

## REGLAMENTO PARTICULAR DE CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD AENOR DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA SEGÚN EL ESQUEMA FSSC 22000

02-RP-0238.00

Reglamento Aprobado el 2025-01-31

## Índice

<b>1. Objeto .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Campo de aplicación .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Documentación de referencia .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Definiciones .....</b>	<b>5</b>
<b>5. Órgano de gestión.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Concesión del Certificado AENOR .....</b>	<b>6</b>
<b>7. Validez, seguimiento y renovación del Certificado .....</b>	<b>26</b>
<b>8. Tarifas aplicables .....</b>	<b>30</b>

Este documento anula y sustituye al REGLAMENTO PARTICULAR DE CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD AENOR DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA SEGÚN EL ESQUEMA FSSC 22000, de mayo de 2021

Los principales cambios en la presente edición de este Reglamento son:

Revisión anterior : Se incluye nota sobre realización de AEX a partir de 20 NC menores

Rev.00: Se amplía información relacionada con el proceso de certificación FSSC y se recodifica.  
(sustituye al RP-CSG-022)

## 1. Objeto

Este Reglamento Particular describe, en cumplimiento del apartado 3.2 del Reglamento General de los Certificados de Conformidad, en adelante el Reglamento General, el sistema particular de certificación para el Esquema FSSC 22000.

El Reglamento General prevalece en todo caso sobre este Reglamento Particular.

## 2. Campo de aplicación

El presente reglamento se aplica a la certificación del Esquema FSSC 22000 de las organizaciones de la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño y complejidad, ya sea con fines de lucro o no, y ya sean públicos o privados.

La certificación está dirigida a todas las organizaciones que deseen implantar (o tengan implantado) un Sistema de Seguridad Alimentaria basado en la **Norma UNE-EN ISO 22000**, los **prerrequisitos específicos aplicables** establecidos en la norma correspondiente:

- ISO/TS 22002-1, Prerequisite programmes for food safety – Part 1: Food manufacturing
- ISO/TS 22002-4, Prerequisite programmes for food safety – Part 4: Food packaging manufacturing
- ISO/TS 22002-5, Prerequisite programmes on food safety – Part 5: Transport and Storage.
- ISO TS 22002-6, Prerequisite programmes on food safety – Part 6: Feed and animal food production

así como los **requisitos adicionales de FSSC 22000**. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en alguna de las siguientes actividades:

### 1) Procesado de alimentos

a) **Procesado de productos perecederos de origen animal** (Producción de productos de origen animal incluidos el pescado y el marisco, la carne, los huevos, los productos lácteos y los derivados de pescado que requieren refrigeración o congelación). Incluye Pet food procesado de origen animal para animales de compañía (mascotas).

b) **Procesado de productos perecederos de origen vegetal**. Producción de productos vegetales incluidos los zumos frescos y de frutas, las verduras, los cereales, los frutos secos y las legumbres. Incluye Pet food para animales de compañía (mascotas) procesado vegetal.

- c) **Procesado de productos perecederos de origen animal y de origen vegetal (productos mixtos)**. Producción de productos mixtos de animales y vegetales, incluyendo pizzas, lasaña, sándwiches, bollos y comidas preparadas. Incluye cocinas de catering para consumo off-site y cocinas industriales de productos para consumo no inmediato. Incluye Pet food para animales de compañía (mascotas) procesado mixto (animal y vegetal).
- d) **Procesado de productos estables a temperatura ambiente**. Producción de productos alimenticios procedentes de cualquier origen que se almacenan y comercializan a temperatura ambiente, incluidos los alimentos enlatados, las galletas, los aperitivos, el aceite, el agua embotellada, las bebidas, la pasta, la harina, el azúcar y la sal de consumo. Incluye Pet food para animales de compañía (mascotas) estable a temperatura ambiente.
- e) **Producción de reactivos (bio)químicos**. Producción de aditivos para alimentos y productos alimenticios para animales, vitaminas, minerales, biocultivos, aromatizantes, enzimas, gases y coadyuvantes. Se excluyen pesticidas, fármacos, fertilizantes y agentes limpiadores.
- 2) **Producción de alimentos y piensos para animales (no mascotas)**. Producción de alimentos destinados a animales distintos de mascotas que no producen alimentos para humanos: harinas, grano y subproductos de la industria alimentaria para alimentación animal. Producción de mezclas para piensos, con o sin aditivos, destinadas a animales que producen alimentos (granja): premezclas, piensos medicamentosos y piensos compuestos.
- 3) **Producción de material para envases y embalajes para alimentos y/o piensos**. Envases, materiales de envasado y productos intermedios en contacto indirecto con alimentos y/o piensos o que no están en contacto directo con los alimentos durante el uso normal del envase, pero existe la posibilidad de que las sustancias se transfieran a los alimentos. El material de envasado utilizado para el cuidado personal, la industria farmacéutica u otros usos está fuera del alcance de la norma. Las vajillas desechables sólo pueden certificarse cuando se venden conjuntamente (y como parte) del producto alimenticio). Incluye la fabricación de envases on-site en plantas de fabricación de alimentos y/o piensos.
- 4) **Servicios de Transporte y Almacenamiento de alimentos y/o piensos y/o envases para alimentos**. Dependencias de almacenamiento y vehículos de distribución para el almacenamiento y el transporte de alimentos y productos alimenticios para animales, ya sean perecederos (refrigerado/congelado) o estables a temperatura ambiente (sin control de temperatura). Incluye actividades de Reetiquetado/Reempaquetado de productos envasados (no incluye productos sin envasar).

La Certificación será individual por Centro, excepto en las categorías para las que el esquema reconozca la certificación multi-site (Ver apartado 6.10 del presente reglamento).

## 3. Documentación de referencia

A continuación, se relacionan las referencias y títulos completos de los documentos o normas que se citan en el resto de este Reglamento Particular. En lo sucesivo podrán citarse únicamente por su referencia (siempre sin año):

- Reglamento General para los Certificados de Conformidad.
- **Esquema de certificación FSCC 22000 "Food Safety System Certification"** en vigor.
- GFSI Benchmarking requirements,
- UNE-EN ISO 22000, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- ISO/TS 22002-1, Programa de prerrequisitos (PPR) inocuidad de los alimentos - Parte 1: Producción de alimentos
- ISO/TS 22002-4, Programa de prerrequisitos (PPR) inocuidad de los alimentos - Parte 4: Fabricación de envases para alimentos
- ISO/TS 22002-5, Programa de prerrequisitos (PPR) inocuidad de los alimentos - Parte 5: Transporte y almacenamiento
- ISO TS 22002-6, Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos) - Parte 6: Producción de piensos y alimentos para animales
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17021-1, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
- ISO 22003-1, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## 4. Definiciones

Además de las definiciones contenidas en la documentación de referencia, se consideran las definiciones siguientes:

- **CLIENTE:** Organización que solicita la certificación del Sistema FSSC 22000 y su subsecuente inscripción en el Registro de AENOR. Organización a la que AENOR ha concedido el Certificado.

- FSSC 22000: *Food Safety System Certification 22000* (Certificación del Sistema de Inocuidad de los Alimentos).

## 5. Órgano de gestión

La gestión de este sistema particular de certificación se encomienda, en los términos previstos en los Estatutos de AENOR y en el Reglamento General, a AENOR.

## 6. Concesión del Certificado AENOR

### 6.1. Proceso de concesión

El proceso de concesión se ajustará a lo establecido en el capítulo 4 del Reglamento General y en el capítulo presente.

### 6.2. Solicitud

Cualquier organización que opere dentro de los sectores descritos anteriormente, puede solicitar a AENOR la certificación y consecuente concesión del Certificado.

AENOR requerirá la cumplimentación de un formulario de solicitud, firmado por un representante autorizado de la organización solicitante. Es responsabilidad de la organización solicitante garantizar que la información que se comparta con AENOR sea adecuada y exacta, que incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- El alcance de certificación propuesto
- El número de trabajadores en la gestión y producción
- Detalles de turnos de trabajo
- N° de líneas de producción
- N° de estudios HACCP
- Detalles de otros sistemas de gestión o esquemas reconocidos por GFSI que estén certificados
- Cuando proceda, información sobre la sede central y las funciones controladas por ésta
- Cuando proceda, detalles relacionados con una solicitud de auditoría de transferencia del certificado emitido por otro Organismo de Certificación
- Cuando proceda, detalles relacionados con una solicitud de auditoría de transición al esquema FSSC 22000 de organizaciones que dispongan de un certificado de ISO 22000 u otro esquema reconocido por GFSI.

## 6.3. Recepción y tramitación de la solicitud

AENOR comprobará y revisará el contenido de la solicitud, pudiendo solicitar cualquier aclaración o documentación complementaria que considere necesaria. Una vez se disponga de ella, la dirección comercial elaborará la correspondiente oferta de certificación; y una vez aceptada, AENOR asignará a la organización un número de Proyecto de certificación.

