

1.- OBJETO

Establecer la metodología para la certificación, mantenimiento de la certificación y recertificación de los programas detallados en el alcance.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a los programas de Certificación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), y al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (ISO 22000) y el esquema FSSC 22000 de Seguridad Alimentaria.

3- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SC: Solicitud de Certificación

RDA: Registro de Día Auditor

AL: Auditor Líder

NC: No Conformidad

PPR: Programa de Prerrequisitos

SGIA: Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la Conformidad” – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

Norma ISO/TS 22003:2013 “Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos”

Esquema FSSC 22000 V 5.1

ACSG-01 Acuerdo de Certificación de Sistemas de Gestión

PCGS-15 Procedimiento Uso de Marca de Certificación y Difusión de la Certificación de SG

MCSG Manual de Calidad de Sistemas de Gestión - Lenor OC

5.- DESARROLLO

5.1 Etapa comercial del proceso de certificación

5.1.1 Solicitud de servicio

Este primer contacto puede ser originado por **LENOR OC** o por la Organización, en caso de una certificación inicial, o de una modificación de alcance de una certificación vigente o una transferencia de certificado.

- Se envía a la Organización el formulario **PCES-02 FI “SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN”**.

- El área comercial recibe y analiza la información enviada por la Organización por medio de la SC, de ser necesario se le solicitará información complementaria. Dependiendo de la complejidad de la misma pueden participar los revisores técnicos.
- El análisis de la información se registrará en la SC, en caso de rechazarla, el Responsable Técnico Comercial deberá justificar y documentar las causas e informárselas de manera clara al solicitante
- El área Comercial definirá las condiciones técnicas y económicas del servicio y completa los formularios **PCES-02 FII “REGISTRO DE DÍAS AUDITOR (RDA)” y PCES-02 FII “PROPUESTA SGIA” o PCES-02 FXIII “Propuesta FSSC 22000”** que enviará al Solicitante.

5.1.2. Aceptación de la propuesta y acuerdo de certificación

El Solicitante deberá formalizar la aceptación de la propuesta a través de un medio del cual quede registro. Una vez recibida la aceptación, el área comercial enviará al solicitante el acuerdo de certificación **ACSG-01 Acuerdo de certificación de sistemas de gestión** el cual deberá firmar para poder dar inicio al proceso de certificación. Tanto la propuesta comercial y el acuerdo de certificación deberán estar firmados por un representante legal del solicitante y acompañarse de la correspondiente documentación respaldatoria de dicha personería de acuerdo con el procedimiento de gestión comercial correspondiente.

5.2. Etapa Operativa del proceso de certificación

Una vez recibida la aceptación de la propuesta comercial y el acuerdo de certificación, por parte del área comercial, se procede a asignar el código de certificación en el **PCES-03 FII “Directorio de Certificados”** y luego se incorpora al **PCES-01 FXIII “AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG”**. El personal operativo de área de certificaciones selecciona el equipo auditor de acuerdo a **PCGS-02 FI “LISTADO DE AUDITORES, EXPERTOS TÉCNICOS Y REVISORES TÉCNICOS CALIFICADOS”**. Se recomienda que el equipo auditor asignado para la Etapa 2 sea el mismo que realizó la Etapa 1


Para las auditorías bajo el esquema FSSC 22000 el equipo de auditoría debe poseer la competencia combinada para las subcategorías de la cadena alimentaria que respaldan el alcance de la auditoría.

Adicionalmente para este esquema se deberá considerar que un auditor no puede efectuar más de dos ciclos de certificación de 3 años en el mismo sitio certificado ya sea como auditor líder o co-auditor. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, debe rotar a los seis (6) años durante un año como mínimo.

5.2.1 Coordinación y comunicación de fechas de auditorías

Luego de asignado el equipo auditor, se coordina con la Organización la fecha de realización de la auditoría aplicable.

En el caso de tratarse de auditorías bajo el esquema FSSC 22000, la auditoría anual debe realizarse en las instalaciones de la organización y debe ser una auditoría completa en la que se evaluarán

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 3 de 16	

todos los requisitos del Esquema. La auditoría se debe llevar a cabo durante un día continuo de días, de acuerdo con la duración calculada de la misma.

Las auditorías de seguimiento se deben llevar a cabo dentro del año calendario.

La auditoría se debe realizar en un idioma definido por mutuo acuerdo. LENOR OC puede incorporar un intérprete al equipo de auditoría para dar soporte a los miembros del mismo.

Confirmada la fecha se registra en el **PCES-01 FXIII “AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG”** y se envía una comunicación con la asignación, donde se detallan tareas, responsabilidades, y fechas al equipo auditor y al contacto de la empresa.

La Organización tiene el derecho de rechazar a uno o todos los integrantes del equipo auditor dentro de los 5 días corridos de la comunicación formal de asignación. En caso de no recibir objeción alguna en este plazo se considera aprobada la asignación. En caso de que existiera un pedido de cambio en el equipo, se deberán analizar la razones y se acordará con la Organización las modificaciones pertinentes.

5.2.1.2 Solicitud de la documentación

El Auditor Líder (AL) solicita a la Organización la documentación relacionada con el funcionamiento del programa a certificar (manuales, procedimientos, instructivos, etc) con el objetivo de realizar un análisis documental previo, interiorizarse sobre los procesos de la Organización y confeccionar el plan de auditoría.

Si el solicitante no entrega la documentación con el tiempo suficiente para realizar la evaluación por parte del equipo auditor, la auditoría in situ podrá cancelarse y coordinarse una nueva fecha.

5.2.2 Confección del plan de auditoría

El Auditor Líder (AL) confecciona el formulario **PCES-01 FIV “PLAN DE AUDITORÍA”** y se lo envía a la Organización.

En el **Anexo I – Planificación de Actividades Diarias**, para los ítems de reunión de apertura y cierre se debe pautar la presencia de la dirección y de responsables de las funciones o procesos que se auditarán.

