



Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1

Revisión
09

Fecha de emisión
08/09/2023

Página
1 de 18

Contenido

1.	OBJETO	1
2.	ALCANCE	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	2
5.	PROCEDIMIENTO	2
6.	PLANIFICACION Y GESTION DE AUDITORIAS	2
7.	ASIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR	6
8.	CRITERIOS PARA CATEGORIZAR Y GESTIONAR NO CONFORMIDADES.....	6
9.	INFORME DE LA AUDITORIA	9
10.	CERTIFICACION	9
11.	NOTIFICACIONES A IRAM	9
11.1	Cambios significativos	10
11.2	Eventos Serios.....	10
12.	GESTIÓN DE EVENTOS GRAVES	11
13.	USO DE TECNOLOGIA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN.....	11
14.	DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACION	12
15.	SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REDUCCIÓN DE ALCANCE	12
16.	PUBLICACIÓN DE LA CERTIFICACION y DIVULGACION DE INFORMACION	13
17.	PROGRAMA DE INTEGRIDAD FSSC 22000	13
18.	CONFORMIDAD DE LA EMPRESA.....	14
19.	ANEXOS	15

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 2 de 18

1. OBJETO

Establecer el procedimiento para el otorgamiento y mantenimiento de las certificaciones, y recertificaciones del esquema FSSC 22000 V5.1:2020

2. ALCANCE

2.1 Programa FSSC 22000 para los siguientes alcances:

- 2.1.1 Categoría C – “Elaboración de Alimentos”: ISO 22000:2018 + ISO/TS 22002-1:2009 + Requisitos Adicionales FSSC, Parte 2, Versión 5.1:2020
- 2.1.2 Categoría I – “Producción de envases y material de envases para alimentos”: ISO 22000:2018 + ISO/TS 22002-4:2013 + Requisitos Adicionales FSSC, Parte 2, Versión 5.1:2020.
- 2.1.3 Categoría K – “Producción (bio)químicos”: ISO 22000:2018 + ISO/TS 22002-1:2009 + Requisitos Adicionales FSSC. Parte 2, Versión 5.1:2020.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 DC-R 010 “Acuerdo de Certificación IRAM de Sistemas de Gestión”
- 3.2 ISO TS 22003:2013 “Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos”
- 3.3 ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión”
- 3.4 FSSC 22000. Food safety system certification 22000, Version 5.1 Version 2020
- 3.5 La lista de decisiones de la Junta de Partes Interesadas (BoS) que es un documento que contiene decisiones obligatorias aplicables al esquema FSSC 22000. Actualizado a febrero 2021
- 3.6 DC-PG 096 “Criterios para la Divulgación de la Certificación de Sistemas de Gestión y el Uso de los Logos”.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

AR: Auditor Responsable

NC: No conformidad

PPR: Programa de Prerrequisitos

GFSI: Global Food Safety Initiative

SGIA: Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

PTC: Propuesta Técnico Comercial

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 3 de 18

5. PROCEDIMIENTO

En esta sección se detallan los requisitos que establece la Fundación FSSC 22000 en relación al proceso de certificación, y se brinda información adicional pertinente vinculada al esquema y a los procesos relacionados con la certificación.

6. PLANIFICACION Y GESTION DE AUDITORIAS

6.1 Requisitos generales

El programa de auditoría para un ciclo completo de certificación tiene una duración de 3 años, y para el caso de la certificación inicial se incluye una auditoría inicial en dos etapas, auditorías de seguimiento en el primer y segundo año después de la decisión de certificación, y una auditoría de renovación de la certificación en el tercer año, antes de la caducidad de la certificación.

El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación inicial, y se mantendrá la esta fecha en los vencimientos de los ciclos posteriores más los 3 años de duración del ciclo.

La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente tendrá en cuenta los cambios que puedan surgir en el tamaño de la organización, el alcance y la complejidad del sistema de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de auditorías previas.

En relación al alcance de la certificación no se podrá excluir parte de los procesos, sectores, productos o servicios, cuando dichos procesos, sectores, productos o servicios tengan influencia en la inocuidad de los alimentos de los productos finales.

En los diferentes tipos de auditoría, la planta deberá encontrarse en funcionamiento durante el tiempo que se realiza la auditoría, a fin de que el equipo auditor pueda evaluar en actividad la producción y los distintos sectores vinculados al alcance de la certificación.

En el caso que no se pueda evaluar la planta en actividad, el auditor responsable tiene la potestad de dar por finalizada la auditoría. IRAM evaluará las acciones posteriores a tomar.

Se podrán realizar auditorías complementarias para aquellos casos, que no se pueda evaluar todos los procesos en funcionamiento en cada auditoría de seguimiento.

6.2 Certificación Inicial

La certificación inicial consiste en una auditoría en dos etapas, Etapa 1 y Etapa 2. Este tipo de auditorías son siempre realizadas en los sitios de producción. Los lineamientos y objetivos detallados para este tipo de auditoría se detallan en el Anexo 1 de este documento.

Previamente a la auditoría Etapa 1, la organización deberá realizar una auditoría interna completa en base a los requisitos del esquema de FSSC 22000, identificar los incumplimientos y abordar las acciones correctivas correspondientes.