Se establecerá un contrato de certificación entre AENOR y la organización que solicita la certificación, en el que se detallará el alcance del certificado y se hará referencia a todos los requisitos pertinentes del sistema.

Este contrato detallará o hará referencia a los acuerdos entre AENOR y la organización, los cuales incluirán, pero no se limitarán a:

- 1) el certificado y el contenido del informe de auditoría serán propiedad de AENOR;
- 2) las condiciones en las que se puede rescindir el contrato de certificación;
- 3) condiciones bajo las cuales el certificado puede ser utilizado por la organización certificada;
- 4) términos de confidencialidad en relación con la información recopilada por AENOR durante el proceso de certificación;
- 5) La organización certificada permite a AENOR compartir información relacionada con el proceso de certificación y auditoría con la Fundación FSSC, Entidad de Acreditación, IAF, GFSI y las autoridades gubernamentales cuando sea necesario;
- 6) La organización certificada autoriza a AENOR y a la Fundación FSSC a compartir información sobre el estado de su certificado con terceras partes;
- 7) procedimientos para la gestión de las no conformidades;
- 8) procedimientos para quejas y apelaciones;
- 9) inclusión de información sobre el estado de certificación de la organización en el sitio web de FSSC 22000 y en el Portal;
- 10) Cooperación y aceptación de las actividades de supervisión por parte de AENOR, el Organismo de Acreditación y/o la Fundación FSSC cuando se solicite;

## 6.4. Planificación de la auditoría

Al menos una vez dentro del ciclo de certificación, es necesaria la realización de una auditoría no anunciada (ver apartado 17 de la presente instrucción).

Existe la posibilidad de hacer auditorías en remoto (ver apartado 6.11. del presente reglamento).

El esquema establece 0,25 jornadas para la preparación de la auditoría, así como 1 jornada para la realización de informe en todas las iniciales, de seguimiento y renovación.

La auditoría se llevará a cabo en un idioma de común acuerdo, se puede agregar un intérprete al equipo para apoyar a los miembros del equipo de auditoría. En este caso, debe estar incluido en la oferta.

Se calculará la duración de la auditoría basándose en la información obtenida de la solicitud de la organización y siguiendo los requisitos de ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1 y FSSC 22000.

## 6.5. Plan de auditoría

Corresponde al auditor/a jefe/a la realización del plan de auditoría, que se hará como mínimo 15 días antes de la realización de la misma, enviándolo al cliente, en el cual se detallará el equipo auditor, los horarios de realización de las distintas actividades, el alcance y la dirección de los centros a auditar. En el caso de que asistan observadores/as, auditor/a en prácticas, supervisores/as, éstos se incluirán de igual forma en el plan, previa petición de aprobación al cliente.

El plan debe reflejar el tiempo in situ que aparece en la oferta aceptada por el cliente.

Una jornada de auditoría corresponde a 8 horas y no se debe exceder. No se incluye como tiempo de auditoría los desplazamientos entre los distintos centros si lo hubiera, ni los tiempos de comida, a no ser que esté legalmente establecido, por ejemplo, en jornada continuada.

Cuando la auditoría FSSC 22000 se lleve a cabo en combinación o integración con otras normas de seguridad alimentaria, la duración indicada en el informe debe ser la de la auditoría total combinada y estar alineada con el plan de auditoría. La duración total será entonces superior a la de una auditoría sólo de FSSC 22000, lo que se considera un aumento de del tiempo y deberá estar justificado en el informe.

## 6.6 Definición del alcance

El alcance de certificación describirá de una forma clara, concisa e inequívoca el proceso/actividades, productos y/o servicios (con relevancia para la seguridad alimentaria) que son suministrados por la organización certificada y han sido auditados por AENOR. Deben ser realizados por la misma entidad jurídica y estar incluidos en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de la organización. El informe de auditoría contendrá evidencias para verificar el alcance de certificación.

FSSC es una certificación de sistemas de gestión, no de producto, por lo que no se deben enumerar todos los productos, procesos ni servicios individualmente.

Se deben citar aquellas tecnologías que repercutan en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, **esterilización, pasteurización, fermentación, secado...**) pero no cada paso del proceso de fabricación (por ejemplo, recepción de materias primas, almacenamiento, **mezclado, horneado...**).

Debe mencionarse el tipo de envasado si tiene un rol esencial en la inocuidad (vacío/MAP, atmósfera **modificada/ATM...**) o pueda repercutir en esta (**vidrio**).

No se pueden incluir declaraciones promocionales o de otro tipo, ni marcas comerciales, nombres de empresa, ni mensajes ni afirmaciones que no sean legalmente obligatorios que sugieran que el producto o servicio presenta características particulares, como por ejemplo declaraciones sobre propiedades saludables, nutricionales, de origen, orgánico, de calidad...

**No contener términos como "etcétera" ni "etc".**

No se pueden mencionar actividades de comercialización o bróker.

El alcance estará en inglés. Pero puede incluirse otro idioma adicional.

No puede incluir procesos de fabricación subcontratados externamente que no formen parte de la responsabilidad legal de la empresa, aunque estos deben formar parte de la auditoría, si bien no se citan en el alcance.

No se puede hacer referencia a productos, procesos o servicios relacionados con productos relacionados con la industria alimentaria o de alimentos para animales (por ejemplo; productos farmacéuticos, tabaco, cosméticos, productos para el cuidado personal y del hogar, tintas no alimentarias).

Los procesos de Desarrollo y Diseño sólo se pueden incluir en el alcance cuando sean parte de una actividad de proceso o fabricación cubierta por el alcance de la certificación FSSC 22000 y parte de la misma entidad legal.

En caso de existir oficinas centrales o actividades realizadas en planta(s) secundaria(s), incluyendo instalaciones de almacenamiento, se especificará en el alcance tanto la dirección como las funciones o los procesos llevados a cabo en cada una de ellas.

En caso de existir procesos subcontratados, no se mencionarán en el certificado si no están bajo la responsabilidad legal de la organización, pero sí se describirán en el informe de auditoría.

## 6.7. Exclusiones

De forma general no se admiten exclusiones.

No se pueden excluir del alcance de la certificación actividades, procesos, productos o servicios cuando éstos puedan tener una influencia en la seguridad alimentaria de los productos finales según lo descrito en el alcance de la certificación.

Todos los productos/procesos cubiertos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria y realizados por la organización en la planta, deben estar incluidos en el alcance de certificación. Por ejemplo:

1. Una planta fabrica aditivos para la industria alimentaria (ISO TS 22000-1) y también polímeros para recubrimiento de quesos (ISO TS 22000-4): no se puede excluir nada.
2. Una planta fabrica bebidas (ISO TS 22000-1) y además hace el soplado de las preformas de las botellas donde se envasa (ISO TS 22000-4): no se puede excluir ninguna actividad.

Las exclusiones del alcance serán evaluadas, y se justificarán en el informe de auditoría, de acuerdo al Anexo 1 de FSSC y, cuando existan, deberán mencionarse en el certificado.

Cuando existan exclusiones, no se podrá hacer uso del logo FSSC.

## 6.8. Transferencia de Certificados

Es posible transferir el certificado FSSC de una organización, concedido por otra entidad acreditada, siempre que sea válido y acreditado.

La Sede correspondiente solicitará a la entidad de certificación emisora y pondrá a disposición para la revisión técnica, la siguiente documentación:

- el certificado en vigor emitido por la entidad de certificación de origen;
- los informes de auditoría y los planes de acciones correctivas de la auditoría inicial o última auditoría de renovación y los siguientes seguimientos hasta la fecha de la transferencia;
- las posibles sanciones sobre la organización objeto de transferencia.

Esta misma documentación se solicitará al cliente, que además debe aportar una declaración sobre el:

- cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios del sistema de gestión;
- reclamaciones recibidas y acciones llevadas a cabo relacionadas con el sistema de gestión;
- razones por las que se solicita la transferencia.

El auditor jefe asignado, que estará calificado en la Norma que se pretende transferir, revisará la documentación indicada anteriormente y realizará un informe de transferencia. Si el resultado de su evaluación es favorable, el AJ propondrá la transferencia del certificado sin necesidad de realizar una visita adicional a las instalaciones del cliente. Si, por el contrario, la evaluación no fuera satisfactoria, propondrá la realización de una visita previa a la transferencia. Una vez que se haya emitido la certificación, la dirección técnica debe informar a la EC emisora. En todos los casos es necesaria la emisión del certificado una vez decidida la transferencia.

El informe de la visita transferencia se cargará en el portal de FSSC por el AJ como parte de la transferencia, para lo cual habrá tenido que solicitar a la dirección técnica la apertura de la auditoría en el mismo.

El proceso de transferencia, incluyendo la emisión del certificado, debe completarse antes de la expiración del certificado anterior.