El auditor líder debe enviar el plan de auditoría con 5 días de anticipación respecto a la fecha de auditoría, no obstante, el plazo puede variar de acuerdo a los tiempos de recepción de la documentación solicitada a la Organización.

5.2.3 Desarrollo de auditoría in situ – Etapa 1

La auditoría, durante la Etapa 1, tendrá un enfoque sobre el diseño del sistema y su adecuación. Se evaluará si es adecuado el programa de prerrequisitos, el análisis de riesgos y peligros, el plan HACCP, entre otros temas (**Anexo I del presente documento**) y el grado de preparación de la empresa para recibir la auditoría de Etapa 2 de Certificación.

La auditoría de la Etapa I debe tener lugar en los sitios declarados donde se desarrollan las actividades y servicios alcanzados por certificar.

El auditor deberá utilizar y podrá completar la **Lista de verificación** aplicable al esquema de certificación correspondiente a modo de guía.

La actividad estará comprendida por: una reunión formal de apertura de la cual debe participar el Equipo auditor, la Dirección de la Organización, y cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos que se auditarán; la auditoría en campo; y una reunión formal de cierre de la cual debe participar el Equipo auditor, la Dirección de la Organización, y cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos auditados. Tanto la reunión de apertura como la reunión de cierre deberán evidenciarse de los formularios **PCES-01 FV “REUNIÓN DE APERTURA”, PCES-01 FVII “REUNIÓN DE CIERRE” Y PCES-01 FXI “REGISTRO DE ASISTENCIA”**.

5.2.4 Confección y Emisión del Informe de Auditoría – Etapa 1

Como resultado de la Etapa 1, el equipo auditor debe confeccionar el informe de auditoría correspondiente. En caso de haberse detectado hallazgos, se los categoriza en No Conformidades Críticas (aplicable solo a FSSC), No Conformidades Mayores, No Conformidades Menores y Oportunidades de Mejora (no aplicable para el esquema FSSC 22000) según corresponda y se los detallará en el formulario **PCES-01 FVIII “REGISTRO DE HALLAZGOS” o el anexo 1 de área de preocupación del PCES-02 FXIV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa I**.

5.2.5 Comunicación de los hallazgos y conclusiones – Etapa 1

Se desarrolla la reunión de cierre con el objetivo de comunicar los hallazgos y conclusiones evidenciadas durante la auditoría, y concluyendo la misma con la lectura y firma del **PCES-01 FVIII “Registro de hallazgos” o el anexo 1 de área de preocupación del PCES-02 FXIV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa I**. Cuando por razones de fuerza mayor no se puede llevar adelante la firma del registro correspondiente, el AL enviará a la organización dentro del transcurso de las 48 horas siguientes a la finalización de la auditoría el **PCES-01 FVIII “Registro de hallazgos” con la categorización de los hallazgos o el anexo 1 de área de preocupación del PCES-02 FXIV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa I**.

El solicitante deberá expresar su conformidad con los hallazgos registrados por los medios habilitados por LENOR OC. En caso que el solicitante manifieste su desacuerdo con los hallazgos registrados deberá iniciarse un proceso de apelación de acuerdo con el procedimiento de **PCGS-09 Quejas y Apelaciones**.

Luego el Auditor Líder deberá confeccionar el informe de auditoría donde se comunica la conclusión final del equipo auditor sobre la verificación realizada del diseño del sistema y el cumplimiento de los requisitos correspondientes. El equipo auditor realizará una recomendación por escrito para proceder con la realización o no de la Etapa 2 de Certificación, la cual puede variar dependiendo de la complejidad de los hallazgos detectados. En un plazo máximo de 10 días hábiles, la organización recibirá el formulario **PCES-02 FXII “Informe de auditoría del SGIA o PCES-02 FXIV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa I según corresponda**.

En los procesos de certificación bajo esquema HACCP e ISO 22000 durante La Etapa 1 no es obligatorio completar el “Anexo I” del **PCES-02 FXII “Informe de auditoría de SGIA**.

Si de la Etapa 1, surgen dudas en la cantidad de días asignados, o si se evidencia cambio de domicilio, ampliación de alcance, modificación de procesos, cantidad de personas u otra variable, el AL debe registrar dichas evidencias en el campo “observaciones” del formulario de reunión de cierre. El área comercial deberá analizar la información y determinar si es necesario actualizar el RDA y la propuesta técnico-comercial del proceso de certificación.

5.2.6 Entrega de la documentación de auditoría – Etapa 1

El AL debe entregar los formularios de auditoría completos al área técnica, y documentos o notas asociadas

5.2.7 Definir e implementar acciones correctivas – Etapa 1

Finalizada la auditoría de Etapa 1, la Organización deberá analizar las causas de las No Conformidades detectadas, definir, implementar y verificar la efectividad de las acciones correctivas correspondientes antes de solicitar la auditoría de Etapa 2 de Certificación.

5.2.8 Solicitud de auditoría de Etapa 2 de Certificación

Una vez implementadas las acciones, la Organización se pondrá en contacto con el área comercial para solicitar y acordar la fecha de la auditoría de Etapa 2 de Certificación. A su vez, la Organización deberá enviar la documentación relacionada con el funcionamiento del programa de certificación (manuales, procedimientos, instructivos, etc) en caso que haya sido modificada, previo al desarrollo de la auditoría, para ser analizada por el AL.


El intervalo de tiempo entre la Etapa 1 y la Etapa no debe superar los 6 meses contados desde el último día de auditoría de Etapa 1. Superado el intervalo entre etapas se deberá realizar nuevamente la auditoría de Etapa 1.

5.2.9 Desarrollo de auditoría in situ – Etapa 2

La auditoría de la Etapa II debe tener lugar en los sitios declarados donde se desarrollan las actividades y servicios alcanzados por el SGIA. Es mandatorio para esta etapa que todos los procesos dentro del alcance de la certificación se encuentren en funcionamiento durante la auditoría.