6.2.1 Auditoría Etapa 1

Esta auditoría se realiza en las instalaciones de la organización y tiene como objetivo general evaluar si el diseño del sistema de gestión de la inocuidad cumple con los requisitos de la/s norma/s de referencia, y el estado de preparación de la organización para la realización de la etapa 2.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 4 de 18

El auditor presentará un informe en función de los lineamientos del esquema FSSC 22000, donde quedaran documentados los hallazgos de la auditoría, incluido aquello que podría ser clasificado como no conformidad en el transcurso de la auditoría de la Etapa 2

En el momento de determinar el intervalo entre la auditoría de la Etapa 1 y la auditoría de la Etapa 2, que no debe superar los 6 meses, se va a considerar las necesidades de la organización para resolver los problemas identificados en la auditoría de Etapa 1, pudiendo conducir al aplazamiento o cancelación de la Etapa 2.

6.2.2 Auditoría Etapa 2

El propósito de la auditoría de Etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión de la inocuidad. La Etapa 2 debe tener lugar en los sitios declarados, donde se desarrollan las actividades y servicios alcanzados por el sistema de gestión.

6.3 Auditorías de seguimiento

Las auditorías de seguimiento se realizarán una vez al año, en función de lo estipulado en la propuesta comercial.

Al menos una de las dos auditorías de seguimiento es no anunciada. Para mayor detalle ir al punto 6.5

Las auditorías de seguimiento deberán ser realizados antes de los 12 o 24 meses de la fecha de finalización de la auditoría etapa 2 o de la auditoría de recertificación.

No es posible realizar postergaciones a este tipo de auditoría, salvo las indicadas en el punto 11.

El programa de auditorías podrá ser modificado a solicitud de la secretaría técnica en función de los resultados de las auditorías de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2), seguimiento (sean anunciadas o no).

Se podrá realizar la primera auditoría de seguimiento en los primeros 6 meses desde la finalización de la etapa 2.

6.4 Auditorías de recertificación

El propósito de la auditoría de renovación es confirmar la conformidad y eficacia continua del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad para el alcance de la certificación. Una auditoría de renovación se debe planificar y llevar a cabo en el tiempo apropiado para permitir la renovación oportuna antes de la fecha de caducidad del certificado.

6.5 Auditorías no anunciadas

La realización de este tipo de auditoría es un requisito del esquema FSSC 22000, se aplica a una de las auditorías de seguimiento en un ciclo de certificación de tres años, sin excepción y la elección queda a criterio de IRAM.

La organización puede optar por ambas auditorías de seguimiento como no anunciadas. Las auditorías de recertificación también pueden ser no anunciadas a solicitud de la organización.

La auditoría etapa 1 y etapa 2 no pueden ser no anunciadas.

IRAM determina la fecha de la auditoría no anunciada teniendo en cuenta la realización por año calendario de las auditorías de seguimiento.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 5 de 18

La organización no será notificada por adelantado de este tipo de auditoría, ni por IRAM, ni por el auditor. El plan de auditoría será compartido a la organización en la reunión de apertura o luego del recorrido para no demorar su inicio. En los casos que lo crea necesario el auditor, la reunión de apertura se puede postergar al finalizar el recorrido de las instalaciones.

La planta deberá encontrarse en funcionamiento durante el tiempo que se realiza la auditoría in-situ, a fin de que el equipo auditor pueda evaluar en actividad la producción y los distintos sectores vinculados al alcance de la certificación. La auditoría no anunciada será realizada en turnos operativos, incluyendo los nocturnos

A fin de que IRAM pueda planificar estas auditorías de manera adecuada, la organización deberá completar el formulario DC FG 377 – “Planificación de auditorías no anunciadas”. IRAM enviará el formulario finalizada la auditoría etapa 2, seguimiento y recertificación según sea el caso.

La organización podrá bloquear días en el año para que este tipo de auditoría no se realice, pero deberá estar justificado y acordado con IRAM.

La auditoría comenzará el recorrido de la planta productiva y **no debe pasar más de una hora** desde que el auditor se anuncia en la organización y comienza con el recorrido de las instalaciones. La elección del sector por donde se comenzará la auditoría será en función del riesgo, y lo determinará el auditor responsable.

En el caso que en este tipo de auditoría no se puedan ver todos los procesos productivos, o parte del plan de auditoría no pueda ser evaluado, se realizará una auditoría adicional complementaria anunciada dentro de las 4 semanas del inicio de la auditoría no anunciada.

En el caso que la organización se niegue a recibir este tipo de auditoría (no anunciada), se suspende el certificado de manera inmediata, cambiando el estado de la certificación en el sitio web de la Fundación FSSC 22000. **La organización deberá pagar la auditoría completa rechazada, los gastos de traslado y alojamiento y gestión asociados.** Si la auditoría no anunciada no se puede realizar dentro de los 6 meses de la fecha de rechazo de la auditoría, se cancela el certificado.

Para el caso de las auditorías realizadas en casa matriz, donde determinadas funciones pertinentes del SGIA son realizadas en otros sitios serán anunciadas, salvo el caso que la casa matriz se encuentre dentro de un sitio productivo certificado y este deberá auditarse como no anunciado.

Las instalaciones asociadas a sitios secundarios (actividades fuera del sitio), y almacenamiento fuera del sitio serán también auditadas durante la auditoría no anunciada.

