

AENOR

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

RP-CSG-022
Rev. 06

Reglamento aprobado el 2019-02-01

Índice

1. Objeto.....	3
2. Campo de aplicación	3
3. Documentación de referencia.....	4
4. Definiciones	5
5. Órgano de gestión	5
6. Concesión del Certificado AENOR	5
7. Validez, seguimiento y renovación del Certificado	10
8. Tarifas aplicables	11

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 22002-1:2009, Prerequisite programmes for food safety – Part 1: Food manufacturing
- ISO/TS 22002-4:2013, Prerequisite programmes for food safety – Part 4: Food packaging manufacturing
- NEN NTA 8059:2016, Prerequisite programs on food safety for transport and storage

así como los requisitos adicionales de la *Foundation for Food Safety*. Es aplicable a todas las empresas, independientemente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en alguna de las siguientes actividades:

1) *Procesado de alimentos*

- a) Procesado de productos perecederos animales (Productos cárnicos y derivados, productos avícolas y derivados; huevos y ovoproductos; productos lácteos; productos y derivados de pescado).
- b) Procesado de productos perecederos vegetales (Frutas y hortalizas frescas, Cuarta Gama, zumos naturales de frutas, granos, frutos secos y legumbres).
- c) Procesado de productos perecederos animales y vegetales (Productos mixtos; p. ej. pizza, lasaña, sandwiches, dumpling, platos listos para consumir).
- d) Procesado de productos estables a temperatura ambiente (Productos enlatados; productos de molinería; aceites y grasas; agua mineral; bebidas analcohólicas; bebidas alcohólicas; azúcar; chocolate; condimentos y especias; productos secos; productos de aperitivo).

2) *Productos (bio) químicos para la industria alimentaria*

(Aditivos, vitaminas, minerales, biocultivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos, pero excluyendo pesticidas, medicamentos, fertilizantes y agentes de limpieza).

3) *Fabricación de envases alimentarios (en contacto directo o indirecto con los alimentos).*

4) *Servicios de Transporte y Almacenamiento de alimentos*

5) *Catering*

Preparación, almacenamiento y, en su caso, entrega de alimentos para el consumo, en el lugar de preparación o en una unidad de satélite.

6) *Venta al por mayor / al por menor*

Suministro de productos alimenticios terminados a un cliente, por ejemplo, puntos de venta, tiendas, mayoristas.

La Certificación será por Centro.

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".
- GFSI Benchmarking requirements, Seventh Edition, 2016.
- ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos– Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- ISO/TS 22002-1:2009, Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos)–Parte 1: Producción de alimentos.
- ISO/TS 22002-4:2013, Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos)–Parte 4: Fabricación de envases para alimentos.
- NEN NTA 8059:2016, Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos) para transporte y almacenamiento.
- ISO/TS 22003:2013, 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.
- ISO 22004:2014, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Guía para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17021-1:2015, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

4. Definiciones

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

- EMPRESA PETICIONARIA: Empresa que solicita la certificación del Sistema FSSC 22000 y su subsecuente inscripción en el Registro de AENOR.
- EMPRESA LICENCIATARIA: Empresa a la que AENOR ha concedido el Certificado.
- FSSC 22000: *Food Safety System Certification* 22000 (Sistema de Certificación de Inocuidad de los Alimentos 22000).

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 los servicios técnicos de 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 puede solicitar a AENOR la certificación y consecuente concesión del Certificado.

AENOR facilitará a todas las organizaciones que lo requieran, la documentación necesaria para efectuar la solicitud, que se realizará sobre impreso establecido al efecto.

Con la información recibida, AENOR establecerá las condiciones contractuales económicas y técnicas particulares que sean de aplicación. El proceso de certificación se iniciará con la aceptación por parte de la organización de dichas condiciones, que podrán ser modificadas a lo largo del proceso de certificación, mantenimiento o renovación, previo acuerdo de las partes.