El auditor deberá utilizar y completar la **Lista de verificación** aplicable al esquema de certificación correspondiente.

La actividad estará comprendida por: una reunión formal de apertura de la cual debe participar el Equipo auditor, la Dirección de la Organización, y cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos que se auditarán; la auditoría en campo; y una reunión formal de cierre de la cual debe participar el Equipo auditor, la Dirección de la Organización, y cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos auditados. Tanto la reunión de apertura como la reunión de cierre deberán evidenciarse mediante los formularios **PCES-01 FV “REUNIÓN DE APERTURA”**, **PCES-01 FVII “REUNIÓN DE CIERRE”** Y **PCES-01 FXI “REGISTRO DE ASISTENCIA”**.

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 6 de 16	

Adicionalmente, durante la auditoría de campo Etapa 2, se verificará la implementación y la eficacia de las acciones resultantes de los hallazgos detectados en la auditoría de Etapa 1.

El seguimiento de los hallazgos detectados se registrará en el formulario **PCES-01 FVIII “Registros de hallazgos”** y se evaluarán los cambios surgidos entre la Etapa 1 y 2, y la implementación del sistema.

5.2.10 Confección y Emisión del Informe de Auditoría – Etapa 2

Como resultado de la Etapa 2, el equipo auditor debe confeccionar el informe de auditoría correspondiente. En caso de haberse detectado hallazgos, se los categoriza en No Conformidades Críticas (aplicable solo a FSSC), No Conformidades Mayores, No Conformidades Menores y Oportunidades de Mejora (no aplicable para el esquema FSSC 22000) según corresponda y se los detallará en el formulario **PCES-01 FVIII “REGISTRO DE HALLAZGOS”** o el **Anexo 1 de No Conformidades del PCES-02 FXV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa II.**

5.2.11 Comunicación de los hallazgos y conclusiones – Etapa 2

Se desarrolla la reunión de cierre con el objetivo de comunicar los hallazgos y conclusiones evidenciadas durante la auditoría, y concluyendo la misma con la lectura y firma del **PCES-01 FVIII “Registro de hallazgos”** o el **Anexo 1 de No Conformidades del PCES-02 FXV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa II.** Cuando por razones de fuerza mayor no se puede llevar adelante la firma del registro correspondiente, el AL enviará a la organización dentro del transcurso de las 48 horas siguientes a la finalización de la auditoría el **PCES-01 FVIII “Registro de hallazgos” con la categorización de los hallazgos o el Anexo 1 de No Conformidades del PCES-02 FXV Informe de Auditoría de FSSC 22000 Etapa II.**

El solicitante deberá expresar su conformidad con los hallazgos registrados por los medios habilitados por LENOR OC. En caso que el solicitante manifieste su desacuerdo con los hallazgos registrados deberá iniciarse un proceso de apelación de acuerdo con el procedimiento de **PCGS-09 Quejas y Apelaciones.**

Luego el Auditor Líder deberá confeccionar el informe de auditoría, donde se comunica la conclusión final del equipo auditor, generando una recomendación por escrito a la Gerencia.

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

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

Si no existen No Conformidades, el AL deberá enviar todos los formularios de la auditoría al área técnica quien deberá revisar que la documentación esté completa y luego la enviará al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que realice la revisión técnica.

Si existen No conformidades, la Organización deberá analizar las causas de las mismas y sobre esta base definirá e implementará las acciones correctivas.

La conclusión que figura en el informe de auditoría está basada en un proceso de muestreo de la información pertinente y disponible. La decisión para el otorgamiento de la certificación estará sujeta a una revisión por parte del Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico antes que se tome la decisión de otorgar o renovar la certificación por parte del Decisor.

En un plazo máximo de 10 días hábiles, la organización recibirá el formulario **PCES-02 FXII “Informe de auditoría del SGIA”** o **PCES-02 FXV “Informe de auditoría de FSSC 22000 Etapa II”**

5.2.12 Envío de plan de acción y evidencias a LENOR OC

La Organización deberá enviar el análisis de causa, las acciones correctivas y evidencia de su implementación eficaz. Las mismas deberán ser aprobadas por el AL.

Dependiendo de la conclusión del informe de auditoría y la gravedad de los hallazgos, la verificación de la eficacia de las acciones propuestas podrá ser mediante una auditoría extraordinaria en las instalaciones de la Organización.

5.2.13 Evaluación de las acciones correctivas

El equipo auditor deberá evaluar si la causa raíz es adecuada, si las acciones correctivas corresponden con el análisis y si su implementación es eficaz.

Si el AL aprueba la documentación evaluada se lo comunicará a la Organización, y deberá registrar el resultado de la evaluación en el formulario **PCES-01 FVIII “Registros de hallazgos”**. El AL deberá enviar toda la documentación al área técnica, quien deberá revisar que la misma esté completa y luego la enviará al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que realice la revisión técnica.

Si el AL no aprueba el plan de acción o solicita información adicional, y no le es brindada enviará al área técnica el formulario **PCES-01 FVIII “Registro de hallazgos”** o el **anexo 1 de No Conformidades del PCES-02 FXV Informe de auditoría de FSSC 22000 Etapa II, con los comentarios pertinentes para que se considere en el proceso de revisión técnica**


Si el AL o el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico no pueden verificar la implementación de las acciones correctivas de alguna de las No Conformidades relevadas dentro de los 6 meses posteriores a la última auditoría, el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico solicitará realizar una nueva auditoría.

5.2.14 Documentos de certificación para el esquema FSSC 22000

Lenor OC establece que cuando los esquemas y/o normas auditadas establezcan documentos para ser utilizados durante los procesos de auditoría, se adoptará el uso de los mismos pudiendo solamente modificar aquello que tenga que ver con el formato / diseño y no su contenido, manteniendo todos los criterios preestablecidos, pudiendo en algún caso alterar su orden.

