
 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 1 de 17

Contenido

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

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 2 de 17

1. OBJETO

Establecer el procedimiento para el otorgamiento y mantenimiento de las certificaciones y recertificaciones del esquema FSSC 22000 V6.

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 6
- 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 6
- 2.1.3 Categoría K – “Producción (bio)químicos”: ISO 22000:2018 + ISO/TS 22002-1:2009 + Requisitos Adicionales FSSC. Parte 2, Versión 6.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


- 3.1 DC-R 010 “Acuerdo de Certificación IRAM de Sistemas de Gestión”
- 3.2 ISO 22003-1:2022 “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 6
- 3.5 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 – Auditor Líder
 NC: No conformidad
 PPR: Programa de Prerrequisitos
 GFSI: Global Food Safety Initiative
 SGIA: Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria
 PTC: Propuesta Técnico Comercial
 PAC: Plan de acciones correctivas

5. PROCEDIMIENTO

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

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 3 de 17

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 del vencimiento 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.

El 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 con el alcance de la certificación no se podrá excluir parte de los procesos, sectores, productos o servicios, cuando dichos procesos, sectores, productos o servicios tengan un impacto 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.

Las auditorías se llevarán a cabo en los sitios de la organización de acuerdo con la duración de la auditoría calculada y presupuestada, y se llevará a cabo durante un número continuo de días (excluyendo fines de semana cuando no son días laborable y feriados).


Cuando se utilice el enfoque de auditoría según TIC, se aplicarán los requisitos del punto 13 de este procedimiento.

Es responsabilidad de la organización comunicar cualquier feriado local o cierres de manera oportuna para facilitar la programación de auditorías.

El momento de realización de la auditoría se determinará según las actividades estacionales y la realización de las diferentes operaciones que realiza la organización a fin de asegurar que el equipo auditor pueda evaluar a la organización operando un número representativo de líneas de productos y/o servicios cubiertos por el alcance de Certificación.

La auditoría se llevará a cabo en un idioma acordado mutuamente. Un intérprete puede ser agregado al equipo para apoyar a los miembros del equipo de auditoría.

La dirección de la Organización deberá estar presente en la reunión de apertura y cierre. En casos excepcionales, debidamente justificados, podrá ser reemplazado por un representante con posición ejecutiva que acredite un registro respaldatorio.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 4 de 17

6.2 Certificación Inicial

La certificación inicial consiste en una auditoría en dos etapas, Etapa 1 y Etapa 2. La Etapa 2 es una auditoría realizada en los sitios de producción y de manera presencial.

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

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.

Cualquier parte del SGIA que se audite durante la auditoría de la etapa 1 y se determine que está completamente implementado, efectivo y de conformidad con los requisitos, no necesariamente necesita volver a auditarse durante la etapa 2. En este caso, el informe de auditoría incluirá estos hallazgos y establecerá claramente que la conformidad se ha establecido durante la etapa 1 de la auditoría

6.2.2 Auditoría Etapa 2

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

En ningún caso este tipo de auditoría puede ser realizada de manera remota.


6.3 Auditorías 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 y se mantiene la integridad de la certificación.

Las auditorías de seguimiento se realizarán dentro del año calendario para asegurar que el sistema de gestión de la organización continúa cumpliendo con los requisitos del Esquema y que se mantenga la integridad de la certificación.

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. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación, de lo contrario se procederá con la suspensión del certificado.

Las auditorías de seguimiento son auditorías completas de todos los requisitos del Esquema.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 5 de 17

Al menos una de las dos auditorías de seguimiento será llevada a cabo sin previo aviso (no anunciada) después de la auditoría de certificación inicial y cada tres años. Para mayor detalle ir al punto 6.5

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

Cuando una organización certificada se mude a otro sitio de producción se deberá repetir la auditoría de certificación (Etapa 1 + Etapa 2) y comenzará un nuevo ciclo de certificación de tres años.

6.4 Auditorías de recertificación

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

Las auditorías de recertificación se llevarán a cabo de manera oportuna, preferiblemente al menos tres (3) meses antes de la fecha de vencimiento del certificado, dejando tiempo suficiente para que el proceso de certificación pueda completarse antes de la expiración del certificado.

Después de la expiración de la certificación, se podrá restaurar la certificación dentro de los 6 meses siguientes, siempre y cuando se hayan completado las actividades de renovación de la certificación pendientes; de otro modo, se deberá realizar una auditoría de certificación inicial completa (etapa 1 + etapa 2) iniciando nuevamente la certificación.

La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación, y la fecha de expiración se debe basar en el ciclo de certificación anterior.

Las auditorías de recertificación son auditorías completas del sistema según los todos los requisitos del esquema.