## 6.9. Múltiples funciones en más de un emplazamiento

### 6.9.1. Oficina central separada

En aquellos casos en los que algunas funciones relacionadas con la certificación estén controladas por una oficina central (p.ej. compras, evaluación de proveedores, garantía de calidad, etc.), dichas funciones deben ser auditadas e incluidas en la certificación, incluyendo entrevistas al personal descrito en el sistema de gestión de seguridad alimentaria como responsable directo de éstas.

Estas funciones deben ser auditadas en cada tipo de auditoría (inicial, seguimientos, renovación), La auditoría puede ser presencial o en remoto, si se cumplen con los requisitos del Anexo 5 de FSSC. Las auditorías de Oficina central pueden ser auditadas de dos formas:

- a) Si el personal responsable puede participar en la auditoría llevada a cabo en la planta de producción, presencial o telemáticamente, se incluirá la información en el informe de auditoría de planta como parte de la misma. Se describirán las funciones en el informe, pero no en el alcance del certificado, puesto que se han auditado como parte de un sistema de gestión en una única auditoría.
- b) Se puede realizar una auditoría por separado de la sede central, de la que se elaborará un informe de auditoría de sede central en el formato correspondiente, pero no se emitirá un certificado de sede central. Este informe forma parte de cada una de las auditorías de las distintas plantas.

La auditoría de la oficina central se llevará a cabo antes de las auditorías de cada una de las plantas, y en éstas se incluirá una confirmación de que los requisitos establecidos por la oficina central se incorporan adecuadamente en los documentos específicos de la planta y se implementan en la práctica. Todas las plantas individuales serán auditadas en un plazo de doce (12) meses a partir de la auditoría de la oficina central.

Las no conformidades planteadas en una auditoría de la oficina central tienen un impacto en los procedimientos equivalentes aplicables a todas las plantas asociadas. Por lo tanto, las acciones correctivas deberán abordar los problemas de comunicación entre las plantas certificadas y las acciones apropiadas para aquellas afectadas por la no conformidad. Las NC y AACC se identificarán claramente en la sección correspondiente del informe de la auditoría de cada planta y se aprobarán antes de emitir el certificado de las plantas.

Estas funciones de la oficina central se reflejarán tanto en el informe como en el certificado de cada planta productiva (cada una de las plantas tendrá una auditoría, un informe y un certificado por separado).

## 6.9.2. Actividades fuera del emplazamiento

Cuando un proceso de fabricación o servicio se realiza en más de una dirección física, todas las ubicaciones se pueden incluir en un único certificado siempre que las diferentes direcciones sean parte de la misma entidad legal, estén bajo el mismo SGSA y sean el único receptor de las otras plantas. Esto se limita a 2 plantas (planta principal y planta satélite) o a organizaciones con varias instalaciones de fabricación en una misma ubicación. Todas las plantas deben estar dentro del mismo país y la auditoría debe realizarse de manera continuada y de acuerdo a la duración de la auditoría calculada.

Las instalaciones de almacenamiento situadas en otra ubicación también se incluirán en la misma auditoría siempre que formen parte de la misma entidad legal y estén bajo el mismo SGSA. Estas instalaciones de almacenamiento se limitan a las que sólo se utilizan para el almacenamiento de los **productos relacionados (productos fabricados, materias primas, material auxiliar...)**. Cuando se realicen actividades o servicios para un tercero (incluidas empresas del mismo grupo) será necesario un certificado independiente para estas instalaciones de almacenamiento fuera del emplazamiento. El certificado debe incluir la ubicación y las actividades fuera del emplazamiento auditados.

El informe de auditoría debe reflejar claramente lo que se auditó en cada lugar incluido en la certificación.

La declaración del alcance debe mostrar las ubicaciones auditadas con las actividades desarrolladas en cada una ellas.

## 6.10. Certificación Multi-site

La certificación de sitios múltiples (aplicando muestreo) aplica a una organización con una función central desde la que se planifica, controla o gestiona una serie de plantas en las que dichas actividades se llevan a cabo total o parcialmente. Una organización con múltiples emplazamientos no necesita ser una entidad legal única, pero todos ellos deben tener un vínculo legal o contractual con la oficina central y estar sujetos a un único sistema de gestión, que estará establecido y sometido a un seguimiento continuo y a auditorías internas por parte de la oficina central.

Sólo se permite para las siguientes categorías de la cadena alimentaria:

E- catering

FI - Minorista / mayorista / venta por internet

FII - Broker / Comercialización / Comercio electrónico

G - Almacenamiento y distribución

AENOR dispone de acreditación sólo para la categoría G.

**Para organizaciones con  $\leq 20$  plantas, se deben auditar todas ellas. Cuando hay más de 20; se aplican los requisitos de muestreo establecidos en ISO 22003-1 párrafo 9.1.5. como base para determinar el tamaño mínimo de la muestra, por lo que, en función de las categorías de riesgo, la complejidad y el desempeño de los emplazamientos, podría ser necesario aumentar del tamaño de la muestra, siendo el número mínimo de plantas a muestrear igual a 20 más la raíz cuadrada del número total de sitios adicionales.**  $y = 20 + \sqrt{(x-20)}$

Se calculará dimensionamiento tanto para la sede central como para cada planta por separado según se indica en G-DCC-002 **“Guía Dimensionado esquemas de Seguridad Alimentaria y/o esquemas cuyos dueños son los Retailer”**.

Cuando se realice muestreo, las plantas deben escogerse de forma aleatoria y ser auditadas a lo largo del ciclo de certificación inicial (inicial y dos seguimientos primeros) y del ciclo de renovación posterior respectivamente (renovación y dos seguimientos sucesivos), por lo que quizá sea necesario aumentar el tamaño de la muestra para cumplir con este requisito.

Tras la auditoría, no puede haber plantas seleccionadas en el muestreo con no conformidades sin tratar (es decir, que no alcancen los criterios mínimos de certificación de la Norma ISO 22000).

Durante la auditoría de Fase 1 se debe auditar como mínimo la función central, no siendo obligatorio auditar las plantas en la Fase 1, pero sí recomendable incluir algunas de ellas para determinar si están preparadas para la Fase 2. Si no se auditan las plantas en Fase 1, se aplicará la duración completa de auditoría inicial para esas plantas.

La oficina central se auditará al menos una vez al año y antes de las auditorías a las plantas muestreadas.

Se realizará un único informe de auditoría para la organización de múltiples emplazamientos, que incluirá la información de la oficina central y aquella específica de cada planta auditada. Debe cumplir con el contenido obligatorio del informe. Las secciones de resumen de cada capítulo del esquema deben reflejar claramente lo que se auditó en cada sitio con evidencia objetiva de respaldo. Alternativamente, se pueden hacer informes separados para la oficina central y para cada uno de los sitios, si bien el informe en el portal de FSSC será único.

El certificado será único para la organización multisitio. No pueden emitirse certificados individuales por planta.

Cuando se aplique el muestreo en el caso de sitios múltiples, después de la certificación, el programa de auditorías internas anuales debe incluir todas las sedes de la organización, no sólo las muestreadas.

Cuando se agregan sitios al grupo, se requiere una auditoría antes de agregarlos al certificado, ya sea como una auditoría especial (ampliación de alcance) o como parte de la auditoría anual.

Una vez cada tres (3) años, la auditoría anual se llevará a cabo de forma no anunciada, tanto la de la oficina central como las de los emplazamientos objeto del muestreo.

La oficina central es la que firma el contrato con AENOR y solicitará incluir el muestreo de múltiples sitios como parte del proceso. Es responsabilidad de la oficina central garantizar el compromiso de la gerencia con el SGIA y tener suficientes recursos y capacidad técnica para respaldar el sistema y el programa de auditoría interna. La oficina central debe ser imparcial con respecto a los sitios (por ejemplo, tener empleados diferentes, gobierno, administración, etc.). La función central asumirá la responsabilidad de coordinar, abordar y cerrar las no conformidades planteadas en cada planta junto con los responsables designados en ellas.

Podría ser necesario realizar una auditoría especial en ciertos temas relacionados con la función central durante o después de la auditoría de planta, en cuyo caso, la oficina central es responsable de tener la información disponible

Si la oficina central o cualquiera de las plantas no cumple con los requisitos del Esquema, la organización no obtendría la certificación. En caso de que la certificación estuviera en vigor, se deberá iniciar el proceso para suspender o retirar el certificado.

Las no conformidades planteadas en organizaciones de múltiples plantas deben seguir los requisitos del Esquema y, además:

- a) Cuando se identifica una no conformidad crítica, el certificado de la organización debe suspenderse dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la detección de la no conformidad crítica, independientemente de si se han completado o no todas las auditorías del resto de plantas.
- b) Cuando se identifica una no conformidad Mayor y la auditoría de todos los emplazamientos se complete en un plazo superior a 30 días calendario, la organización debe proporcionar un plan de acción correctiva que incluya cualquier medida temporal o los controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que se pueda cerrar dicha no conformidad.
- c) El plazo para el cierre de las no conformidades comienza al final de la auditoría, una vez terminada la de la oficina central y de todas las plantas.