6.6 Auditorías para más de un sitio donde se comparten funciones

6.6.1 Casa matriz

Son aquellos casos donde algunas funciones pertinentes a la certificación son controladas en otro sitio separado de aquel asociado al productivo, comúnmente llamada casa matriz o sede central. Por ejemplo, aprobación y evaluación de desempeño de proveedores, aseguramiento de la calidad, etc.

El esquema requiere que esas funciones sean auditadas, entrevistando al personal responsable de dichas funciones según lo establecido en el sistema de gestión de la inocuidad de la organización o bien quien este designe formalmente.

En algunos casos se puede aceptar que el responsable se desplace al sitio productivo a fin de ser evaluada la actividad. En este caso no será considerada como casa matriz separada.

Las funciones de la casa matriz cuando no pertenezcan al mismo sitio, serán auditadas de manera separada y antes que los sitios productivos.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 6 de 18

En la subsecuente auditoria de los sitios productivos, los auditores confirmaran que los requisitos establecidos por la casa matriz son incorporados de manera adecuada en los documentos específicos del sitio y se encuentran implementados.

Los sitios productivos serán auditados dentro de los 12 meses de la casa matriz.

La casa matriz no recibirá un certificado separado, las funciones realizadas por la casa matriz serán detalladas en el alcance del sitio productivo.

6.6.2 Actividades fuera del sitio

Aquellos casos donde la elaboración o el servicio no se realizan en el mismo sitio. En estos casos todas las locaciones pueden estar cubiertas por una única auditoria.

Estos casos, bajo excepción, podrá ser tenido en cuenta como un único certificado, con una sola auditoria e informe. Y se deben cumplir las siguientes consideraciones:

1. Ambas organizaciones pertenecen a una misma entidad legal.
2. Debe ser el mismo sistema de gestión de la inocuidad el que cubra todos los sitios.
3. Los sitios adicionales solo deben producir para el primer sitio. No pueden producir para otros sitios o clientes.

Organizaciones con almacenamiento fuera del sitio certificado pueden ser también incorporadas en el mismo certificado siempre y cuando se cumplan con los requisitos mencionados más arriba en este punto.

Para estos casos el informe será único y se identificarán las evidencias por cada sitio.

6.7 AUDITORIAS ESPECIALES

6.7.1 Auditorías con notificación a corto plazo

Son auditorías de organizaciones clientes certificadas bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo con el fin de investigar cambios, o como seguimiento de organizaciones con la certificación suspendida. Las mismas serán consideradas extraordinarias

6.7.2 Auditorias Extraordinarias

Este es un tipo especial de auditorías, y se realizan con un objetivo específico, dentro de los cuales se puede mencionar a modo de ejemplo los siguientes:

- Investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de organizaciones clientes con la certificación suspendida.
- Evaluar la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas en caso de auditoria etapa 2, recertificación o seguimiento.
- Evaluación asociada a incidentes presentados.

6.7.3 Ampliación del alcance

IRAM, en respuesta a un pedido de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, determina y realiza las actividades de auditoria, incluyendo la revisión de la solicitud, necesaria para decidir si se concede o no la solicitud de ampliación del alcance de la certificación.

Durante el proceso de auditoría, se deberán auditar los procesos alcanzados por la ampliación del alcance del sistema de gestión. El Auditor Responsable deberá indicar en el informe de auditoría, en la conclusión final, la recomendación o no de otorgar la certificación de la ampliación del sistema. De este modo quedaría reflejado en la conclusión final, si es una auditoria de seguimiento, el mantenimiento de la certificación del sistema de gestión más la recomendación de la ampliación del sistema.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 7 de 18

Siempre que haya una ampliación de alcance, la auditoria se realizará bajo los lineamientos de una auditoria de etapa 2, considerando todas las instancias posteriores como ser revisión técnica del proceso y la emisión y entrega del certificado.

Esto puede ser realizado conjuntamente con una auditoria de seguimiento.

6.7.4 Transferencia de certificados

Para los casos que una organización quiera transferir su certificado FSSC 22000 a IRAM, la auditoria de transición se basará en los requisitos para la recertificación, y el nuevo período de validez del certificado será en función del vencimiento del certificado vigente y que se quiere transferir.

Para poder realizar una transferencia de un certificado se deberán cumplir con los requisitos definidos en el (DC PG 078 - Procedimiento para la Transferencia de Certificados), y los siguientes:

- a. Sólo será posible transferir certificados acreditados por un miembro firmante del IAF MLA y reconocido por la Fundación FSSC 22000.
- b. Las actividades descriptas en el alcance del certificado a transferir deben estar incluidas dentro de los códigos en que IRAM está acreditado para el esquema.
- c. Sólo podrán ser transferidos certificados vigentes y que serán verificados en la página de FSSC 22000.
- d. No podrán transferirse certificados que hayan sido suspendidos, estén en el proceso de suspensión o cancelados por el Organismo de Certificación emisor del mismo. Los procesos de certificación que no cumplan con los requisitos enunciados, serán tratados como nuevos clientes, no teniendo lugar la transferencia de certificados descripta en este procedimiento.