5.3 Etapa Técnica del proceso de certificación.

5.3.1 Revisión Técnica/Toma de Decisión

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 8 de 16	

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico revisa el legajo y analiza la información recibida para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento **PCES- 03 Revisión Técnica y Toma de Decisión de los Programas de Certificación de Sistemas de Gestión**.

El Decisor de Certificación es quien en última instancia aprobará o no la recomendación del equipo auditor y revisor técnico sobre el otorgamiento.

El Revisor Técnico y el Decisor deberán completar el formulario **“PCES-03 FI Informe de Revisión Técnica y Toma de Decisión”**.

Si resuelve otorgar el certificado se gestiona la emisión del mismo y se incorpora al **PCES-03 FII “Directorio de Certificados”**; si resuelve no otorgar el certificado, puede solicitar realizar una auditoría extraordinaria, o dar por finalizado el proceso. La comunicación de la decisión o no de certificación quedará a cargo de la Gerencia del área de Certificaciones

5.3.2 Confección y entrega de los certificados

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico confecciona el Certificado de acuerdo con el **PCGS-020 “Procedimiento de Emisión de Certificados de Sistemas de Gestión”** y se comunica con la Organización Certificada para coordinar la entrega de los mismos. Las condiciones de uso de marca y difusión de la certificación se encuentran establecidos en el **PCGS-15 “Procedimiento para el Uso de Marca de Certificación y Difusión de la Certificación de SG”**, que la Organización acepta y se compromete a respetar.

Los certificados emitidos bajo los programas de certificación de FSSC 22000, ISO 22000 y HACCP poseen una vigencia de 3 años a partir de la fecha de decisión de la certificación.


Asimismo, para mantener el estado de certificación, la Organización deberá cumplir con las especificaciones de las normas aplicables, los pagos correspondientes y las condiciones del Acuerdo de Certificación de Sistemas de Gestión, del procedimiento del Uso de Marca de Certificación y del presente procedimiento.

5.4 Auditorías de Seguimiento

Las auditorías de seguimiento son auditorías *in situ*, idealmente de todo el sistema y pueden planificarse junto con otras actividades de vigilancia, de manera de poder asegurar que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación.

Las auditorías de seguimiento se realizarán al menos una vez al año, y serán coordinadas por el área operativa de acuerdo a la frecuencia establecida la propuesta técnico comercial registrándose en el **PCES-01 FXIII “Agenda de Auditorías de Certificaciones de SG”**.

Si en las auditorías de seguimiento se detectan incumplimientos, los mismos deben ser tratados según se detalla en los puntos que van **del 5.1.11 al 5.1.12**.

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 9 de 16	

Si la Organización no respeta los plazos para corregir los incumplimientos, o si la implementación de las acciones correctivas no es eficaz, el AL deberá enviar la documentación al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que la analice.

De acuerdo a la recomendación del Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico, el Decisor determina las acciones a seguir que podrían ser realizar una Auditoría Extraordinaria o Suspender el Certificado, o Cancelar el Certificado y luego se comunica formalmente a la Organización.

Los cambios o postergaciones deberán ser solicitados por medio de una nota firmada por el representante de la Organización ante **LENOR OC** (de ser posible en hoja membretada) y se debe justificar los motivos. Dicha solicitud será analizada por el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico. En los casos que no haya una justificación razonable y comprobable para postergar la auditoría, se evaluará la situación y se procederá a aplicar las sanciones pertinentes.

5.5. Recertificación

El propósito de la auditoría de recertificación es evaluar la conformidad y eficacia continua del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continua para el alcance de la certificación.

La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración estará relacionada con el ciclo de certificación anterior.

Con antelación a la fecha de vencimiento del certificado, el área comercial iniciará el contacto con la Organización con el fin de iniciar el proceso comercial para la Recertificación.

El área comercial enviará el formulario **PCES-02 FI “Solicitud de Certificación”** a la Organización con el fin de actualizar la información y poder confeccionar y emitir una propuesta comercial de acuerdo con el procedimiento **PCGS-01 Comercial de certificación**.

Si la Organización acepta el presupuesto se desarrollará nuevamente el presente procedimiento desde el punto **5.2.1** en adelante.


Si la Organización decide no continuar con la Certificación, se debe dar de baja el proceso.

Si la auditoría de recertificación no se ha completado o si no se ha podido verificar la implementación de las acciones correctivas y correcciones para cualquier no conformidad mayor y/o menor antes de la fecha de caducidad del certificado entonces LENOR OC no recomendará la recertificación como así tampoco extenderá la validez de la certificación.

LENOR OC se comunicará con el cliente para informar la situación y explicar sus consecuencias.

En el caso de que el certificado haya expirado, LENOR OC puede restaurar la certificación, dentro de los 6 meses posteriores al vencimiento siempre que:

Se hayan completado todas las actividades de renovación de la certificación pendientes antes de que se cumplan los 6 meses desde que expiró el certificado, de otro modo, se debe realizar mínimo una etapa 2.

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 10 de 16	

La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración estará basada en el ciclo de certificación anterior.

5.6 Auditorías Especiales

5.6.1 Auditorías con notificación a corto plazo

Es un tipo de auditoría a organizaciones clientes certificadas bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de organizaciones clientes con la certificación suspendida. Para ello, LENOR OC, ha determinado:

- a) Poner en conocimiento a las Organizaciones certificadas con antelación las condiciones en las que se van a efectuar estas visitas con notificación a corto plazo.
- b) Asignar con especial cuidado y criterio el Auditor Líder y el Equipo Auditor para el desarrollo de la auditoría debido a la imposibilidad por parte de la Organización certificada de formular una objeción sobre los miembros del Equipo Auditor.

5.6.2 Ampliación de Alcance

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

Durante el proceso de la auditoría, se deberá auditar los procesos alcanzados por la ampliación del alcance.