6.5 Auditorías no anunciadas


La realización de este tipo de auditoría es un requisito del esquema FSSC 22000, cada organización certificada se le realizará una auditoría de seguimiento sin previo aviso después de la auditoría de certificación inicial y dentro de los tres (3) años en los ciclos posteriores.

La organización puede optar, una vez certificada, 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 que las auditorías no anunciadas se realicen al menos una vez cada 3 años y cumpliendo con el requisito del año calendario.

La organización no será notificada por adelantado de este tipo de auditoría, ni por IRAM, ni por el auditor. En los casos excepcionales en que se aplican restricciones de visa específicas, es posible que sea necesario ponerse en contacto con la organización certificada parte del proceso de solicitud de visa. Sin embargo, las fechas exactas de la auditoría no anunciada no se confirmará, solo una ventana de tiempo, que normalmente es de 30 días.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 6 de 17

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 durante el horario normal de trabajo operativo con consideración de todos los turnos cuando corresponda.

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 finalizado 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, los cuales deberán estar justificados. IRAM evaluará la información y se comunicará en caso con la organización según sea el caso de que haya inquietudes sobre las fechas bloqueadas.

La auditoría comenzará con la inspección de las instalaciones y locales productivos y comenzando dentro de 1 hora después de que el auditor haya llegado al sitio. En caso de múltiples edificios en el sitio, el auditor decidirá, en función del riesgo, qué edificios/instalaciones serán inspeccionados primero y el orden sucesivo.

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 los 28 días calendario, sin dejar de cumplir el requisito del año calendario.

En el caso que la organización se niegue a recibir este tipo de auditoría (no anunciada), se suspende el certificado dentro de los tres (3) días hábiles de la fecha de rechazo, cambiando el estado de la certificación en el sitio web de la Fundación FSSC 22000 y el de IRAM. **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 suspensión, 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, dicha auditoría será anunciada, salvo que la casa matriz se encuentre dentro de un sitio productivo certificado, en dicho caso se auditará 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 al sistema de gestión de la inocuidad certificado son controladas en otro sitio separado de aquel asociado al productivo, comúnmente llamada casa matriz o sede central (parte de la misma entidad legal o parte de una misma organización más grande).

El esquema requiere que esas funciones sean auditadas e incluidos en la certificación del sitio, incluyendo la entrevista al personal responsable de dichas funciones según lo establecido en el sistema de gestión de la inocuidad de la organización o bien a quien este designe formalmente.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 7 de 17

Cuando no sea posible auditar estas funciones y acceder a la información durante la auditoría del sitio, se realizará una auditoría separada de la casa matriz antes de la auditoría del sitio. La auditoría subsiguiente en el(los) sitio(s) incluirá(n) una confirmación que los requisitos establecidos por la Casa Matriz se incorporen adecuadamente en el sitio.

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

En la subsecuente auditoría 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. Puede ser necesario hacer un seguimiento de ciertos temas con la Casa Matriz durante la auditoría del sitio, en cuyo caso la Casa Matriz deberá asegurar que la información esté disponible.

Cuando la casa matriz está vinculada a más de un sitio, se aplicarán los siguientes lineamientos:

- a) La auditoría de la casa matriz se realizará antes de las auditorías del sitio en un plazo de 12 meses desde las auditorías del sitio, pero normalmente lo más cerca posible de las auditorías del sitio.
- b) Se genera un informe de auditoría separado para la oficina central que será cargado en la Plataforma de FSSC junto con cada informe de auditoría de los sitios.

Cada sitio vinculado a la casa matriz tendrá una auditoría, un informe de auditoría y un certificado por separado.

Las funciones de la Casa Matriz serán auditadas en cada tipo de auditoría (certificación inicial, seguimiento, renovación) y puede llevarse a cabo en el sitio, o de forma remota cuando las TIC sean apropiadas y se cumplan con los requisitos detallados en el sección 13 de este documento.


Las no conformidades identificadas en la Casa Matriz se tratarán como se establece en la sección 8 de este documento.

La Casa Matriz no recibirá un certificado separado, las funciones/procesos auditados serán detalladas en el alcance del sitio productivo, independientemente de que se evalúe como parte de la auditoría del sitio o como una auditoría separada y se detallará qué las funciones y/o procesos del SGIA se han gestionado en la oficina central mediante declaraciones del tipo: "La auditoría incluyó los siguientes procesos centrales del SGIA administrados por (nombre y ubicación de la oficina central): (se describen los procesos del SGIA gestionados en la oficina central)"

6.6.2 Actividades fuera del sitio

Aquellos casos donde la elaboración, procesamiento o el servicio se divide en más de una dirección física, las ubicaciones pueden cubrirse en una auditoría siempre que los diferentes direcciones son parte de la misma entidad legal y trabajen bajo el mismo SGIA. Esto se limita a dos sitios (sitio principal y sitio satélite) o a organizaciones con una configuración del tipo complejo industrial (múltiples instalaciones en un lugar que es parte de la misma organización). Los sitios deben estar en el mismo país y la auditoría debe realizarse de forma continua según la duración calculada.