6.7.5 Transición al esquema FSSC 22000

Las organizaciones que ya tienen una certificación ISO 22000 o de un esquema reconocido por GFSI y quieran migrar al programa FSSC 22000 para un alcance equivalente, no es requerido realizar la auditoria de Etapa 1 y Etapa 2. La auditoría de transición se basará en los requisitos para la recertificación en relación a la cantidad de días auditor, y aquellos aplicables para una transferencia de certificado (DC PG 078 - Procedimiento para la Transferencia de Certificados).

La auditoría de transición resultará en un certificado con nuevo período de validez de tres años desde la fecha de toma de decisión por parte de IRAM. Se considerará como la fecha inicial de certificación.

6.7.6 Auditoria de actualización

En los casos que se actualicen los requisitos del esquema FSSC 22000, la Fundación FSSC 22000 define las instrucciones para realizar las auditorías y sus plazos, como otros lineamientos según sea el caso.

En estos casos, IRAM mantendrá informada a la organización sobre los criterios de actualización.

7. ASIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

Todos los miembros del equipo de auditoría cumplen con los requisitos de competencia establecidos por la Fundación FSSC 22000 en la Parte 4, capítulo 3.

El equipo auditor deberá tener la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que respalden el alcance de la auditoría

Un auditor no puede realizar más de dos ciclos de certificación de 3 años en el mismo sitio certificado, ya sea como auditor líder o co-auditor. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, se le rotará después de seis (6) años por un mínimo de un año.

 <p>Instituto Argentino de Normalización y Certificación</p>	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 8 de 18

8. CRITERIOS PARA CATEGORIZAR Y GESTIONAR NO CONFORMIDADES

En esta sección se brinda información sobre los criterios para categorizar las no conformidades del programa FSSC 22000 V5.1, describir los requisitos del esquema, y los plazos asociados a las acciones posteriores.

En todos los casos las no conformidades identificadas deberán ser gestionadas en el sistema de gestión interna.

De acuerdo al esquema, las no conformidades su pueden categorizar según lo siguiente:

1. No conformidad crítica
2. No conformidad mayor
3. No conformidad menor

En los casos donde que la no conformidad sea identificada en una auditoría de la casa matriz, se asume que éstas tienen un impacto en los procedimientos equivalentes aplicables a todos los sitios certificados. Por lo tanto, las acciones correctivas deben abordar los problemas de comunicación a través de los sitios certificados y las acciones apropiadas para los sitios afectados.

Es responsabilidad de la organización auditada enviar la documentación solicitada según el tipo de no conformidad. El no cumplimiento con los plazos estipulados lleva automáticamente a una suspensión.

El no cumplimiento con los plazos estipulados de las no conformidades identificadas en la casa matriz lleva automáticamente a una suspensión de todos los sitios.

8.1 No conformidad Crítica

Se considera una no conformidad crítica aquellos desvíos con impacto directo en la inocuidad y sin una acción apropiada por la organización durante la auditoría, o cuando está en juego la legalidad y/o la integridad de la certificación.

Cuando se identifica una no conformidad crítica aplica lo siguiente:

- a. Se suspende de inmediato el certificado dentro de los 3 días hábiles por un período máximo de seis (6) meses;
- b. La organización debe presentar evidencia objetiva de la investigación de los factores causales, los riesgos a lo que estuvieron expuestos, y la propuesta del plan de acciones correctivas (CAP). Esta información deberá ser presentada dentro de los 14 días posteriores a la auditoría como máximo.
- c. IRAM realizará una auditoría adicional completa **en el sitio** (no pudiendo ser remota) entre seis (6) semanas y seis (6) meses finalizada la auditoría que llevo a la suspensión para verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas. Esta auditoría será una auditoría completa en las instalaciones vinculadas con el alcance de la certificación.
En función del resultado de la auditoría extraordinaria, el certificado y el ciclo de auditoría puede ser restaurado o cancelado. En el caso de que el proceso sea exitoso, la próxima auditoría se llevará a cabo como se programó originalmente (la auditoría extraordinaria es adicional y no reemplaza a la auditoría anual).
Para esta auditoría se utilizará el informe convencional y será cargada en el Portal de FSSC como una auditoría especial.
- d. El certificado será cancelado cuando la/s no conformidad/es crítica/s no sea/n resuelta/s eficazmente en el plazo de los 6 meses.

 <p>Instituto Argentino de Normalización y Certificación</p>	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 9 de 18

- e. En el caso de una auditoría de certificación, deberá repetirse una auditoría de certificación completa (ETAPA 1 y ETAPA 2).

8.2 No conformidad Mayor

Se considera una no conformidad mayor aquellos desvíos o incumplimientos que afecten la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados previstos.

Cuando se identifica una no conformidad mayor aplica lo siguiente:

- a. La organización deberá presentar evidencia objetiva de la investigación de los factores causales, los riesgos a los que estuvieron expuestos, y evidencia de la implementación efectiva de las acciones (correcciones y plan de acciones correctivas)
- b. Se realizará una auditoría adicional limitada (extraordinaria) en las instalaciones vinculadas con el alcance de la certificación para verificar la implementación de las acciones correctivas y para cerrar la no conformidad principal. En casos especiales en que la evidencia documental sea suficiente para cerrar la no conformidad, IRAM puede decidir realizar una revisión documental. Este seguimiento se realizará dentro de los 28 días posteriores al último día de la auditoría;
- c. La no conformidad mayor debe cerrarse (estar aprobada por el equipo auditor) dentro de los 28 días corridos desde el último día de la auditoría.
- d. Cuando la no conformidad no puede cerrarse en el tiempo estipulado el certificado será suspendido. En el caso de la evaluación inicial deberá realizarse una nueva auditoría completa.
- e. Cuando la realización de las acciones correctivas pueda llevar más tiempo, el CAP deberá incluir cualquier medida temporal o controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente.