## 6.11. Auditorías parcialmente en remoto

FSSC permite la utilización de herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC) durante las auditorías, para alguno de los siguientes fines, y siempre cumpliendo con los requisitos aplicables de IAF MD4:

- Realizar entrevistas al personal y revisar políticas, procedimientos o registros como parte de la auditoría in situ; así como de las funciones de la oficina central
- Realizar auditorías parcialmente en remoto, según lo establecido en el Anexo 5 de la documentación del esquema

El método estándar para realizar auditorías FSSC 22000 es mediante auditorías completas in situ. Alternativamente, se puede aplicar la opción de auditoría parcialmente en remoto mediante el uso de TIC, siempre y cuando se cumplan los criterios descritos. Esta modalidad de auditoría es voluntaria y debe ser acordada mutuamente entre AENOR y la organización certificada antes de la auditoría.

La realización de auditorías totalmente en remoto, sólo se permiten en caso de circunstancias extraordinarias o eventos graves (ver punto 6.12 de este reglamento), siempre que se cumpla con los requisitos para eventos graves descritas en la norma y teniendo en cuenta que en estos casos el certificado no será reconocido GFSI.

En la subcategoría FII, se permite la realización de las dos auditorías de seguimiento totalmente remoto, cumpliendo igualmente con los requisitos para de circunstancias extraordinarias o eventos graves, sin estar limitado a de circunstancias extraordinarias o eventos graves.

### a) Evaluación de riesgos

Previamente a la auditoría, se debe realizar una evaluación de riesgos para determinar, junto con la organización certificada, si la opción de auditoría parcialmente en remoto mediante el empleo de TIC es viable.

Se considerará lo siguiente al realizar la evaluación:

- Madurez del SGIA y el historial de desempeño de la organización certificada;

- Si la organización certificada permite y se adapta a la actividad de auditoría en remoto (es decir, disponibilidad de registros en formato electrónico o lector de documentos), incluida la protección de datos y las medidas de seguridad;
- Las TIC que se utilizarán;
- Si la organización certificada y/o AENOR tienen la posibilidad de proporcionar representantes capaces de comunicarse en el mismo idioma.
- Si AENOR y la organización certificada tienen la capacidad y aptitud para realizar la auditoría en remoto en el medio elegido.
- Impacto en la duración y planificación de la auditoría, por ejemplo, cuando se requiera más tiempo debido al uso de las TIC.

## b) Prueba de las TIC

Si se concluye que la auditoría parcialmente en remoto es una opción viable, los medios que se utilizarán deben ser probados con la organización antes de la auditoría para confirmar que son apropiados, adecuados y eficaces. La viabilidad también depende de la calidad de la conexión de red; un ancho de banda débil o una capacidad de hardware limitada pueden ralentizar el proceso hasta el punto de resultar ineficaces.

La auditoría parcialmente en remoto mediante el uso de TIC consta de 2 etapas que deberían ejecutarse en este orden:

- 1) Auditoría en remoto: consiste en una revisión desde una ubicación diferente de la organización de:
  - Documentos/procedimientos;
  - Planes APPCC y cambios clave desde la última auditoría (cuando proceda);
  - Retiradas de producto y reclamaciones significativas;
  - Situación con respecto a los objetivos del SGSA y el desempeño de los procesos clave, la revisión por la dirección y las auditorías internas;
  - Entrevistas con la dirección y el personal clave;
- 2) Auditoría in situ: se realiza en la ubicación física de la organización y debe abarcar como mínimo:
  - la inspección/verificación física de los PPR
  - la prueba de trazabilidad
  - la aplicación y verificación del SGSA (entre otros, el sistema APPCC: por ejemplo, el funcionamiento efectivo de los PPR, la verificación del diagrama de flujo del proceso, el seguimiento y la verificación de los PPRO y los PCC).

Es preferible realizar primero el componente de auditoría en remoto, si bien es posible invertir la secuencia, empezando por el componente de auditoría in situ, pero podría ser necesario volver a revisar aspectos de la etapa de auditoría en remoto, para garantizar la aplicación de los requisitos.

La auditoría en remoto e in situ también pueden realizarse simultáneamente si se recurre a un equipo auditor.

Todos los requisitos del sistema se cubrirán entre la auditoría en remoto y la auditoría in situ y se reflejarán claramente en los planes de auditoría, el programa de auditoría y el informe final de auditoría.

## Duración de la auditoría

La etapa de auditoría en remoto será normalmente de 0,5 a 1 jornada (día), y la auditoría in situ durará el resto del tiempo total calculado como para una auditoría anual regular. Se cumplirá la duración total de la auditoría entre la parte remota y la parte presencial. El componente de auditoría in situ no puede ser inferior a 1 jornada (día) y deberá representar al menos el 50% de la duración total de la auditoría.

Al determinar la cantidad de tiempo para cada etapa (en remoto e in situ), se debe tener en cuenta el resultado de la evaluación de riesgos y el desempeño histórico de la organización (incluidas las reclamaciones y retiradas de producto). Por ejemplo, si tras la evaluación se concluye que es posible realizar la auditoría parcialmente en remoto, pero el desempeño histórico de la organización ha sido motivo de preocupación, entonces se deberá aumentar la proporción de tiempo dedicado a la etapa in situ.

Es recomendable que la auditoría remota e in situ se lleven a cabo lo más cerca posible en el tiempo, pero en todos los casos el plazo máximo para la finalización de las dos etapas no superará los treinta (30) días naturales. Como excepción, y solo en el caso de circunstancias extraordinarias o eventos graves, el plazo para la finalización de ambas etapas de la auditoría puede extenderse a un máximo de noventa (90) días naturales, basándose en un proceso de aprobación claro y documentado y una evaluación de riesgos. Esta extensión del plazo sólo se permite cuando la eficiencia e integridad de la auditoría no se vean comprometidas.

En aquellos casos en los que las TIC utilizadas no funcionen correctamente o impidan/dificulten una auditoría sólida, ésta deberá interrumpirse y se determinarán las acciones de seguimiento adecuadas.

## Tipos de auditoría a los que puede aplicarse auditoría parcialmente en remoto

El método de auditoría parcialmente en remoto mediante el uso de TIC puede aplicarse en el caso de las auditorías FSSC anuales regulares:

### a) Auditorías iniciales

La auditoría de Fase 1 puede realizarse en remoto con el uso de TIC. Se deben cumplir los objetivos de una auditoría de Fase 1, y se deben incluir los medios (es decir, video en directo) para observar también el entorno de trabajo y las instalaciones.

El informe de auditoría debe hacer referencia a que la auditoría se completó de forma remota, qué herramientas TIC se utilizaron y los objetivos alcanzados.

La auditoría de Fase 2 se realizará como una auditoría completa in situ dentro de los seis (6) meses posteriores a la Fase 1; en caso contrario ésta se repetirá. No está permitido utilizar el método de auditoría parcialmente en remoto mediante el uso de TIC para la auditoría de Fase 2.

### b) Auditorías de seguimiento

Se pueden realizar las auditorías de seguimiento anuales con este método. La auditoría completa (en remoto + in situ) se completará dentro del año calendario.

Cuando se aplique a la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, el proceso debe planificarse para garantizar que la auditoría completa (en remoto + in situ) se lleve a cabo no más tarde de doce (12) meses desde la fecha de concesión de la certificación.

Cuando se excedan los plazos mencionados anteriormente, la auditoría de seguimiento completa se llevará a cabo in situ y de acuerdo con el programa de auditoría o se suspenderá el certificado.

Auditorías de seguimiento No Anunciadas: En el año en el que corresponda realizar una auditoría no anunciada, se podrá aplicar este método voluntario de auditoría, a condición de que la etapa de la auditoría in situ se lleve a cabo primero, seguida inmediatamente por la auditoría en remoto, con un periodo máximo de 48 horas entre ambas.

#### c) Auditorías de renovación

La auditoría completa (en remoto + in situ) se completará antes de la expiración del certificado existente.

#### Gestión de no conformidades en auditorías parcialmente en remoto

Se gestionarán las no conformidades de acuerdo con los requisitos del esquema, incluyendo clasificación y plazos.

Cuando la auditoría (remoto + in situ) se completa en 30 días, el plazo de cierre de las no conformidades comienza al final del último componente de auditoría. El auditor puede proporcionar el informe a la organización al final del último componente de auditoría, pero es recomendable proporcionar un informe del primer componente de auditoría una vez ejecutado.

En caso de acontecimiento grave en el que se superen los 30 días para la finalización de la auditoría, el auditor debe dejar a la organización informe de las no conformidades al final del primer componente de auditoría y el plazo para su cierre comienza al final del primer componente de auditoría. Posteriormente, realizado el segundo componente de auditoría, el informe contendrá las no conformidades del primer y segundo componente para consolidar el registro y el plazo de cierre de las no conformidades detectadas en el segundo componente de auditoría comienza al final de este.

Si se detecta una no conformidad crítica en cualquier momento de la auditoría (remoto o in situ) se suspenderá el certificado y se requerirá de una nueva auditoría completamente in situ en el plazo de seis (6) meses para levantar la suspensión.