El AL deberá detallar en la conclusión del informe de auditoría, la recomendación o no de otorgar la ampliación del alcance de certificación.


En caso de que se otorgue el cambio de alcance, se emite un nuevo certificado respetando el número y la fecha de vencimiento del certificado original. Al momento de entregar el nuevo certificado se solicita el obsoleto.

Es importante destacar que la Organización puede solicitar la ampliación de alcance junto a una auditoría de seguimiento, y que la auditoría se realizará bajo los lineamientos de una auditoría de certificación, considerando todas las instancias posteriores como ser: revisión técnica del proceso, toma de decisión y emisión y entrega del certificado cuyo vencimiento no se modificará.

5.6.3 Auditorías Extraordinarias

Es un tipo especial de auditoría, que se realiza con el objetivo de evaluar la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas en caso de auditoría de certificación de Etapa 2, recertificación o seguimiento.

5.6.4 Auditorías No Anunciadas (aplicable al esquema FSSC 22000)

	Proceso de Certificación de HACCP y SGIA (ISO 22000 y FSSC 22000)	PCES-02	V:01	R:13
		P: A.T.	C: P.J.	A: V.G.
		11.9.2023	Página 11 de 16	

Para el caso de las certificaciones FSSC 22000, debe llevarse a cabo al menos 1 vez durante el ciclo de certificación de 3 años una Auditoría No Anunciada

5.6.4.1 Frecuencia

Por cada organización certificada bajo el esquema FSSC 22000, se realizará, al menos, una auditoría de seguimiento no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y, dentro de cada período de tres (3) años posteriores.

La organización certificada puede optar voluntariamente por reemplazar todas las auditorías de seguimiento por auditorías de seguimiento no anunciadas anuales. Las auditorías de recertificación pueden realizarse no anunciadas y a solicitud de la organización certificada.

La auditoría de certificación inicial (etapa 1 y etapa 2) no puede realizarse de manera no anunciada.

5.6.4.2 Ejecución

LENOR OC determina la fecha de la auditoría no anunciada como parte del programa de auditoría.

El sitio no debe recibir notificación previa acerca de la fecha de la auditoría no anunciada ni se debe compartir el plan de auditoría hasta la reunión de apertura. En casos excepcionales en los que se exijan restricciones específicas de visa, puede ser necesario ponerse en contacto con la organización certificada como parte del proceso de solicitud de visa. Sin embargo, no se confirmarán las fechas exactas de la auditoría no anunciada, sino solamente un plazo.

La auditoría no anunciada se realizará durante el horario normal de trabajo, incluidos los turnos nocturnos en caso de ser necesario.

Los días no laborables pueden acordarse con antelación entre **LENOR OC** y la organización certificada.

La auditoría comenzará con una inspección de las instalaciones de producción y se iniciará dentro del plazo de 1 hora después de la llegada del AL al sitio. En caso de que haya varios edificios en el sitio, el AL decidirá, en función de los riesgos, en qué orden se inspeccionarán los edificios o las instalaciones.

Todos los requisitos del Esquema FSSC deben evaluarse, incluidos los procesos de producción o servicios en ejecución. Cuando no puedan auditarse algunas partes del plan de auditoría, se debe programar una auditoría de seguimiento (anunciada) dentro de un plazo de 4 semanas.

LENOR OC decidirá cuál de las auditorías de seguimiento se elegirá para la auditoría no anunciada, considerando el requisito de que las auditorías no anunciadas se realicen al menos una vez cada tres años y respetando el requisito del año natural.

Si la organización certificada se niega a participar de la auditoría no anunciada, se debe suspender el certificado de inmediato, y **LENOR OC** debe cancelarlo si la auditoría no anunciada no se lleva a cabo dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de rechazo.

La auditoría de las oficinas centrales que controlan ciertos procesos del SGIA pertinentes para la certificación y que sean independientes de los sitios (ver 5.2.1) debe conducirse de manera anunciada. En caso de que las actividades de la oficina central sean parte de la auditoría de un sitio, la auditoría debe llevarse a cabo de manera no anunciada.

Los sitios secundarios (actividades realizadas en sitios externos) y las instalaciones externas de almacenamiento, depósito y distribución también deben auditarse durante la auditoría no anunciada.

5.6.5 Auditorías con Múltiples Roles en más de un Sitio (aplicable al esquema FSSC 22000)

5.6.5.1 Roles de la Oficina Central

En todos los casos en que los roles pertinentes para la certificación estén controlados por una oficina central (tal como compras, aprobación de proveedores, aseguramiento de calidad, etc.), el Esquema requiere que esos roles se auditen mediante entrevistas al personal descrito en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos como las personas con autoridad (delegada) y responsabilidad en relación con dichos roles. Esta auditoría de la oficina central debe documentarse.

Los roles en la oficina central deben auditarse de manera independiente cuando no formen parte de un sitio sujeto a la auditoría.

Cada sitio perteneciente al grupo debe contar con lo siguiente:

- Una auditoría independiente
- Un informe independiente
- Un certificado independiente

La auditoría de la oficina central debe efectuarse antes que las auditorías del sitio.

En la posterior auditoría en los sitios se debe confirmar que los requisitos expuestos por la oficina central se encuentran incorporados adecuadamente en los documentos específicos del sitio e implementados en la práctica.

En los informes y certificados de la auditoría del sitio, se deben especificar los roles y los procesos del SGIA que han sido auditados en la oficina central.

Todos los establecimientos individuales deben auditarse dentro de un plazo de 12 meses a partir de la auditoría de la oficina central.

La oficina central no puede recibir un certificado independiente, se la debe mencionar en el certificado del sitio, mediante formulaciones como: “Esta auditoría ha incluido los siguientes procesos centrales del SGIA gestionados por <nombre y ubicación de oficina central>” (Describiendo además los procesos del SGIA auditados en oficina central).