8.3 No conformidad Menor:

Se considera una NC menor aquellos desvíos no sistemáticos que no afectan la capacidad del sistema de gestión de la inocuidad para lograr los resultados previstos.

Una cantidad de NC menores asociadas al mismo requisito o tema podrá demostrar una desviación sistemática y, por lo tanto, constituye una NC Mayor.

A continuación, se detallan los pasos a seguir:

- a. La organización deberá presentar evidencia objetiva de la investigación de los factores causales, los riesgos a lo que estuvieron expuestos, las correcciones, y su plan de acción correctiva (CAP).
- b. El plazo máximo para la implementación, envío de las evidencias de las correcciones y plan de acciones correctivas, **y aprobación** por parte del auditor es de 28 días corridos a partir del día de finalización de la auditoría.
- c. El grupo auditor evaluará las correcciones, el plan de acciones correctivas presentado, y las evidencias correspondientes y lo aprobará cuando lo considere adecuado.
- d. En el caso de que se excedan con los plazos estipulados, se procederá con la suspensión del certificado.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 10 de 18

- e. Para el caso de la implementación de las acciones correctivas por parte de la organización, los plazos serán acordados con el equipo auditor y con IRAM.
- f. La eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas (CAP) será evaluado, como última instancia en la siguiente auditoría planificada. En el caso que no se pueda evaluar la eficacia, o no se cumpla con la implementación del CAP aprobado por AR, se podría generar automáticamente una NC Mayor

Para el caso de auditorías de recertificación la organización deberá presentar esta información antes del otorgamiento si la fecha es anterior al vencimiento de los plazos para la aprobación de la NC mayor o menor.

9. INFORME DE LA AUDITORIA

Por cada auditoría, se preparará un informe escrito de acuerdo con el formato vigente al programa respectivo.

El informe de auditoría es propiedad de la organización auditada y la información documentada tiene carácter de confidencial. La misma no se podrá divulgar en forma parcial o total a terceros, al menos que su organización haya dado su previo consentimiento, o que la ley así lo requiera.

La distribución del informe de auditoría está limitada al equipo auditor, a la fundación FSSC 22000, a la organización auditada y a IRAM.

La conclusión que figura en el informe de auditoría está basada en un proceso de muestreo de la información pertinente y disponible. La decisión para el otorgamiento y el mantenimiento de la certificación estará sujeta a una revisión por parte de la Secretaría Técnica y del Gerente de Área.

El informe de auditoría completo que cumpla con los requisitos mínimos establecidos por el Esquema, se enviará a la organización (certificada) dentro de las 2 semanas posteriores a la decisión de certificación de todas las auditorías realizadas.

Para todos los tipos de auditoría, los datos y la documentación requeridos por la Fundación FSSC 22000 se ingresarán en el Portal a más tardar 28 días naturales después de la decisión de certificación con un máximo de 2 meses desde el último día de la auditoría.

10. CERTIFICACION

IRAM realizará una revisión técnica de todas las auditorías realizadas (etapa 2, seguimiento y recertificación), donde se evaluará la recomendación de los auditores, la categorización y el cierre de las no conformidades incluyendo la adecuación de la información y el cumplimiento con lo estipulado en este procedimiento y los requisitos del esquema FSSC 22000. Luego de esta revisión técnica se decidirá sobre el estado de la organización en lo concerniente a otorgar la certificación, mantener la certificación suspender, cancelar o renovar la certificación.

Los certificados emitidos bajo el programa de certificación de FSSC 22000 serán en inglés, y tendrán una vigencia de 3 años a partir de la fecha inicial de decisión de la certificación. Esta fecha será la base para calcular los ciclos siguientes, siempre y cuando se mantenga la continuidad de la certificación.

Además, mantendrán su estado de certificación mientras la Organización Certificada cumpla con los requisitos de las normas y documentos aplicables al esquema FSSC 22000, los pagos correspondientes y las condiciones del Acuerdo de Certificación DC-R 010.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 11 de 18

La auditoría de recertificación se deberá planificar y realizar con el tiempo suficiente tal que el otorgamiento sea antes del vencimiento del certificado vigente. Puede ser necesario que las actividades de la auditoría de recertificación incluyan una auditoría de etapa 1, en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos en el sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación).

11. NOTIFICACIONES A IRAM

11.1 Cambios significativos

La organización certificada deberá informar a IRAM **dentro de los 3 días laborales**, sin demora, de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema certificado para seguir cumpliendo con los requisitos de las normas utilizadas para la certificación.