Se pueden utilizar herramientas TIC para el cierre de no conformidades menores y mayores, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad y la aplicabilidad de la TIC. Las no conformidades críticas requieren de una auditoría completa in situ en todos los casos.

#### Informe de auditoría

El informe de auditoría cumplirá con los requisitos del esquema FSSC así como del Anexo 2 de FSSC e incluirá tanto los componentes de la auditoría en remoto como in situ, identificando el grado y la eficacia con que se ha utilizado la TIC. Haciendo referencia a la fecha y duración de cada componente de la auditoría (remoto + in situ) realizada por cada auditor.

## **6.12. Gestión de circunstancias extraordinarias o eventos graves**

Cuando una circunstancia extraordinaria o evento grave afecte a una organización certificada (Ver punto 6.20, apartados i. e ii. del presente reglamento) y la auditoría no se pueda realizar según lo planificado, se deberá realizar, por un lado; una evaluación de riesgos para determinar la viabilidad

del uso de herramientas TIC y, por otro, se realizará una entrevista adicional con la organización para evaluar las acciones que hayan emprendido en respuesta al suceso grave, de forma que puedan asegurar el cumplimiento continuo del Esquema FSSC y el suministro de productos seguros. La duración de la entrevista será adecuada a la complejidad de la organización.

Cuando el resultado de la evaluación de riesgos sea favorable y el riesgo de mantener la certificación sea bajo, AENOR podrá decidir aprobar el aplazamiento de la auditoría de seguimiento o conceder una prórroga de seis (6) meses de validez del certificado, según corresponda por el momento del ciclo en el que se encuentre la organización.

Cuando el resultado de la evaluación de riesgos sea desfavorable o el riesgo de mantener la certificación sea alto, se deberá suspender el certificado.

Estos hechos se pondrán en conocimiento de FSSC.

El programa de auditoría se actualizará acorde a la situación, y se acordará una fecha para la realización de la auditoría aplazada.

En los casos en que la auditoría anual de seguimiento no pueda realizarse dentro del año natural como consecuencia de un acontecimiento grave, se solicitará una exención a FSSC. Si se trata de la primera auditoría de seguimiento tras una auditoría inicial, el tiempo transcurrido entre las dos auditorías no será superior a 18 meses. En ambos casos, si no se cumple lo establecido aquí, se suspenderá el certificado.

FSSC ofrece la posibilidad de llevar a cabo la auditoría de forma totalmente en remoto con el uso de las TIC adecuadas cuando no se pueda acceder a las instalaciones de la organización certificada como resultado de una circunstancia extraordinaria o evento grave. Esta opción de auditoría está dentro del alcance de acreditación, pero no está reconocida por GFSI y así figurará en el certificado y en el portal FSSC, en su caso.

## 6.13. Auditoría inicial

Se deben realizar las auditorías de Fase 1 y Fase 2 para la certificación inicial.

El intervalo entre ambas fases de auditoría no debe ser superior a seis (6) meses, en caso contrario, la Fase 1 se repetirá. Si la organización lo solicita, se pueden realizar ambas Fases de forma consecutiva.

Tanto la Fase 1 como la Fase 2 requieren un informe de auditoría.

En organizaciones o grupos empresariales con un sistema de gestión común puede no ser necesario realizar para todos los centros una Fase I previa a la Fase II. En estos casos se pueden verificar los aspectos documentales y de implantación horizontal en una Fase I válida para el total de emplazamientos.

Cuando una organización se traslade a otra ubicación, al menos se debe realizar una auditoría de fase 2, resultando en el reinicio de un nuevo ciclo de 3 años.

Una vez fijadas las fechas de la Auditoría, AENOR comunicará al Cliente, a través de un Plan de Auditoría, la fecha y el equipo auditor designado para su realización.

### 6.13.1. Fase I

El propósito de la Fase I es revisar la documentación del sistema de inocuidad alimentaria, evaluación que incluye, entre otros, el ámbito de aplicación del sistema de seguridad alimentaria, análisis de riesgos de seguridad alimentaria, el programa de prerrequisitos, la estructura organizativa de la

organización, la política de la organización, etc., siendo un objetivo importante el evaluar la preparación de la organización para la auditoría, además de revisar aspectos como el alcance, los recursos y la preparación de la Fase II.

La Fase I puede realizarse in situ en las instalaciones del cliente, o en remoto con el uso de TIC, en cuyo caso se deben cumplir los objetivos de esta auditoría, para lo que es necesario incluir los medios necesarios (es decir, video en directo) para observar también el entorno de trabajo y las instalaciones.

Los resultados de la auditoría de Fase I se documentarán en el informe de Auditoría aprobado para FSSC 22000 y se comunicarán al cliente, incluyendo la identificación de cualquier área preocupante que pueda clasificarse como no conformidad durante la Fase II.

### **6.13.2. Fase II**

El propósito de la Fase II es revisar la aplicación y la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos. Cualquier no conformidad detectada en la Fase I debe ser resuelta antes de la Fase II. En el caso de no evidenciarse el cierre de estas durante la Fase II, formarán parte del informe de auditoría.

El periodo máximo de tiempo que puede transcurrir entre la realización de la auditoría de Fase I y la de Fase II será de 6 meses. Si una vez pasado ese tiempo la organización auditada no ha realizado la Fase II, se volverá a realizar de nuevo la Fase I.

La auditoría de Fase II se realizará in situ en todos los casos.

Al terminar la auditoría, AENOR elaborará un pre-informe, en el que se incluirán las no conformidades (menores, mayores y críticas) detectadas. El pre-informe de auditoría será entregado a la organización.

### **6.13.3. Auditorías de Transición**

Se permiten auditorías de transición en organizaciones que ya dispongan de un certificado de ISO 22000 o reconocido por GFSI acreditado y en vigor en el momento de la transición, con alcances equivalentes (es decir, una empresa certificada conforme a ISO 22000, BRC o IFS, solicita la certificación conforme FSSC para el mismo alcance). Si el alcance solicitado fuera diferente, se considerará una auditoría inicial. Si sólo difiere en una parte del alcance, se realizará primero la auditoría de transición y después otra auditoría especial para ampliación del alcance.

El certificado válido no tiene necesariamente que ser emitido por la entidad de certificación que realice la auditoría de transición

Las auditorías de transición son el comienzo de un nuevo ciclo de certificación y, por lo tanto, deben ser una auditoría de Fase 2, con la duración de una auditoría de renovación (se puede realizar una

Fase 1 si se estima necesario). El certificado emitido de FSSC 22000 tendrá una validez de tres (3) años.

## 6.14. Informe de auditoría

AENOR debe elaborar un informe para cada auditoría realizada. El informe de auditoría debe confirmar que se han evaluado todos los requisitos del esquema, se ha informado de ellos y se ha emitido una declaración de conformidad o no conformidad.

Se verificarán tanto las condiciones de los procedimientos como las operativas del sistema de gestión de seguridad alimentaria para evaluar su eficacia en relación con los requisitos del Esquema.

En casos excepcionales un requisito puede considerarse no aplicable, en cuyo caso se registrará una justificación adecuada en la sección correspondiente del informe de auditoría.

El informe de auditoría incluirá también las exclusiones y su justificación, así como las desviaciones en cuanto al plan y programa de auditoría.

**Una vez finalizada la auditoría se dejará en la empresa el "pre-informe de auditoría", que refleja las no conformidades detectadas y su categorización, y debe ser firmado tanto por el equipo auditor como por el cliente. El pre-informe contiene además varios anexos que pueden ser cumplimentados a posteriori: "Relación de participantes" y "Detalles de auditoría", "información de central", "programa de auditoría". Esta información es obligatoria como parte del contenido del informe de auditoría que se debe enviar a FSSC.**

Los auditores deben informar de todas las no conformidades (NC) en cada auditoría. Para cada no conformidad se redactará una declaración clara y concisa del requisito, la descripción del incumplimiento, la categorización y la evidencia objetiva del hallazgo.

Las no conformidades siempre se asignarán al requisito más relevante vinculado a los criterios de auditoría específicos en ISO 22000, el estándar PRP o el requisito adicional FSSC, no pudiendo asignar el mismo incumplimiento a distintos requisitos.

Para todos los tipos de auditoría, tanto el certificado como la documentación requerida se ingresarán en el Portal por parte de seguridad alimentaria a más tardar 28 días naturales después de la decisión de certificación, con un máximo de 2 meses después del último día de la auditoría.

El informe final de auditoría FSSC se enviará a la organización certificada dentro de las 2 semanas de la decisión de certificación para todos los tipos de auditoría.

## 6.15. Concesión del Certificado de Conformidad

Para la concesión del certificado debe existir evidencia de que todas las no conformidades Mayores están resueltas de forma efectiva y, en el caso de no conformidades Menores, debe existir un plan de acciones correctivas, así como evidencias de corrección, debidamente aprobados por el auditor.