Las instalaciones de almacenamiento en otro lugar también se pueden incluir en la misma auditoría siempre que las diferentes direcciones sean parte de la misma entidad legal y trabajen bajo el mismo SGIA. Las instalaciones de almacenamiento se limitan a las que solo se utilizan para el almacenamiento de los productos del sitio. Donde las actividades o servicios se proporcionan para otros clientes (incluidas las empresas hermanas), se requiere una certificación por separado.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 8 de 17

En el certificado se incluirá las ubicaciones auditadas detallando las actividades por ubicación (en el certificado o como un Anexo al certificado).

En el informe de auditoría se reflejará lo que se auditó en cada lugar incluido en la certificación, con el suficiente nivel de detalle (evidencia objetiva) y permitir que los resultados de la auditoría se identifiquen como específicos del sitio.

6.7 AUDITORIAS ESPECIALES

6.7.1 Auditorías con notificación a corto plazo

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

6.7.2 Auditorías 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, lo siguiente:

- 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 auditoría etapa 2, recertificación o seguimiento.
- Evaluación asociada a incidentes presentados.

6.7.3 Ampliación del alcance

Ante un pedido de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, se revisa la solicitud y se determina las actividades de auditoría necesarias. Esto puede ser realizado en forma conjunta con una auditoría de seguimiento o bien con una auditoría suplementaria.

Siempre que haya una ampliación de alcance, estarán incluidas las instancias posteriores como ser revisión técnica del proceso, la emisión y entrega del certificado. La ampliación del alcance no modificará la fecha de vencimiento del certificado original.


Dependiendo de la naturaleza de la ampliación del alcance, se decidirá si es necesario la realización de una auditoría de Etapa 1 y Etapa 2.

6.7.4 Transferencia de certificados

Para los casos que una organización quiera transferir su certificado FSSC 22000 a IRAM, se deberán cumplir con los requisitos definidos en el (DC FI 108 - Transferencia de Certificados), que incluye lo siguiente:

- 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, los cuales 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 de este. Los procesos de certificación que no cumplan con los requisitos serán tratados como nuevos clientes, no teniendo lugar la transferencia de certificados.

6.7.5 Transición al esquema FSSC 22000

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 9 de 17

Las auditorías de transición son cuando una organización que tiene certificación acreditada, ISO 22000 o un programa de certificación reconocido por GFSI, quiere migrar a la certificación FSSC 22000. Para calificar para una auditoría de transición, la certificación existente tiene que ser válida al momento de la transición y el alcance de certificación equivalente.

No es necesario que el certificado válido de ISO 22000 o el esquema reconocido por GFSI haya sido emitido por IRAM. En estos casos se deberá cumplir con los requisitos definidos en el (DC FI 108 - Transferencia de Certificados).

La auditoría de transición se basará en los requisitos para la recertificación en relación con la cantidad de días auditor.

La auditoría de transición exitosa 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 Auditoría 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

IRAM designará los miembros del equipo de auditoría según los requisitos establecidos en los documentos internos que se encuentran alineados a los requisitos del Esquema FSSC 22000.

Un auditor no puede realizar más de dos ciclos de certificación de 3 años en la misma organización certificada, 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 en auditorías regulares. Se excluyen las siguientes auditorías, etapa 1, extraordinarias, otras auditorías especiales.


En el caso que la organización no estuviera de acuerdo con el equipo auditor o con alguno de los auditores asignados, deberá enviar una nota describiendo las causas de su apelación, dirigida al Gerente del Área de Certificación de Alimentos, quien reverá la composición del equipo auditor.

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 V6, 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.

En los casos donde 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. Las no conformidades se identificarán claramente en la sección relevante del informe de auditoría de cada sitio y deberán ser tratadas y cerradas según la categorización de la no conformidad identificada.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 10 de 17

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 cuando hay una falla significativa en el sistema de gestión, una situación con un impacto adverso directo en la inocuidad de los alimentos y no se está observando o tomando ninguna acción apropiada. Cuando está en juego la legalidad de la inocuidad de los alimentos 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 (PAC). 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.
- e. En el caso de una auditoría de certificación inicial, 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 para lograr los resultados previstos, o un incumplimiento de legalidad vinculado a la calidad.