Estos incluyen, entre otros, los cambios relativos a:

- a) Cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos del Esquema;
- b) Eventos serios que impactan en el SGIA, la legalidad y / o la integridad de la certificación que incluyen procedimientos legales, enjuiciamientos, situaciones que plantean amenazas importantes a la seguridad alimentaria, la calidad o la integridad de la certificación como resultado de desastres naturales o provocados por el hombre. (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.);
- c) Eventos públicos de inocuidad alimentaria (por ejemplo, retiros públicos, brotes de inocuidad alimentaria, etc.);
- d) Cambios en el nombre de la organización, la dirección de contacto y los detalles del sitio;
- e) Cambios en la organización (por ejemplo, legal, comercial, estado organizativo o de propiedad) y gestión (por ejemplo, personal clave de gestión involucrado en la toma de decisiones o personal técnico);
- f) Cambios en el sistema de gestión, alcance de operaciones y categorías de productos cubiertos por el sistema de gestión certificado
- g) Cualquier otro cambio que haga inexacta la información del certificado.

La organización deberá consultar con IRAM cualquier duda sobre la importancia de los cambios a fin de que se pueda determinar su impacto en el SGIA

IRAM evaluará la situación y cualquier implicancia que impacte sobre la certificación, tomando acciones apropiadas y que pueden incluir actividades de verificación adicionales. Estas actividades también pueden implicar cambios en el estado de certificación de la organización.

Se seguirán los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación DC-R 010.

11.2 Eventos Serios

La Organización Certificada deberá informar a IRAM de **manera inmediata (dentro de los 3 días laborales) y, sin demora**, de eventos serios que tengan un impacto en la inocuidad y/o de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema certificado para seguir cumpliendo con los requisitos de las normas utilizadas para la certificación. Estos incluyen, como mínimo:

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 12 de 18

- a. Eventos serios que impactan en el SGIA, la legalidad y / o la integridad de la certificación que incluyen procedimientos legales, enjuiciamientos, situaciones que plantean amenazas importantes a la seguridad alimentaria, la calidad o la integridad de la certificación como resultado de desastres naturales o provocados por el hombre. (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, crimen, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.);
- b. Eventos públicos de inocuidad alimentaria (como, por ejemplo, retiros públicos, calamidades, brotes de inocuidad alimentaria, etc.);
- c. Cualquier procedimiento legal con autoridades gubernamentales y los resultados de éstos relacionados con la inocuidad y / o legalidad de los alimentos

IRAM analizará la situación y realizará una evaluación de riesgos sobre la certificación, tomando acciones apropiada que pueden incluir actividades de verificación adicionales. Estas actividades también pueden implicar cambios en el estado de certificación de la organización.

IRAM en función de tomar la decisión adecuada y relacionado con los riesgos de continuar con la certificación vigente, podrá solicitar mayor información.
Se seguirán los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación DC-R 010.

11.2.1 Recupero de productos del mercado

La organización siempre es responsable por las fallas en su sistema de gestión que pueden llevar a un recupero del producto del mercado.

IRAM tomará acciones inmediatas si hay evidencia de que el sistema de gestión de la organización ha fallado en detectar y controlar el producto comprometido:

- a. este producto será retirado del mercado por la organización y
- b. la organización informará inmediatamente al IRAM.

IRAM evaluará los planes de acciones correctivas asociadas al recupero de producto y determinará las consecuencias o acciones necesarias para mantener la certificación.

Se seguirán los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación DC-R 010.

12. GESTIÓN DE EVENTOS GRAVES

IRAM cuenta con un proceso para revisar las auditorías planificadas cuando un evento grave afecte a una organización certificada y la auditoría no pueda realizarse según lo planeado.

IRAM evaluará los riesgos asociados a la certificación y establece un proceso documentados, describiendo los pasos que se tomarán en caso de que una organización certificada se vea afectada por un evento grave para garantizar que se mantenga la integridad de la certificación.

Los resultados de la evaluación de riesgos y las acciones planificadas serán documentadas. Se registrarán las desviaciones del programa de auditoría y la justificación de los cambios.

IRAM, en consulta con su organización, se definirá el curso de las acciones y su planificación.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 13 de 18

Esto incluye situaciones en las que, debido a problemas de seguridad y / o visas en el país, no se puede realizar una auditoría sin previo aviso (por ejemplo, cuando un auditor requiere estar en contacto con la organización en todo momento, por razones de seguridad o una visa debe solicitarse con antelación).

En los casos en que la auditoría de seguimiento anual no pueda realizarse dentro del año natural como consecuencia de un hecho grave, se solicitará una exención a la Fundación o se suspenderá el certificado.

13. USO DE TECNOLOGIA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

La tecnología de la información y la comunicación (TIC) se podrá utilizar como una herramienta de auditoría, siguiendo todas las directrices y requisitos establecidos en el IAF MD4 y los definidos por la Fundación FSSC 22000.

IRAM ha establecido documentos con los lineamientos para la realización de auditorías con la utilización de tecnología de la información y comunicación. Los criterios se encuentran detallados en los documentos DC - IT 409 - Criterios para auditorías TIC; y DC - IT 421 - Auditorías totalmente remotas.

14. DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACION

IRAM se reserva el derecho de controlar el uso de logos y la difusión de la certificación. Una vez obtenida la certificación, IRAM hará entrega de los logos y las condiciones de uso de los mismos.