El certificado se expedirá dentro de los 60 días naturales desde el último día de auditoría.

## 6.16. No conformidades

En todas las auditorías de FSSC 22000 se requerirá el plan de acciones correctivas, independientemente de la categorización y el tipo de no conformidades detectadas. De acuerdo con las definiciones del Esquema y como se define a continuación hay tres niveles de calificación de no conformidad:

- **No Conformidad Menor:** cuando un hallazgo no afecta a la capacidad del sistema para lograr los resultados previstos.

1) La organización debe proporcionar a AENOR en el plazo de 21 días naturales desde la finalización de la auditoría, siempre antes de los 28 días desde la fecha de finalización, las evidencias objetivas de la corrección, una investigación sobre la causa, los riesgos generados y el plan de acción correctiva propuesto.

2) El/la AJ deberá revisar el plan de acción correctiva y las evidencias de corrección y aprobarlo cuando sea aceptable. La propuesta de decisión por el/la AJ se completará dentro de los 28 días naturales posteriores al último día de la auditoría. Si se supera este plazo, ya sea porque no se dispone de toda la información necesaria para aprobarlo, o por retraso del AJ en la evaluación, dará lugar a la suspensión del certificado, o en el caso de auditoría inicial, la Fase 2 se repetirá antes de los 6 meses del último día de la Fase 2 previa.

3) La efectividad de la implementación del plan de acción correctiva se revisará, a más tardar, en la próxima auditoría programada. No abordar adecuadamente una no conformidad menor podría dar lugar a una no conformidad mayor en la siguiente auditoría.

Nota: Se considerará la posibilidad de realizar una auditoría extraordinaria con el objetivo de evidenciar el correcto cierre del PAC en los siguientes casos:

- Elevado número de no conformidades menores (a partir de 20)

- En los casos en que el cierre del PAC conlleve muchas evidencias dificultando el análisis del PAC por parte del auditor.

Igualmente, AENOR considerará aumentar tiempo adicional a la siguiente auditoría en aquellos casos en que el número de no conformidades de la auditoría anterior haya sido muy elevado (a partir de 20 no conformidades).

- **No Conformidad Mayor:** cuando un hallazgo afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos o un incumplimiento legal relacionado con la calidad.

1) La organización debe proporcionar a AENOR evidencia objetiva de una investigación sobre la causa, los riesgos generados y evidencias de implementación efectiva.

2) El/la AJ deberá revisar el plan de acción correctiva y realizar una auditoría extraordinaria in situ para verificar el cierre de la no conformidad mayor. En el caso que la evidencia documental sea suficiente para cerrar la no conformidad mayor, la entidad de certificación

puede decidir realizar una evaluación documental. Una revisión documental ("desk review") es una evaluación en remoto ("remote assesment").

En el caso de no conformidades mayores relacionadas con el sistema de gestión documental, el cierre podrá realizarse mediante revisión documental ("desk review").

Sin embargo, en el caso de no conformidades mayores relacionadas con temas de infraestructuras, ambiente de trabajo o equipos y PRPs, deberá realizarse una auditoría presencial ("on site follow-up audit").

. Esta AEX, o revisión en su caso, se realizará dentro de los 28 días naturales siguientes al último día de la auditoría.

- 3) AENOR verificará el cierre de la no conformidad mayor dentro de los 28 días calendario a partir del último día de la auditoría, y si no es posible, se suspenderá el certificado;
  - 4) Cuando la implantación de las acciones correctivas pueda llevar más tiempo en casos concretos, el plan de acciones correctivas deberá incluir cualquier medida temporal o los controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente, aportando evidencias de dichas medidas y controles temporales, que deberán ser verificadas por el AJ en un plazo de 28 días naturales desde el último día de la auditoría.
  - 5) En el caso de que esto ocurra en una Fase 2 y tras la verificación de las medidas de control y evidencias de las NC mayores, AENOR conceda la certificación a la organización, se verificará la implantación efectiva de las acciones correctivas en un plazo máximo de 6 meses desde la concesión. De no cerrar una NC mayor en 28 días se realizará una auditoría de Fase 2 completa.
- **No Conformidad Crítica:** Cuando durante la se produce un fallo significativo del SGSA, una situación con impacto directo en la seguridad alimentaria sin que la organización haya emprendido medidas al respecto, o cuando la legalidad de la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación están en juego.
    - 1) Cuando se identifique una no conformidad crítica en una organización certificada, el certificado deberá suspenderse dentro de los tres (3) días hábiles posteriores, y por un período máximo de seis (6) meses.
    - 2) La organización debe proporcionar a AENOR evidencia objetiva de una investigación sobre las causas, los riesgos generados y el plan de acciones correctivas propuesto, dentro de los 14 días naturales posteriores a la auditoría.
    - 3) Se debe realizar una auditoría extraordinaria entre seis (6) semanas y seis (6) meses después, para verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas. Será una auditoría in situ completa (con una duración mínima de una (1) jornada (día). Si después de esta auditoría el/la AJ determina que la NC se ha resuelto favorablemente, se restaurarán el certificado y el ciclo de auditoría, y la próxima auditoría será la que corresponda (esta auditoría extraordinaria no reemplaza a una auditoría anual). La auditoría se documentará y se cargará el informe en el portal por parte de seguridad alimentaria, como parte de la documentación de la auditoría en la que se levantó la NC crítica.
    - 4) El certificado deberá ser retirado cuando la no conformidad crítica no se resuelva

efectivamente dentro del plazo de seis (6) meses;

## 5) En el caso de una auditoría de certificación (inicial), se repetirá la auditoría de certificación completa. 6.17. Plan de acciones correctivas

La organización deberá emprender las siguientes acciones en cada caso:

6.18.1 No Conformidad Crítica: La organización debe proporcionar a AENOR evidencia objetiva de una investigación sobre las causas, los riesgos generados y el plan de acciones correctivas propuesto, dentro de los 14 días naturales posteriores a la auditoría.

6.18.2 No Conformidad Mayor: la organización deberá remitir a AENOR evidencia objetiva de una investigación sobre la causa, los riesgos generados y evidencias de implementación efectiva. AENOR revisará el plan de medidas correctivas y podrá tomar una decisión tras la revisión documental, si lo considera suficiente, o determinar la necesidad de realizar una visita extraordinaria para verificar el cierre de las no conformidades, que se realizará en un plazo de 28 días a partir del último día de la auditoría. En caso de no haber podido verificar el cierre en este plazo, el certificado será suspendido.

*Nota: La finalización de las acciones correctivas podría llevar más tiempo, dependiendo de la gravedad de la No Conformidad Mayor y la cantidad de trabajo necesario para eliminar las causas. En tales casos, el plan de acción correctiva incluirá todas las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que se aplique la acción correctiva permanente. Se podría realizar una auditoría extraordinaria para verificar la acción correctiva permanente y cerrar la no conformidad principal.*

6.18.3 No Conformidad menor: La organización deberá enviar el plan de acciones correctivas, una investigación sobre la causa, los riesgos generados y las evidencias de corrección, en un plazo de 21 días naturales desde la finalización de la auditoría. La propuesta de decisión por parte del Auditor Jefe se completará en el plazo de 28 días con la información disponible. Si la organización no ha remitido toda la documentación requerida o no se considera adecuada para asegurar la integridad de la certificación, esto dará lugar a la suspensión del certificado.

Nota: Se considerará la posibilidad de realizar una auditoría extraordinaria con el objetivo de evidenciar el correcto cierre del PAC en los siguientes casos:

- Elevado número de no conformidades menores (a partir de 20)
- En los casos en que el cierre del PAC conlleve muchas evidencias dificultando el análisis del PAC por parte del auditor.

## 6.18 La organización debe enviar las correcciones, el análisis de causas y los planes de acción correctiva, así como las evidencias de su implantación para todas las no

conformidades detectadas en el formato del pre-informe que el auditor dejará el último día de auditoría. **Suspensión, retirada o reducción del alcance del certificado**

6.18.1 Suspensión: AENOR suspenderá en el plazo máximo de tres (3) días hábiles el certificado cuando se detecte una o más No Conformidades Críticas, o cuando no se pueda verificar el cierre de una o más No Conformidades Mayores en el plazo de 28 días desde el fin de la auditoría, o cuando haya evidencia de que el cliente no es capaz o no desea establecer y mantener la conformidad con los requisitos del esquema.

6.18.2 Retirada: AENOR procederá a la retirada del certificado cuando:

1. La suspensión del certificado no pueda ser levantado en un plazo de seis (6) meses;
2. La organización cese 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

6.18.3 Reducción del alcance: Cuando AENOR disponga de evidencias de que un cliente dispone de un certificado cuyo alcance excede de su aptitud o capacidad para cumplir con los requisitos del esquema, se procederá a reducir el alcance de la certificación en consecuencia. No obstante, no se podrán excluir del alcance las actividades, procesos, productos o servicios que puedan influir en la inocuidad alimentaria de los productos finales del alcance de certificación.