6.3. Recepción y tramitación de la solicitud

Los servicios técnicos de AENOR comprobarán y revisarán el contenido de la solicitud y solicitarán cualquier aclaración o documentación complementaria que considere necesaria. Si todo es conforme al punto 6.2, los servicios técnicos de AENOR asignarán un número de expediente.

6.4. Auditoría inicial

Una vez fijadas las fechas de la Auditoría, los servicios técnicos de AENOR comunicarán al Peticionario, a través de un Plan de Auditoría, la fecha y el equipo auditor designado para su realización.

6.4.1. 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 empresa, 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 deberá realizarse en las instalaciones del cliente.

Los resultados de la auditoría de Fase I se documentaran en el informe de Auditoría R-DTC-002 y se comunicarán al cliente, incluyendo la identificación de cualquier área preocupante que pueda clasificarse como no conformidad durante la Fase II.

6.4.2. 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, formaran 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.

Los servicios técnicos de AENOR elaborarán un pre-informe de auditoría por duplicado, en el que se incluirán las no conformidades (Menores, Mayores y Críticas) detectadas. El pre-informe de auditoría será firmado tanto por los servicios técnicos de AENOR como por la empresa, y una de las copias se dejará en el centro auditado.

6.4.3. Empresas que posean Certificado ISO 22000 o Certificado de un esquema reconocido por GFSI emitido por una entidad acreditada

En empresas que posean certificado acreditado de ISO 22000 o de un esquema aprobado por GFSI no será necesaria la realización de la Fase I.

Sin embargo, en estos casos antes de poder emitir un certificado FSSC 22000, será necesario realizar la auditoría de transición basada en los tiempos indicados para una auditoría de renovación, y que incluya una auditoría completa de la norma ISO 22000, del documento de prerrequisitos del sector que corresponda en cada caso, y la auditoría de los requisitos particulares del esquema FSSC 22000 así como la revisión de las no conformidades de la auditoría anterior.

En el caso de concesión del certificado, la validez del mismo será de 3 años.

6.5. Concesión del Certificado de Conformidad

La empresa peticionaria sólo podrá calificarse para la concesión de la certificación de este esquema si:

- No se detecta ninguna No Conformidad Mayor pendiente de cierre.
- A la evaluación del PAC se han aceptado las acciones para las no conformidades Menores.

El certificado se expedirá dentro de los 30 días naturales desde la aprobación del PAC.

AENOR una vez concedida la certificación, como parte de las obligaciones contractuales con la Fundación para la Certificación de Seguridad Alimentaria, presentará a ésta la información reflejada en el capítulo 2.2 de la Parte 4 de la documentación disponible del esquema *FSSC 22000 Certification scheme for food safety systems, Version 4.1 (July 2017)*. Dicha información se hará pública por parte de la Fundación.

En caso de (a) suspensión, (b) retirada o (c) reducción del alcance del certificado AENOR deberá:

- Informar a la Fundación FSSC 22000 en un plazo de tres (3) días hábiles.
- Cambiar inmediatamente el estado (a y b) / alcance (c) de la organización certificada en la base de datos FSSC 22000 y en su propio Registro de Organizaciones Certificadas, y además tomará cualquier otra medida que considere apropiada.
- Informar a la organización por escrito (a y b) la decisión de suspensión o retirada dentro de los tres (3) días posteriores a la toma de la decisión / (c) el cambio de alcance dentro de los tres (3) días posteriores al último día de la auditoría o cualquier otra intervención y confirmar la decisión.
- Instruir a la organización para que tome las medidas adecuadas a fin de informar a sus clientes a través de diversas formas de comunicación, como publicidad o etiquetado de productos cuando corresponda.
- Comunicar a la Fundación FSSC 22000 en un plazo de tres (3) días hábiles el levantamiento de la suspensión o retirada del certificado, o de cualquier cambio en el alcance del mismo.

Todas las empresas a las que se les haya concedido el certificado deberán informar en un plazo máximo de tres (3) días laborables a AENOR sobre cualquier situación relevante que afecte a la certificación (cambios que requieran una ampliación o modificación del alcance y que puedan suponer o no cambios en la/s categoría/s asignadas; cambios de cualquier información que aparezca en el certificado, como la propiedad o titularidad de la organización, dirección, denominación; cambios de personal clave o de la estructura organizativa).