5.6.6 Actividades Realizadas En Sitios Externos

Cuando un proceso de producción o prestación de servicios se divide en más de un domicilio físico,

todas las ubicaciones deben incluirse en una auditoría siempre que los diferentes domicilios formen parte de la misma entidad legal, bajo el mismo SGIA y sean receptores/clientes mutuos.

Las instalaciones de almacenamiento ubicadas en otro sitio también deben incluirse en la misma auditoría siempre que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente.

La declaración del alcance debe mostrar los establecimientos auditados con el detalle de actividades por ubicación (en el certificado o como anexo del certificado).

El informe de la auditoría debe incluir todos los requisitos relevantes en todas las ubicaciones, y se deben poder identificar los hallazgos de la auditoría específicos de cada sitio.

5.6.7 Certificación Multisitios (Aplicable al Esquema FSSC 22000)

5.6.7.1 Generalidades

La certificación multisitio (incluido el muestreo) sólo está permitida para las siguientes (subcategorías de la cadena alimentaria:

A – Crianza de animales

E – Servicios de restaurantes y comidas preparadas

FI – Comercios minoristas y mayoristas

G – Almacenamiento y distribución

Al solicitar la certificación multisitio, se debe cumplir con todos los requisitos del IAF MD 1, a excepción de los siguientes:

- Cuando el organismo de certificación ofrece el muestreo de sedes en el caso de sedes múltiples, debe utilizar un programa de muestreo que asegure una auditoría eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, donde se cumplan los siguientes puntos:

a) Para organizaciones de 20 o menos sedes, deben auditarse todas las sedes. La selección de sedes cuando hay más de 20 sedes debe realizarse en una proporción de 1 por cada 5 sedes. Todas las sedes deben escogerse de forma aleatoria y, tras la auditoría, no puede haber sedes seleccionadas en el muestreo con No Conformidades

b) Debe realizarse una auditoría de la oficina central del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por parte del organismo de certificación, con una periodicidad mínima anual.

c) Deben realizarse auditorías de seguimiento en el número necesario de sedes seleccionadas en el muestreo por parte del organismo de certificación, con una periodicidad mínima anual.

d) Las conclusiones de la auditoría sobre las sedes seleccionadas en el muestreo deben considerarse indicativas del sistema en su conjunto y deben implementarse las correcciones oportunas en consecuencia.

La tabla 1 proporciona ejemplos del número de sedes que se auditan cuando se realiza muestreo de sedes.

Tabla 1 – Ejemplos del número de sedes que se auditan cuando se realiza muestreo de sedes en el caso de sedes múltiples

	Número total de sedes								
	Número de sedes que se auditan entre 1 y 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Número de sedes superior a 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Número adicional de sedes para auditar	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Número de sedes que se auditan	x	21	21	21	21	21	22	22	22

- Párrafo 7.3: Para el cálculo del tiempo de la auditoría, se puede consultar la sección 4.3.3. Los mismos principios para la oficina central pueden emplearse para la función central.

No es necesario que una organización multisitios sea una entidad jurídica única, pero todos los sitios deberán tener un vínculo jurídico o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, que se fija, se establece y se somete a auditorías continuas de monitoreo e internas por parte de la función central.

La función central debe ser objeto de una auditoría al menos una vez al año y antes de las auditorías del OC de los sitios (muestreados). De ser necesario, se podrá auditar un pequeño número de los sitios de muestra antes de la auditoría de la función central.

Se puede realizar un informe de auditoría para la organización multisitios, que incluya la información sobre la función central, la información específica sobre cada sitio auditado y el cumplimiento del contenido del Anexo 2 o el Anexo 3 (FSSC 22000-Calidad). Las secciones de resumen del informe de auditoría deben reflejar de forma clara lo que se audita en cada sitio con evidencias objetivas de apoyo. De manera alternativa, se podrán elaborar informes separados para la función central y cada uno de los sitios, respectivamente.

El certificado debe ser un certificado de grupo.

5.6.7.2 Metodología de muestreo

Los requisitos de muestreo establecidos en la norma ISO/TS 22003:2013, párrafo 9.1.5.4, constituirán la base para determinar el tamaño de la muestra. Adicionalmente, se deben considerar las categorías de riesgo y el desempeño de los sitios, que podrían dar lugar a un aumento del tamaño de la muestra.

Cuando se añaden sitios al grupo, se requiere una auditoría antes de añadirlos al certificado, ya sea como una auditoría especial o como parte de la auditoría anual.

Una vez cada tres años, la auditoría anual se debe realizar como No Anunciada, como se establece en la sección 5.4.1 de la Parte 3, incluyendo la función central y las auditorías de los sitios.

5.6.7.3 Requisitos de la Función Central

La función central debe contar con el contrato con el OC y solicitará que se incluya el muestreo multisitio como parte del proceso de solicitud, en caso de que deseen incluirlo.

Es responsabilidad de la función central garantizar el compromiso de la dirección con el SGIA y disponer de recursos y capacidad técnica suficientes para apoyar el sistema y el programa de auditoría interna. La función central debe ser imparcial con respecto a los sitios (por ejemplo, tener empleados diferentes/dedicados, gobernanza, gestión, etc.).

La función central debe asumir la responsabilidad de coordinar, abordar y eliminar las No Conformidades que se produzcan en los sitios en conjunto con los sitios pertinentes. Si la función central o cualquiera de los sitios no cumple con los requisitos del Esquema, toda la organización, incluida la función central y todos los sitios, no obtendrán la certificación. Cuando ya se haya obtenido la certificación, se debe iniciar el proceso para suspender o retirarla de acuerdo con el procedimiento **PCGS-14 Suspensión, cancelación y reducción de certificados**.

5.6.7.4 Gestión de No Conformidades

Las No Conformidades planteadas en organizaciones multisitios debe seguir los requisitos del Esquema, así como los de la IAF MD1, sección 7.7, con los siguientes requisitos específicos adicionales:

Cuando se identifique una no conformidad crítica, el certificado de la organización multisitios debe ser suspendido dentro de los 3 días hábiles siguientes a la emisión de la no conformidad crítica, independientemente de que se hayan completado o no todas las auditorías de los sitios.