IRAM para todos los casos auditará la divulgación de la certificación y el uso de logos en las auditorías de certificación inicial, seguimientos y recertificación. Para cualquier no conformidad asociada al uso de los logos se deberá presentar las correcciones y el plan de acción correctivo en los plazos estipulados para la categoría del desvío

Las condiciones aplicables a la difusión de la certificación están estipuladas en el Acuerdo de Certificación DC-R 010, en el procedimiento DC-PG 096, y en los Requisitos Adicionales FSSC 22000 Parte 2, punto 2.5.5 versión 5.1.

Cuando se quiera publicitar la certificación obtenida se deberá pedir autorización a IRAM.

El Certificado es propiedad de IRAM y su uso está sujeto a las condiciones establecidas en el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y en el procedimiento DC-PG 096.

15. SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REDUCCIÓN DE ALCANCE

Los siguientes criterios se aplicarán en función de los acontecimientos

- a. IRAM suspenderá la certificación cuando haya evidencia de que la organización certificada es incapaz, o no está dispuesta a establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Esquema aplicable dentro de los plazos establecidos para la gestión de las NC Menores.
- b. IRAM suspenderá la certificación cuando haya evidencia de que la Organización Certificada es incapaz, o no está dispuesta a establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Esquema aplicable dentro de los plazos establecidos para la gestión de las NC Mayores.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 14 de 18

- c. IRAM cancelará la certificación cuando haya evidencia de que la Organización Certificada es incapaz, o no está dispuesto a establecer y mantener la conformidad con los requisitos aplicables del Esquema dentro de los plazos establecidos para la gestión de las NC críticas.
- d. IRAM suspenderá de manera inmediata por 6 meses, como máximo, a la Organización Certificada que se niegue o no pueda recibir las auditorías de seguimiento (anunciadas y no anunciadas), auditorías extraordinarias y auditorías de recertificación, según los plazos estipulados por el esquema de la fundación FSSC y por IRAM. Si la auditoría no se puede realizar dentro de los 6 meses se cancela el certificado. Todos los costos corren por cuenta de la Organización auditada.
- e. IRAM podrá reducir el alcance de la certificación vigente, cuando se evidencie que parte del alcance certificado no tiene la capacidad de cumplir con los requisitos de los documentos de certificación aplicables.
- f. IRAM cancelará la certificación cuando
 1. el estado de suspensión no se puede levantar dentro de los seis (6) meses;
 2. la organización cesa sus actividades de certificación FSSC 22000;
 3. cualquier otra situación en la que la integridad del certificado o del proceso de auditoría se vea gravemente comprometida.
- g. La Organización Certificada podrá solicitar de manera voluntaria una suspensión.

15.1 Acciones posteriores a la suspensión, cancelación y/o reducción de alcance

15.1.1 En caso de suspensión o cancelación, la certificación del sistema de gestión de la organización no es válida.

IRAM notificará por escrito la decisión a la Organización Certificada, y modificará en forma inmediata el estado de la certificación en el sitio web de la Fundación FSSC y en la base de datos de IRAM. Estas acciones se realizarán dentro de los 3 días laborales de tomada la decisión.

Su organización deberá notificar de manera fehaciente a las partes interesadas sobre el estado de la certificación.

15.1.2 En caso de reducción del alcance, IRAM notificará por escrito la decisión a la Organización Certificada y cambiará de manera inmediata el alcance de la certificación en la base de datos de FSSC 22000 y en la base de datos de IRAM. Estas acciones se realizarán dentro de los 3 días laborales de tomada la decisión.

Su organización deberá notificar de manera fehaciente a las partes interesadas sobre el estado de la certificación.

16. PUBLICACIÓN DE LA CERTIFICACION Y DIVULGACION DE INFORMACION

IRAM y la Fundación FSSC 22000 harán pública la información sobre el estado de la certificación otorgada.

A su vez, el informe de auditoría y la información relacionada a los procesos evaluados serán cargados en el portal de la Fundación FSSC 22000.

La organización certificada permite que IRAM comparta información relacionada con el proceso de certificación y auditoría con la Fundación FSSC 22000, y GFSI cuando sea necesario.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 15 de 18

También se podrá compartir información cuando las autoridades gubernamentales lo requirieran.

El estado de la certificación (certificado, suspendido, cancelado) es publicado en el sitio web de IRAM, y de la Fundación FSSC 22000

IRAM dependiendo de la situación comunicará la información pertinente a la Fundación FSSC 22000 dentro de los tiempos estipulados por está.

16.1 Acceso a la información de certificación en el Portal

Cuando la organización certificada solicite tener acceso al Perfil de la Organización en el Portal, a los datos de la auditoria y certificación, IRAM proporcionara dicho acceso al responsable autorizado por la Organización Certificada mediante nota formal.

17. PROGRAMA DE INTEGRIDAD FSSC 22000

La Fundación FSSC 22000 como parte de las actividades de seguimiento definidas en el programa de integridad puede realizar auditorías de testificación a las Organizaciones Certificadas. La Organización Certificada no puede negarse a su participación.

18. CONFORMIDAD DE LA EMPRESA

Por la firma del presente Procedimiento, doy fe que he leído y comprendido, cada una de sus secciones, aceptándolo.

.....

FIRMA

.....