Los Servicios Técnicos del Área de Seguridad Alimentaria de AENOR examinarán los cambios notificados, y decidirán 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 concede, el certificado en vigor será sustituido por un nuevo

certificado con la misma fecha de caducidad del certificado original. Se actualizará la información en el portal de FSSC 22000 en consecuencia.

6.6. 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.

No Conformidad Menor: Una observación que conduce a un parte de No Conformidad Menor, relacionado con una situación que no afecte al funcionamiento del sistema o a la seguridad alimentaria del producto o del servicio prestado.

No Conformidad Mayor: Una no conformidad que plantea dudas significativas sobre la capacidad del sistema para alcanzar los objetivos previstos.

No Conformidad Crítica: Cuando la inocuidad de los alimentos se ve afectada directamente durante la auditoría o cuando está en juego la legalidad y/o la integridad de la certificación.

- *Cuando se detecte una No Conformidad Crítica en un emplazamiento certificado, el certificado será inmediatamente suspendido por un período máximo de seis meses.*
- *AENOR deberá realizar una auditoría extraordinaria en el plazo de seis meses para verificar el cierre de la No Conformidad Crítica.*
- *El certificado será retirado cuando la No Conformidad Crítica no sea resuelta eficazmente en el plazo de seis meses.*
- *En caso de que se detecte durante una auditoría de certificación se repetirá la auditoría completa de certificación.*

La empresa dispondrá de un plazo de:

- 14 días naturales para remitir a los servicios técnicos de AENOR un plan de acciones correctivas frente a las no conformidades Mayores o Críticas, así como evidencias de investigación de las causas y los riesgos que supone.
- 14 días adicionales para remitir a los servicios técnicos de AENOR las evidencias de haber cerrado las no conformidades Mayores mediante la implantación de medidas correctivas. AENOR podrá determinar la necesidad de realizar una visita extraordinaria para verificar el cierre de las no conformidades. En caso de no estar cerradas en este plazo, se abrirá una No Conformidad Crítica.
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.
- 30 días naturales para remitir a los servicios técnicos de AENOR un plan de acciones correctivas frente a las no conformidades Menores detectadas en la auditoría. La implantación de dichas acciones correctivas será revisada en la siguiente auditoría y, en caso de no estar cerradas, se abrirá una No Conformidad Mayor al respecto.

Para la concesión del certificado debe existir evidencia de que todas las no conformidades Mayores deben estar resueltas de forma efectiva, y en el caso de no conformidades Menores, debe existir un plan de correcciones y acciones correctivas debidamente aprobado por el auditor.

6.7. Uso del logo

La empresa licenciataria tiene derecho a usar el logotipo de FSSC 22000 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.

La empresa licenciataria no podrá utilizar el logo de la certificación FSSC 22000, ni hacer mención al certificado en sus productos o embalajes, etiquetas o de cualquier otra manera que pueda sugerir que FSSC 22000 certifica un producto, proceso o servicio.

El correcto uso del logo por organizaciones certificadas será verificado durante cada auditoría inicial, de seguimiento y renovación para garantizar el cumplimiento de los requisitos descritos en los documentos del esquema FSC 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.

6.8. Actuación de la entidad de certificación ante retiradas de producto o asuntos graves relacionados con una empresa que disponga de un certificado válido

Las empresas certificadas deberán informar de forma inmediata a AENOR ante asuntos tales como procedimientos legales relacionados con la seguridad o legalidad de los productos, retiradas de producto, o eventos extraordinarios que presenten serias amenazas para la integridad de la certificación o la seguridad alimentaria (p. ej. guerras, huelgas, disturbios, inestabilidad política, tensión geopolítica, terrorismo, crimen, pandemia, inundación, terremoto, piratería informática malintencionada, u otros desastres naturales o provocados por el hombre).