Cuando se identifica una no conformidad mayor y la auditoría toma más de 30 días naturales para completarse (auditorías de función central y de sitio), la organización debe proveer un plan de acción correctiva incluyendo cualquier acción o control temporal necesarios para mitigar el riesgo hasta que se pueda cerrar la no conformidad.

El plazo para el cierre de las No Conformidades comienza al final de la auditoría, – tras la finalización de la auditoría de la función central y de todas las auditorías de los sitios.

5.6.8 Auditorías de actualización para FSSC 22000

Cuando hay un cambio significativo en los requisitos del Esquema FSSC 22000, LENOR OC deberá requerir una auditoría de actualización si así la Fundación (FSSC) lo requiriese.

En estos casos LENOR OC debe:

- Respetar los requisitos de actualización tal como los emitió la Fundación
- Garantizar el conocimiento del proceso de actualización por parte del personal y los auditores

- Recalcular el tiempo adicional de la auditoría e informar a los clientes en caso de que corresponda
- Volver a emitir el certificado después de la auditoría de actualización satisfactoria (incluido el cierre de No Conformidades) cuando se requiera como parte de los requisitos de actualización.

5.6.9 Auditorías de transición

Se permiten las auditorías de transición de la norma ISO 22000 y programas de certificación reconocidos por la GFSI con alcances equivalentes. Para la FSSC 22000-Calidad, las auditorías de transición se permiten para organizaciones que cuenten con un certificado válido de ISO 22000, FSSC 22000 e ISO 9001

Las auditorías de transición son el comienzo de un nuevo ciclo de certificación y, por lo tanto, deben ser una auditoría de etapa 2 (la de etapa 1 puede llevarse a cabo según el criterio de LENOR OC).

El cálculo de tiempo de las auditorías de transición se realizará de acuerdo con el PCGS-01 Proceso Comercial de certificaciones punto 4.4.4.7

Los certificados de la FSSC 22000/FSSC 22000-Calidad emitidos deben extenderse con una validez de tres años.

5.6.10 Auditorías remotas

Las auditorías remotas refieren a cuando las mismas se realizan mediante el uso de las TIC para reunir, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Son utilizadas por los auditores para recopilar información, revisar las políticas, procedimientos o registros, como parte de la auditoría in situ, para entrevistas con personas, etc. Estas herramientas pueden ser necesarias cuando los métodos "cara a cara" no son posibles o deseados o como método complementario a auditorías in situ.

Las auditorías remotas pueden ser solicitadas por la Organización al momento de solicitar el servicio de certificación o ser recomendadas por el área comercial. La viabilidad de la utilización de esta modalidad de auditoría y su gestión se realizarán de acuerdo con el procedimiento **PCGS-22 Auditorías remotas**.

5.7 Notificación de Cambios

La Organización deberá informar a **LENOR OC**, de las cuestiones que pueden afectar a la capacidad del proceso certificado para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:

- La condición legal, comercial de la Organización o propiedad

- La Organización y la gestión (cambios de directivos, personal que toma decisiones o personal técnico)
- La dirección y lugar de contacto
- El alcance de las operaciones cubiertas por el certificado
- Cambios importantes en la planta y/o en los procesos y/o SGIA
- Retiros de productos del mercado

5.8 Gestión de eventos importantes

Cuando un evento mayor afecte a una organización certificada, y la auditoría no pueda llevarse a cabo según lo planeado el Gerente de certificaciones, o quien él designe, evalúa los riesgos de continuar la certificación y la misma se registra en el **PCES-02 FXVI Gestión de Eventos o Circunstancias Extraordinarias (“DE FUERZA MAYOR”) Relevamiento de Caso**.

Una vez realizado el análisis, se establece un curso de acción planificado y en los casos en que la auditoría de seguimiento anual no pueda tener lugar dentro del año natural como consecuencia de un evento importante, se solicitará una exención al organismo correspondiente o se suspenderá el certificado.

5.9 Divulgación de la Certificación

LENOR OC se reserva el derecho de controlar el uso de marca de certificación y la difusión de la certificación. La marca de certificación de SGIA de **LENOR OC** y las condiciones de uso, serán entregado junto al certificado no pudiendo hacerse modificaciones sobre el mismo; cabe destacar que no se puede realizar el uso de marca de certificación sobre un producto o embalaje de producto, ni de ninguna otra manera que se pueda interpretar como una indicación de conformidad de producto.

Las condiciones aplicables a la difusión de la certificación están estipuladas en el **ACSG-01 “Acuerdo de Certificación de SG”** y en el procedimiento **ACSG-15 “Procedimiento para el Uso de Marca de Certificación y Difusión de la Certificación de SG”**.

Cuando se quiera publicitar la certificación obtenida se deberá solicitar autorización a **LENOR OC**.

5.10 Comunicación con LENOR OC

En el caso que la Organización se encuentre involucrada en un proceso judicial con respecto a la legalidad e inocuidad del producto, o en el caso de un recupero de producto del mercado, se deberá informar inmediatamente a **LENOR OC** para evaluar la situación y cualquier implicancia sobre la certificación.

LENOR OC deberá seguir los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación.