En caso de suspensión, retirada o reducción del alcance del certificado, en el plazo máximo de tres (3) días hábiles AENOR procederá a:

- i. Cambiar inmediatamente el estado (o el alcance del certificado) de la organización certificada en el Portal de FSSC y en el Registro de organizaciones certificadas de AENOR, y tomará las medidas que estime oportunas;
- ii. informar a la organización por escrito de la decisión de suspensión, retirada o modificación del alcance de certificado.
- iii. solicitar a la organización que tome las medidas apropiadas para informar a las partes interesadas.

## 6. 19. Uso del logo

El Cliente con un certificado concedido y en vigor tiene derecho a usar el logotipo de FSSC 22000, proporcionado por AENOR, en el material impreso de la organización, la página web y otro material promocional sujeto a las especificaciones de diseño descritas en los documentos del esquema FSSC 22000. El logo sólo puede ser utilizado en los certificados emitidos cuando la certificación se haya llevado a cabo de acuerdo con los requisitos del esquema FSSC 22000.

El Cliente con un certificado concedido no podrá utilizar el logo de la certificación FSSC 22000, ni hacer mención del certificado en sus productos, envases/embalajes, etiquetas, certificados de análisis o de conformidad (CoA o CoC) o de cualquier otra manera que pueda sugerir que FSSC 22000 certifica un producto, proceso o servicio. Tampoco se podrá hacer uso del logo cuando apliquen exclusiones en el alcance de la certificación.

El correcto uso del logo por organizaciones certificadas será verificado durante cada auditoría, para garantizar el cumplimiento de los requisitos descritos en los documentos del esquema FSSC 22000.

Cualquier no conformidad asociada con el uso del logotipo requerirá que la organización tome medidas correctivas para restaurar la conformidad sobre su uso conforme a los requisitos de FSSC 22000.

## **Cuando existan exclusiones, no se podrá hacer uso del logo FSSC.6. 20. Actuación de la entidad de certificación ante retiradas de producto o asuntos graves relacionados con una organización que disponga de un certificado válido**

Todas las organizaciones a las que se les haya concedido el certificado FSSC 22000, deberán informar a AENOR en un plazo máximo de tres (3) días laborables sobre cualquier situación relevante que afecte a la certificación, que incluirán al menos:

- i. Cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos del esquema, (la organización puede solicitar asesoramiento por parte de AENOR en los casos en que existan dudas sobre la importancia del cambio);
- ii. Circunstancias extraordinarias o eventos graves con impacto en el SGSA, la legalidad y/o la integridad de la certificación, lo que incluye situaciones que representen amenazas importantes para la seguridad alimentaria, la calidad o la integridad de la certificación por motivo de fuerza mayor, desastres naturales o provocados por el hombre (p.ej. guerras, huelgas, actos de terrorismo, crímenes, inundaciones, terremotos, piratería informática, etc.);
- iii. Situaciones de gravedad en las que la integridad de la certificación sea puesta en riesgo o la Fundación FSSC pueda ser objeto de litigio, incluyendo, pero no limitado a:
  - Incidentes públicos relacionados con la seguridad alimentaria (p. ej. Retiradas/recuperaciones de producto, calamidades, brotes de enfermedades alimentarias, desabastecimientos, etc.),
  - Acciones impuestas por la Autoridad competente relacionadas con la seguridad alimentaria cuando se requiera supervisión adicional y parada de la producción,
  - Procedimientos legales, judiciales, malas prácticas, negligencia; y
  - Actividades fraudulentas y corrupción
- iv. Cambios en el nombre de la organización, dirección de contacto y detalles del

emplazamiento;

- v. Cambios en la organización (por ejemplo, estatus legal, comercial, organizacional o de propiedad) y en la gestión (por ejemplo, personal directivo, de toma de decisiones o puestos técnicos clave);
- vi. Cambios significativos en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGSA), el alcance de las operaciones y las categorías de productos cubiertos por el sistema de gestión certificado (por ejemplo, nuevos productos, nuevas líneas de producción);
- vii. Cualquier otro cambio que haga que la información del certificado sea inexacta.

AENOR examinará los cambios notificados, y decidirá sobre la importancia y las consecuencias para la conformidad con los requisitos del sistema, estableciendo si son necesarias o no actividades de verificación adicionales.

Además, se evaluará si se conceden o no cambios en el alcance de la certificación en caso de que fuera necesario. Si se aprueba, el certificado en vigor será sustituido por un nuevo certificado con la misma fecha de caducidad del certificado original. Se actualizará en consecuencia la información en el portal de FSSC 22000.

AENOR estará suscrita a páginas oficiales de notificaciones de retiradas de producto y, en caso de que haya tenido lugar una alerta sanitaria en una organización certificada por AENOR y ésta no lo haya comunicado, AENOR contactará inmediatamente con la organización afectada para solicitar la información/documentación que estime oportuna para evaluar la situación y la posible implicación en la certificación, y así emprender las medidas necesarias. Dicha evaluación será llevada a cabo por AENOR y, en función de las conclusiones, éstos podrán determinar la realización de una auditoría parcial o completa para completar la investigación. Tras evaluar toda la información recabada se tomará una decisión sobre el certificado en vigor.

La información acerca de la retirada y el proceso de investigación posterior se pondrá a disposición del auditor antes de la siguiente auditoría a realizar.

### Gestión de sucesos graves

Cuando un evento grave afecte a una organización certificada y la auditoría no se pueda realizar según lo planificado, AENOR realizará una evaluación de riesgos, que supone además la realización de una entrevista telemática con la organización, para evaluar las acciones que haya emprendido en respuesta al suceso grave, de forma que puedan asegurar el cumplimiento continuo del Esquema FSSC 22000 y el suministro de productos seguros. La duración de la entrevista será adecuada a la complejidad de la organización, con una duración mínima de 2 horas.

Cuando el resultado de la evaluación de riesgos sea favorable y el riesgo de mantener la certificación sea bajo, AENOR podrá decidir aprobar el aplazamiento de la auditoría de seguimiento o conceder una

prórroga de seis (6) meses de validez del certificado, según corresponda por el momento del ciclo en el que se encuentre la organización.

Cuando el resultado de la evaluación de riesgos sea desfavorable o el riesgo de mantener la certificación sea alto, se deberá suspender el certificado.

En los casos en que la auditoría anual de seguimiento no pueda realizarse dentro del año natural como consecuencia de un acontecimiento grave, AENOR solicitará una exención a la Fundación FSSC. Si se trata de la primera auditoría de seguimiento tras una auditoría inicial, el tiempo transcurrido entre las dos auditorías no será superior a 18 meses. En ambos casos, si no se cumple lo establecido respecto a estos plazos, se suspenderá el certificado.

Cuando no se pueda acceder a las instalaciones de una organización certificada como resultado de un evento grave, existe la posibilidad de llevar a cabo la auditoría de forma totalmente en remoto con el uso de las herramientas TIC adecuadas. Esta opción de auditoría está dentro del alcance de acreditación, pero no está reconocida por GFSI.

## 7. Validez, seguimiento y renovación del Certificado

### 7.1. Proceso de validez

La emisión de certificados se realizará acorde a los requisitos del esquema en cuanto a contenido mínimo y a los criterios de AENOR.

El periodo de vigencia del certificado es de tres (3) años. Antes de finalizar este periodo la organización deberá pasar una auditoría de renovación.

En los casos de transferencia de certificados la antigüedad vendrá definida por la siguiente frase ***“Certificado transferido. Fecha de decisión del certificado de la entidad de certificación acreditada: AAAA-MM-DD”*** y se podrá mantener o quitar por petición del cliente.

Anualmente, se realizará una auditoría de seguimiento para verificar el nivel de implantación del esquema FSSC 22000.

### 7.2. Auditorías de seguimiento

AENOR llevará a cabo una auditoría de seguimiento en cada año calendario, según los requisitos de ISO / IEC 17021-1 y FSSC, con objeto de comprobar si se mantienen las condiciones que dieron lugar a la concesión inicial de dicho certificado. Se trata de auditorías completas, que abarcan todos los requisitos del Esquema, y se realizan en las instalaciones de la organización.

Al menos una de las dos auditorías anuales de seguimiento será no anunciada, si bien la organización puede optar por hacer todas las auditorías de forma no anunciadas. Si la organización no permite la realización de la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado y, si no se puede realizar dentro del plazo de seis (6) meses desde el momento de la denegación, el certificado será retirado.

La organización podrá establecer días de bloqueo en los que no se llevará a cabo la auditoría no anunciada y deberá comunicarlos a AENOR al finalizar la auditoría. Se trata de días en los que la organización no estará operativa por razones legítimas, de las que enviará evidencias a AENOR (periodos para evitar momentos de extrema inconveniencia durante los cuales la organización tendría dificultades para participar plenamente en una auditoría no anunciada y/o no hay producción, p. ej. debido a trabajos de mantenimiento planificados durante los que no hay producción, auditorías de otros clientes o auditorías internas de la empresa en las que la disponibilidad del personal es difícil. En el resto de las circunstancias, la organización debe disponer de personal de refuerzo o sustitución de puestos clave y, por lo tanto, la ausencia del personal no es una razón aceptable, p. ej. por vacaciones, embarazo, baja por enfermedad, etc.).