ACLARACIÓN

REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

.....

LUGAR Y FECHA

.....

NOMBRE DE LA EMPRESA

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1		
Revisión 09	Fecha de emisión 08/09/2023	Página 16 de 18

19. ANEXOS

ANEXO I

ENFOQUE Y PROPÓSITO DE LAS AUDITORIA

1. Auditoría etapa 1:

Los objetivos de la auditoría de la etapa 1 son proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría etapa 2, obteniendo una comprensión suficiente del SGIA en el contexto de la identificación de los peligros para la inocuidad de los alimentos, análisis, plan HACCP y programas de prerrequisitos, política y objetivos, y, en particular, del estado de preparación para la auditoría de la etapa 2 analizando lo siguiente:

- a) Se ha identificado el programa de prerrequisitos aplicable, teniendo en cuenta los requisitos legales, los códigos de prácticas aplicables para la actividad, los requisitos de los clientes y los específicos definidos por el esquema a certificar.
- b) el SGIA incluye los procesos y métodos adecuados para la identificación y evaluación de los peligros para la inocuidad de los alimentos de la organización, y la subsiguiente selección y categorización de las medidas de control (combinaciones),
- c) la legislación sobre inocuidad de los alimentos pertinente esta implementada,
- d) el SGIA está diseñado para lograr la política de inocuidad de los alimentos de la organización,
- e) el programa de implementación del SGIA justifica la realización de la auditoría (Etapa 2),
- f) la validación de medidas de control, la verificación de las actividades y los programas de mejora se ajusta a los requisitos de la norma de SGIA,
- g) los documentos y acuerdos sobre el SGIA están implementados para ser comunicados internamente y a los proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes, y
- h) hay alguna documentación adicional que necesita ser revisado y / o información que necesita ser obtenido por adelantado.
- i) Cuando una organización ha implementado una combinación desarrollada externamente de medidas de control, en la etapa 1 se revisara la documentación incluida en los SGIA para determinar si la combinación de medidas de control: - son adecuadas para la organización, - se desarrollaron en el cumplimiento de los requisitos de la ISO 22000, y - se mantienen hasta la fecha.
- j) En la recolección de información sobre el cumplimiento de los aspectos legales y reglamentarios, se debe comprobar la disponibilidad de las habilitaciones pertinentes.
- k) evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la etapa 2;
- l) revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión;
- m) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye: la ubicación del sitio, los procesos y equipos empleados, los niveles de controles establecidos los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- n) revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta;



Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1

Revisión
09

Fecha de emisión
08/09/2023

Página
17 de 18

- o) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la etapa 2.
- p) proporcionar un enfoque para la programación de todo el proceso de evaluación y para la planificación de la auditoría de la etapa II, a partir del mayor conocimiento y comprensión del sistema de la organización cliente, de las operaciones, los procesos, y todos aquellos aspectos significativos;
- q) Cualquier parte del SGIA que se audita durante la auditoría de la etapa 1 y se determina que es adecuado y está completamente implementado, es eficaz y de conformidad con los requisitos, puede que no sea necesario volver a auditarlo durante la etapa 2. Sin embargo, se evaluara el cumplimiento continuo con los requisitos establecidos.

2. Auditoría de la etapa 2

El propósito de la auditoría de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del SGIA de la organización. La auditoría de la etapa 2 se realizará en los sitios declarados y donde se desarrollan las actividades y servicios alcanzados por el sistema a certificar.

- a) La información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos;
- b) la realización de actividades de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable);
- c) La capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;
- d) El control operacional de los procesos del cliente;
- e) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- f) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas de la organización cliente;
- g) el control operacional de los procesos de la organización cliente;
- h) Evaluación las acciones tomadas y de su implementación eficaz en el caso de la existencia de hallazgos o no conformidades por auditorías.

3. Auditoría de seguimiento

El propósito de la auditoría de seguimiento es evaluar si el sistema certificado continúa cumpliendo los requisitos establecidos por las normativas, los procedimientos internos y las condiciones estipuladas por IRAM. Este tipo de auditoría incluye todos los requisitos normativos, los cuales además incluye al menos lo siguiente:

- a) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- b) Una revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa;
- c) El tratamiento de las quejas;



Procedimiento de Certificación del Programa FSSC 22000 V5.1

Revisión
09

Fecha de emisión
08/09/2023

Página
18 de 18

- d) La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos;
- e) El progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua;
- f) La continuidad en el control operacional;
- g) La revisión de cualquier cambio; y
- h) La utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.

4. Auditoría de Recertificación

El propósito de la auditoría de renovación es confirmar la conformidad y eficacia continuas del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación. En una auditoría de renovación se evalúa el cumplimiento continuo de todos los requisitos de la norma del sistema de gestión pertinente y otro documento normativo aplicable.

La actividad de renovación incluye la revisión de los informes de auditoría de seguimiento previos, los reclamos recibidos, y considera el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente.

La auditoría de recertificación debe incluir una auditoría *in situ* que trate todas las instancias descriptas para la auditoría de Etapa II, más grado de madurez del sistema evaluado considerando:

- a.) la eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos y su pertinencia y aplicabilidad continuada de la certificación;
- b.) el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global;
- c.) La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos