base de datos GMP+ de la parte de examen.
- i. Revisión si los exámenes están actualizados.
- j. Capacitación de auditores GMP+ International.
- k. Publicación del esquema GMP+ FC 2020.
- l. Proporcionar una tabla de referencias cruzadas y una lista de cambios en el sitio web de GMP+ International.

5.2. Organismos de acreditación

Los organismos de acreditación pueden continuar con sus actividades de acreditación programadas porque el esquema GMP+ FC 2020 resultó en cambios limitados. Se enfoca principalmente en hacer que los requisitos sean más precisos, claros y uniformes. El esquema GMP+ FC 2020 se basa en ISO22000:2018.

GMP+ International ofrecerá los documentos del nuevo esquema para información y datar la versión actualizada.

- a. La acreditación del Organismo de Certificación involucrado debe adaptarse como se indica a continuación:
 - Los CB que ya tienen una acreditación según ISO/IEC 17021 e ISO/TS 22003 (en adelante ISO17021/22003) pueden ser transferidas mediante un estudio de gabinete o una auditoría de oficina a partir de la publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial (fase de preparación y/o fase de implementación).
 - Los CB que no tienen una acreditación según ISO17021/22003 solo podrán ser transferidas mediante una auditoría de oficina in situ a partir de la publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial (fase de preparación y/o fase de implementación).
- b. Los auditores de CB acreditados según ISO17021/22003 no necesitan una auditoría de testigos. Pero sí lo es para los CB que no tienen una acreditación según ISO17021/22003. En este caso, la auditoría de testigos debe realizarse para la auditoría de las fases 1 y 2.



5.3. Organismos de Certificación aceptados por GMP+

Los Organismos de Certificación aceptados por GMP+ pueden proporcionar/realizar las siguientes actividades:

- a. Identificar los requisitos/referencias de los documentos del esquema relevantes y la referencia cruzada publicada en el sitio web de GMP+ International.
- b. Integrar el esquema GMP+ FC 2020 en el sistema de gestión de calidad de los Organismos de Certificación.
- c. Desarrollar un plan de implementación para el Organismo de Acreditación para adaptar (si aplica) el certificado de acreditación. Nota: Los Organismos de Certificación deben haber traído los alcances aplicables bajo la acreditación según ISO17021/22003 a más tardar en la última fecha de la fase de implementación.
- d. Asegurar que el certificado GMP+ pueda emitirse continuamente con el logotipo de acreditación.
- e. Capacitación de los auditores y del personal involucrado.
- f. Realizar una auditoría interna de acuerdo con el esquema GMP+ FC 2020.
- g. Informar a los clientes sobre los cambios del esquema.
- h. Cuando sea aplicable, cooperar con las compañías certificadas GMP+ para los acuerdos de transición.
- i. Cerrar las no conformidades establecidas a través del antiguo esquema.
- j. Realizar una auditoría de transición.
- k. Después de una auditoría satisfactoria, se emitirá un nuevo certificado GMP+.

5.4. Compañías certificadas GMP+

Las compañías certificadas GMP+ pueden proporcionar/realizar las siguientes actividades:

- a. Suscribirse a los boletines de GMP+.
- b. Identificar los requisitos/referencias aplicables de los documentos del esquema relevantes y la referencia cruzada tal como se publica en el sitio web de GMP+ International.
- c. Integrar el esquema GMP+ FC 2020 en el sistema de gestión de calidad de las compañías certificadas GMP+.
- d. Capacitación del personal involucrado.
- e. Realizar una auditoría interna según el esquema GMP+ FC 2020.
- f. Cierre de las no conformidades establecidas a través del antiguo esquema.
- g. Cuando sea aplicable, cooperar con el Organismo de Certificación para el acuerdo/auditoría de transición.



5.5. Consultores (registrados)

Los consultores registrados pueden proporcionar/realizar las siguientes actividades:

- a. Suscribirse a los boletines de GMP+.
- b. Identificar los requisitos/referencias aplicables de los documentos del esquema relevante y la tabla de referencias cruzadas publicada en el sitio web de GMP+ International.
- c. Integrar el esquema GMP+ FC 2020 en el sistema de gestión de calidad de los consultores (registrados).
- d. Adaptar el Manual de Calidad que se facilitará a las compañías.
- e. Capacitación del personal involucrado.
- f. Servir de enlace con las compañías para la aplicación de los documentos del esquema relevantes en su sistema.



6. Auditorías GMP+, certificados GMP+ y acuerdos de certificación

6.1. Auditorías GMP+

Como se mencionó anteriormente, el esquema GMP+ FC 2020 está enfocado en hacer que los requisitos sean más precisos, claros y uniformes. El nuevo esquema GMP+ FC 2020 está basado en ISO22000, por lo que se han agregado elementos limitados. Debido a esto, las compañías certificadas GMP+ pueden ser transferidas a partir de la fecha de publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial mediante las siguientes auditorías:

- a. Auditoría de vigilancia anunciada.
Deben ser verificados todos los requisitos del esquema GMP+ FC 2020. Para ello, el Organismo de Certificación puede decidir reducir la muestra.
- b. Auditoría de vigilancia no anunciada.
Deben ser verificados todos los requisitos del esquema GMP+ FC 2020. Para ello, el Organismo de Certificación puede decidir reducir la muestra.
- c. Auditoría de recertificación.
Deben ser verificados todos los requisitos del esquema GMP+ FC 2020.