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 (extraordinaria) en las instalaciones vinculadas con el alcance de la certificación, para verificar la implementación de las acciones correctivas y para

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 11 de 17

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) a más tardar a 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.
- e. Cuando la finalización de las acciones correctivas pueda tomar más tiempo (casos especiales), el PAC incluirán las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implementa una acción correctiva permanente. Se deberá presentar evidencias de las medidas temporales o los controles establecidos para su revisión y aceptación dentro de los 28 días.
- f. **En una auditoría etapa 2**, la no conformidad se deberá cerrar dentro de los 28 días calendario a partir del último día de la auditoría.
 - Cuando la implementación de las acciones correctivas pueda tomar más tiempo, el Plan de Acción Correctiva (PAC) debe incluir las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implementa la acción correctiva completa o permanente.
 - Las evidencias de las medidas o controles temporales deben ser enviadas y aceptadas dentro de los 28 días calendarios desde el último día de la auditoría.
 - Cuando se aplique esto último, se deberá acordar un plazo adecuado con IRAM, para verificar la implementación efectiva de la acción correctiva permanente, pero a más tardar 6 meses del último día de la auditoría.
 - En cualquier circunstancia, cuando transcurran más de 28 días naturales para cerrar la no conformidad mayor o no aceptar la evidencia de las medidas temporales, la auditoría completa de la Etapa 2 deberá repetirse.


8.3 No conformidad Menor:

Se considera una NC menor aquellos desvíos no sistemáticos y no afectan la capacidad del sistema de gestión 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, evidencias de las correcciones, y su plan de acción correctiva (PAC).
- b. La NC menor debe cerrarse dentro de los 28 días calendario a partir del último día de la auditoría. Cuando no se pueda cerrarse en este plazo, el certificado será suspendido o bien en el caso de Etapa 2 se deberá repetir siempre y cuando no pasen los 6 meses de la Etapa 1.
- c. 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.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 12 de 17

- d. La eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas (PAC) 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 PAC 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, el cual será entregado a la Organización auditada.

El informe de auditoría es propiedad de la organización auditada y la información documentada tiene carácter de confidencial. La misma no se podrá ser divulgada en forma parcial o total a terceros, al menos 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 del estado de la certificación estará sujeta a una evaluación por parte de la revisión técnica.

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, que requieran tomar una decisión sobre la certificación, el mantenimiento, la ampliación o reducción del alcance de la certificación, la renovación, la suspensión, la restauración o la cancelación de la certificación. En esta revisión 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.

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

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.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 13 de 17

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, las condiciones del Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el presente documento.

La auditoría de recertificación se debe 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) Cambios en el nombre de la organización, la dirección de contacto y los detalles del sitio;
- c) 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);
- d) Cambios en el sistema de gestión, alcance de operaciones y categorías de productos cubiertos por el sistema de gestión certificado
- e) 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 y el presente documento.

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:

- 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 inocuidad 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.);

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 14 de 17

- 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 y el presente documento.

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 y el presente documento.

11.3 Comunicación con IRAM

En el caso de presentarse circunstancias que deben ser notificadas a IRAM éstas deberán comunicarse de manera fehaciente al sector de operaciones y al siguiente correo agroalimentos@iram.org.ar

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 establecerá un procedimiento para su abordaje, describiendo los pasos que se tomarán en caso de que una organización certificada se vea afectada por un evento grave a fin de garantizar que se mantenga la integridad de la certificación.

El abordaje se encuentra alineado con los aspectos enumerados en IAF ID3, sección 3.

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 la organización, definirá el curso de las acciones y su planificación.

En los casos en que la auditoría de seguimiento regular no pueda realizarse dentro del año calendario como consecuencia de un hecho grave, se solicitará la exención a la Fundación FSSC 22000 para la aprobación, o el certificado será suspendido.

En el caso de un evento serio, luego de un análisis de riesgos y verificando el cumplimiento con los criterios establecidos para estos casos, se podrá realizar una auditoría totalmente remota.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 15 de 17

En los casos de auditoría totalmente remotas el método de la auditoría será identificado en los certificados y se cambiará el estado en el Portal de FSSC 22000.

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.


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, en el procedimiento DC-PG 096 y el presente documento.

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, NC Mayores y NC Críticas.
- b. 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. Si la auditoría no se puede realizar dentro de los 6 meses se cancela el certificado.
- c. 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.
- d. IRAM cancelará la certificación cuando

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 16 de 17

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.
- e. La Organización Certificada podrá solicitar de manera voluntaria una suspensión.

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

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 Portal 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.

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.

Las suspensiones serán por un período máximo de seis meses, dentro de este período se deberá realizar la auditoría extraordinaria completa, la resolución de las no conformidades identificadas y la evaluación por parte de revisión técnica para la toma de decisión. Pasado este tiempo se procede a la cancelación de la certificación y la organización deberá solicitar nuevamente una auditoría de certificación inicial. Esta auditoría no reemplaza a las auditorías de mantenimiento estipuladas en el programa de 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.


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, el Organismo de Acreditación y GFSI cuando sea necesario.

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.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 124
Procedimiento Programa FSSC 22000 v6		
Revisión 10	Fecha de emisión	Página Página 17 de 17

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