Se evaluarán todos los requisitos del esquema, incluidos los procesos de producción o de servicio en funcionamiento, y aquellos desarrollados en emplazamientos secundarios (se trata de procesos de fabricación o de servicio divididos en más de una dirección física, siempre que formen parte de la misma entidad legal, estén bajo el mismo SGSA y los emplazamientos sean el único receptor de cada una de ellas), el almacenamiento externo si lo hay, así como los almacenes y las instalaciones de distribución. Cuando algunos puntos del plan de auditoría no puedan ser auditados, se programará una auditoría extraordinaria anunciada en un plazo máximo de 4 semanas.

Se llevará a cabo dentro del horario de producción de la organización (incluyendo turnos de noche) y al menos el 50% del tiempo de auditoría in situ debe emplearse en la inspección de los PPR, prueba **de trazabilidad, aplicación del SGSA (APPCC, PPRO, PCC...)** y **visita a** la zona de producción, que, en el caso de las auditorías no anunciadas, debe visitarse como muy tarde 1 hora desde la llegada del auditor al emplazamiento.

Las oficinas centrales, cuando se visiten por separado a las plantas de producción, serán auditadas un máximo de 12 meses antes que las plantas y con carácter anunciado. Cuando las actividades de la oficina central se auditen como parte de la auditoría en la planta productiva, formarán parte de la auditoría no anunciada.

La primera auditoría de seguimiento no debe llevarse a cabo transcurridos más de 12 meses después de la toma de decisión tras la fase II.

AENOR elaborará un pre-informe de cada auditoría del cual se dejará una copia al cliente el último día de la auditoría. Después de la toma de decisión, AENOR remitirá al cliente el informe completo de auditoría.

La organización auditada, cuando proceda, presentará el correspondiente plan de acciones

correctivas siguiendo lo establecido en el Capítulo 6. 6 del presente Reglamento.

### 7.3. Auditorías no anunciadas

De forma obligatoria, se debe hacer una auditoría no anunciada en el ciclo de certificación de tres (3) años, si bien la organización puede optar por hacer todas las auditorías (seguimientos y renovación) como no anunciadas.

Las auditorías iniciales no se pueden realizar con carácter no anunciado.

AENOR determinará la fecha de la auditoría no anunciada como parte del programa de auditoría.

No se notificará a la organización la fecha de la auditoría no anunciada, y el plan de auditoría no se compartirá hasta la reunión de apertura.

Los días de bloqueo se deben acordar por adelantado entre AENOR y la organización certificada. No existe un límite máximo, pero la organización debe poder justificar que se trata sólo de periodos de extrema inconveniencia durante los cuales tendría dificultades para participar plenamente en una auditoría no anunciada y/o en los que no hay producción (p. ej. Debido a trabajos de mantenimiento planificados durante los que no hay producción, auditorías de otros clientes o auditorías internas de la empresa en las que la disponibilidad del personal es difícil). En el resto de circunstancias, la organización debe disponer de personal de refuerzo o sustitución de puestos clave y, por lo tanto, la ausencia del personal no es una razón aceptable, p. ej. por vacaciones, embarazo, baja por enfermedad, etc.). El correo de la organización con la confirmación de los días de bloqueo se subirá en nexo en el estado de la auditoría correspondiente.

La auditoría empieza con una inspección de las instalaciones de producción, como máximo 1 hora después de la llegada del auditor al emplazamiento, por lo que debe realizarse durante las horas normales de producción considerando los diferentes turnos, cuando los haya. En caso de que existan varios edificios, el auditor deberá basarse en los riesgos de las operaciones desarrolladas en cada uno para decidir cuáles inspeccionará primero.

Se evaluarán todos los requisitos del Esquema, incluidos los procesos de producción o servicio en funcionamiento, y aquellos desarrollados en emplazamientos secundarios (procesos de fabricación o de servicio divididos en más de una dirección física, siempre que formen parte de la misma entidad legal, estén bajo el mismo SGSA y los emplazamientos sean el único receptor de cada una de ellas), el almacenamiento externo si lo hay, así como los almacenes y las instalaciones de distribución.

Aunque sea auditoría no anunciada debe existir un plan de auditoría, que no se envía a la empresa, pero se revisa durante la reunión inicial, una vez revisado se le hace entrega a la organización.

Cuando no se puedan auditar algunas partes del plan de auditoría, se programará una auditoría extraordinaria (anunciada) en un plazo de cuatro (4) semanas.

Si la organización certificada se niega a realizar la auditoría no anunciada, el certificado se suspenderá en el plazo de 3 días laborables desde la negativa. El auditor jefe comunicará al cliente la suspensión antes de irse del emplazamiento, y avisará a **AENOR** para tramitar la suspensión del certificado. En caso de que la organización no permita realizar la auditoría no anunciada dentro del plazo de seis (6) meses desde el momento de la denegación, el certificado será retirado.

Las oficinas centrales, cuando se visiten por separado a las plantas de producción, serán auditadas con carácter anunciado. Cuando las actividades de la oficina central se auditen como parte de la auditoría en la planta productiva, formarán parte de la auditoría no anunciada.

### 7.4. Auditorías Especiales

FSSC denomina auditorías especiales a aquellas actividades extraordinarias necesarias por alguno de los siguientes motivos:

- Ampliación del alcance entre las auditorías regulares del ciclo
- Cambios en la empresa (por ejemplo, de la propiedad)
- Auditorías para hacer un seguimiento de reclamaciones, o después de una retirada de producto, etc. cuando AENOR lo considere oportuno para garantizar la continuidad de la certificación.

Las auditorías especiales pueden llevarse a cabo de forma anunciada o no anunciada a discreción AENOR.

El objetivo de una auditoría especial es evaluar si el certificado sigue siendo válido, por lo tanto, se tomará una decisión sobre el estado de la certificación. Se trata de una decisión de certificación formal y deberá documentarse como tal.

Una auditoría especial puede dar lugar a la suspensión o retirada del certificado, o a la ampliación o reducción del alcance. Los procedimientos a seguir son los mismos que para una auditoría anual regular.

## 7.5. Auditoría de Actualización o Adaptación

FSSC puede emitir instrucciones y requerir auditorías de actualización por ejemplo cuando hay un cambio significativo en los requisitos del Esquema, como por ejemplo un cambio de versión. En estas circunstancias:

- AENOR aplicará los requisitos de actualización emitidos por FSSC;
- El personal implicado en la gestión de la certificación de FSSC, así como los auditores calificados, serán informados del proceso de actualización;
- Se calculará el tiempo de auditoría adicional y se comunicará a los clientes, si procede;
- Después de una auditoría de actualización con resultado favorable (incluyendo el cierre de las no conformidades), el certificado será reemitido cuando se requiera como parte de los requisitos de actualización.

A aquellas empresas que no hayan adaptado su sistema antes de la fecha límite establecida por FSSC se procederá a suspender el certificado durante un periodo de 6 meses, notificando dicha suspensión tanto al cliente como al dueño del esquema.

Dentro de dicho plazo, la organización deberá realizar una auditoría con resultado favorable para el levantamiento de la suspensión.

## 7.6. Auditoría de renovación

Las actividades de renovación se ajustarán a lo establecido en el capítulo 5 del Reglamento General y en el resto de este capítulo.

AENOR efectuará cada tres años una auditoría de renovación, con objeto de comprobar si se mantienen las condiciones que dieron lugar a la concesión inicial de dicho certificado. Esta auditoría se planificará y llevará a cabo con la antelación suficiente para permitir la renovación del certificado antes de la fecha de vencimiento.

En el caso de que una vez transcurridos seis meses desde la expiración del certificado, no se haya cerrado el proceso de renovación, será necesario realizar una auditoría inicial, perdiendo la antigüedad del certificado.

En las auditorías de renovación se auditarán todos los procesos de fabricación, así como todos requisitos de los documentos normativos.

AENOR elaborará un pre-informe de cada auditoría, se dejará una copia al cliente el último día de la auditoría. Después de la toma de decisión, AENOR completará el informe de auditoría, y se enviará una copia al cliente.

El centro auditado, si procede, presentará un plan de acciones correctivas, siguiendo lo establecido en el Capítulo 6. 7 del presente Reglamento.

Todas las desviaciones del programa de certificación establecido deberán justificarse, documentarse y comunicarse a la Fundación FSSC.

## 8. Tarifas aplicables

AENOR establecerá y comunicará a las organizaciones que soliciten la certificación las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con la concesión, seguimiento y renovación del Certificado. Las tarifas se comunicarán en la oferta correspondiente.

Los pagos efectuados durante el proceso de concesión no se reembolsarán al Cliente en ningún caso.