La evaluación de las compañías debe realizarse de acuerdo con CR 2.0 *Evaluación y Certificación y/o CR3.0 Evaluación y Certificación de alcances adicionales*. A partir de la fecha de publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial (parte verde claro en la tabla), las compañías pueden certificarse de acuerdo con el GMP+ Feed Certification scheme 2010 o de acuerdo con GMP+ FC scheme 2020. Después de tres años y medio luego de la publicación del esquema GMP+ FC 2020 oficial (parte verde oscuro en la tabla) todas las compañías deben estar certificadas de acuerdo con el esquema GMP+ FC 2020.

6.2. Certificados

Una vez que una compañía ha sido auditada (todo tipo de auditorías) y certificada de acuerdo con el esquema GMP+ FC 2020, se debe emitir un nuevo certificado. En el caso de una auditoría de vigilancia, la validez del certificado GMP+ seguirá siendo la misma (la validez no puede ser ampliada).

En relación con la exhibición del logotipo de acreditación en el certificado GMP+, se aplica lo siguiente:

- a. Esquema GMP+ FC 2020 bajo acreditación, pero el Organismo de Certificación aún no está acreditado para el alcance relevante – sin logotipo de acreditación.
- b. Esquema GMP+ FC 2020 bajo acreditación y el Organismo de Certificación acreditado para el alcance relevante – el logotipo de acreditación se puede mostrar de la siguiente manera:
 - se puede emitir un certificado con el logotipo de acreditación directamente o,
 - se puede emitir un certificado con el logotipo de acreditación como resultado de la primera auditoría según el esquema GMP+ FC 2020,



- se debe emitir un certificado con el logotipo de acreditación una vez que comience el nuevo ciclo de certificación.

Un certificado con el logotipo de acreditación nunca se puede emitir con una fecha retroactiva que reemplace los certificados existentes. La emisión de un nuevo certificado con el logotipo de acreditación no puede extender la validez del ciclo de certificación.

Los certificados GMP+ C6 con el logotipo de acreditación seguirán siendo válidos hasta que:

- el Organismo de Certificación esté acreditado para el(los) alcance(s) relevante(s) bajo el esquema GMP+ FC 2020 (ISO17021/22003),
- el momento en que GMP+ International retira el GMP+ C6.

6.3. Acuerdos de certificación

Es nuestra intención llevar el esquema GMP+ FC 2020 bajo acreditación de acuerdo con ISO/IEC17021:2015 e ISO/TS22003:2013 y, por lo tanto, las descripciones de las normas GMP+ y los tiempos mínimos de auditoría obligatorios cambiarán. Como consecuencia, los acuerdos de certificación deben adaptarse. Esto se puede hacer mediante la emisión de un nuevo acuerdo de certificación o una adenda vinculada al acuerdo de certificación existente. Todos los acuerdos de certificación deben adaptarse a más tardar antes de la primera auditoría realizada de acuerdo con el esquema GMP+ FC 2020 (ISO17021/22003).



7. Asistencia posterior

7.1. Reducción del tiempo de auditoría

Los tiempos mínimos de auditoría obligatorios son un elemento clave en GMP+2020. De acuerdo con el Anexo 2, B2.2. de ISO/TS22003:2013 la reducción del tiempo de auditoría puede ser aplicable. A lo largo de los años, la reducción del tiempo de auditoría se emitió de la siguiente manera:

- a. La reducción del tiempo de auditoría emitida por GMP+ International antes del 16 de diciembre de 2016 sigue siendo válida hasta la transferencia al esquema GMP+ FC 2020.
- b. La reducción del tiempo de auditoría del 30% como máximo, emitida por los Organismos de Certificación a partir del 16 de diciembre de 2016, sigue siendo válida.

7.2. Cambios después de la implementación

GMP+ International ha desarrollado los nuevos documentos normativos con el máximo cuidado, junto con los grupos de trabajo relevantes, pero siempre existe la posibilidad de que se haya producido una omisión en la transferencia. Si este es el caso, GMP+ International, junto con los grupos de trabajo involucrados, reparará la omisión ocurrida. Se han identificado dos tipos de omisión:

- a. Las omisiones que puedan tener un efecto negativo directo sobre la seguridad de los piensos se repararán mediante un decreto ejecutivo lo antes posible (dentro de 2 y/o 3 días laborables).
- b. Las omisiones que no tengan un efecto negativo en la seguridad de los piensos se enumerarán en el sitio web de GMP+ International y se implementarán dentro de los nueve meses posteriores a la publicación del esquema GMP+ FC 2020.

En GMP+ International, creemos que todos, sin importar quiénes sean o dónde vivan, deben tener acceso a alimentos seguros.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.