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 empresa certificada por AENOR y ésta no lo haya comunicado, AENOR contactará inmediatamente con la empresa 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 los servicios técnicos de 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.

7. Validez, seguimiento y renovación del Certificado

7.1. Proceso de validez

El periodo de vigencia del certificado es de tres (3) años. Transcurrido este periodo el Peticionario deberá realizar una auditoría de renovación.

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

7.2. Auditorías de seguimiento

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

Los servicios técnicos de AENOR efectuarán anualmente una auditoría de seguimiento, con objeto de comprobar si se mantienen las condiciones que dieron lugar a la concesión inicial de dicho certificado. Al menos una de las dos auditorías anuales de seguimiento será no anunciada. Si la empresa no permite la realización de la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado, y si no se ha podido llevar a cabo en un plazo de 6 meses se debe retirar el certificado.

La empresa podrá establecer días de bloqueo en los que no se llevará a cabo la auditoría no anunciada **y deberá comunicarlos a AENOR en las dos semanas siguientes a haber recibido la notificación por parte de AENOR de que una de las dos auditorías de seguimiento será No Anunciada.** Estos son días en los que la empresa no estará operativa por razones legítimas, de las que enviará evidencias a AENOR. En caso de no poder auditar algunas de las siguientes funciones (alta dirección, recursos humanos, servicios de apoyo subcontratados, compras, investigación y desarrollo) será necesario llevar a cabo una auditoría extraordinaria, que podrá realizarse sin visitar la planta. Si una o varias líneas de producción no están en funcionamiento y no pueden ponerse en marcha para ser auditadas, se deberá realizar posteriormente una auditoría planificada para poder verlas operando.

En las dos auditorías de seguimiento a realizar *in situ* en el ciclo de tres años de certificación se auditarán siempre todos los requisitos del esquema, incluyendo una evaluación de las auditorías internas y de la revisión por la dirección, una revisión de las acciones emprendidas frente a las no conformidades de la anterior auditoría, del tratamiento de las reclamaciones, de la eficacia del sistema de gestión, la evolución de la mejora continua, el control de las operaciones, la revisión de los cambios y el uso de marcas y referencias a la certificación. Esto comprende los siguientes requisitos:

- Programas de prerrequisitos establecidos en la norma de prerrequisitos que corresponda.
- Requisitos particulares del esquema FSSC 22000 (Capítulo 2.1.4 de la Parte 2 del Esquema FSSC 22000).
- Todos los requisitos de UNE-EN ISO 22000.

La primera auditoría de seguimiento no debe llevarse a cabo transcurridos más de 12 meses después de finalizar la fase II de la auditoría inicial y la segunda, 12 meses después de la primera.

Los servicios técnicos de AENOR elaborarán un informe de cada auditoría, que deberá ser firmado por el auditor y por el representante de la empresa. De este informe se enviará copia a la empresa.

La organización auditada, cuando proceda, presentará el correspondiente plan de acciones correctivas siguiendo lo establecido en el Capítulo 6.5 del presente Reglamento.

7.3. 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.

Los servicios técnicos de AENOR efectuarán cada tres años una auditoría de renovación *in situ*, 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.

Si aun habiéndose realizado la auditoría de renovación dentro del periodo de vigencia del certificado, no fuera posible completar el proceso de renovación antes de la fecha de expiración, entonces será de aplicación lo establecido en el PE-DTC-004 (ACTIVIDADES PREVIAS, REALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN), apdo. 7.5.3 Auditoría de renovación.

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.

En las auditorías de renovación se auditarán todos los requisitos de los documentos normativos.

Los servicios técnicos de AENOR elaborarán un informe de cada auditoría, que deberá ser firmado por el auditor y por el representante de la empresa. De este informe se enviará copia a la empresa.

El centro auditado, si procede, presentará un plan de acciones correctivas, siguiendo lo establecido en el Capítulo 6.5 del presente Reglamento.

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

8. Tarifas aplicables

AENOR establecerá y comunicará a las empresas 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 a la empresa peticionaria en ningún caso.