6.- REGISTROS

PCES-02 FI Solicitud de Certificación SGIA

PCES-02 FII Propuesta SGIA

PCES-02 FIII Registro Días Auditor SGIA

PCES-02 FVI Lista de verificación HACCP IRAM NM 323-2010

PCES-02 FVII Lista de verificación HACCP - CODEX

PCES-02 FIX Lista de verificación de BPM IRAM NM 324-2010

PCES-02 FX Lista de verificación de BPM IRAM 14108-2013

PCES-02 FXI Lista de Verificación de SGIA

PCES-02 FXII Informe de auditoría de SGIA

PCES-02 FXIII Propuesta FSSC

PCES-02 FXIV Informe de auditoría de Etapa I FSSC 22000

PCES-02 FXV Informe de auditoría de Etapa II FSSC 22000

PCES-02 FXVI Gestión de Eventos o Circunstancias Extraordinarias (“de fuerza mayor”)_Relevamiento de Caso

PCES-01 FIV Plan de Auditoría

PCES-01 FV Reunión de Apertura

PCES-01 FVI Informe de Auditoría

PCES-01 FVII Reunión de Cierre

PCES-01 FVIII Registro de hallazgos

PCES-01 FIX Hoja de datos para la emisión de certificados

PCES-01 FXI Registro de Asistencia

PCES-01 FXIII Agenda de Auditorías de Certificaciones de SG

PCES- 03 Revisión Técnica y Toma de Decisión de los Programas de Certificación de Sistemas de Gestión

PCES-03 FI Informe de Revisión Técnica y Toma de Decisión

PCGS-22 Auditorías remotas

PCGS-22 FI Matriz de Viabilidad Y Análisis De Riesgos Para Auditorías Remotas

PCES-03 FII Directorio de Certificados

7. APÉNDICES

PCGS-16 FI Formulario de Evaluación para el personal técnico de sistemas de gestión

8.- HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Modificación Nº	Revisión	Descripción
0	-	Se emite
1	01	Se agrega etapa de revisión de solicitud, se modifica redacción de varios puntos. Se modifica punto 3 del Anexo.
2	02	Se modifican los puntos 5.1.1, 5.1.11, 5.1.21. Se incorporó requisito 9.6.3.2.4 de la norma ISO IEC 17021-1:2015. Se incorporaron registros: PCES-02 FXI "Lista de Verificación ISO 22000-2018" y "PCES-02 FXII "Informe de auditoría de SGIA". Se modificó el punto 1 del Anexo.
3	03	Se incorpora la opción de que la revisión técnica pueda ser realizada por un equipo revisor técnico. Se complementa la definición de No Conformidad Mayor.
4	04	Se modifica el responsable del control del documento. Se elimina Formulario Informe de Evaluación Documental Previo a Auditoría de Etapa 1.
5	05	Se incorpora el PCES-01 FXIII "Agenda de auditorías de Certificaciones de SG" y el PCES-03 FII "Directorio de Certificados"
6	06	Se realizó una modificación en el punto 5.1.11
7	07	Se realizó una modificación en el punto 5.1.1, 5.1.4, 5.1.8, 5.1.11, 5.1.18 y 5.1.21
8	08	Se modifica por implementación esquema FSSC 22000. Se reorganiza el documento. Se cambió la denominación Auditor Responsable por Auditor Líder. Se modifican los ítems 5.2, 5.2.1, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.13, 5.3.1, 5.3.2, 5.4, 5.5, Anexo II.

9	09	Se modifican los ítems 5.2.1, 5.5, 5.6.7.4
10	10	Se modifican los ítems 5.2.3, 5.2.9 y Anexo 1
11	11	Se modifican los ítems 5.2.2, 5.2.3, 5.2.9 y Anexo 1
12	12	Se modifican los ítems 5.2.3 y 5.6.5.1
13	13	Se incorpora ítem 5.2.14

ANEXO I

ENFOQUE Y PROPÓSITO DEL PROCESO DE AUDITORÍA

1. Auditoría etapa I:

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

- a) La organización ha identificado los programas de prerrequisitos (PPR) apropiados para su negocio (por ejemplo: requisitos del esquema de certificación y de los clientes, reglamentarios o legales).
- b) El SGIA, incluye procesos y métodos adecuados para la identificación y evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos de la organización y la posterior selección y categorización de las medidas de control (o de sus combinaciones).
- c) La legislación relevante sobre inocuidad de los alimentos está implementada.
- d) El SGIA se encuentra diseñado para cumplir las políticas en inocuidad de los alimentos de la organización.
- e) El programa de implementación del SGIA justifica la continuación de la auditoría (etapa 2).
- f) La validación de las medidas de control, la verificación de actividades y los programas de mejora se adaptan a los requisitos de la norma de SGIA.
- g) Los documentos y acuerdos sobre el SGIA están localizados para su comunicación interna, así como hacia los proveedores, clientes y otras partes interesadas.
- h) Se dispone de toda la documentación adicional que se necesita revisar o de toda la información de la que se necesita disponer con antelación.

Siempre que una organización haya implementado una combinación de medidas de control desarrolladas de forma externa, la etapa I debe revisar la documentación incluida en el SGIA para determinar si la combinación de medidas de control:

- es adecuada para la organización
- se ha desarrollado cumpliendo con la norma ISO 22000
- Se mantiene actualizada

Debe verificarse la disponibilidad de las correspondientes autorizaciones cuando se recoge la información relacionada con el cumplimiento de los aspectos reglamentarios.

2. Auditoría de la etapa II:

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

El propósito de esta auditoría es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema. Debe incluir al menos lo siguiente:

- a) La información y las evidencias de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo;
- b) El control operacional de los procesos de la Organización;
- c) La evaluación de las acciones tomadas y de su implementación eficaz en el caso de la existencia de hallazgos o No Conformidades por auditorías.
- d) La realización de actividades de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable);
- e) La capacidad del sistema de gestión de la Organización y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;
- f) Las auditorías internas, la revisión por la dirección y la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas de la Organización;
- h) Los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable), cualquier requisito legal aplicable, la responsabilidad, la competencia del personal, las operaciones, los procedimientos, los datos del desempeño y los hallazgos y conclusiones de las auditorías internas.

3. Auditoría de seguimiento:

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

- a) Verificación del sistema certificado, incluye todos los requisitos normativos.
- b) Revisión de la eficacia de las acciones tomadas sobre las No Conformidades identificadas en la auditoría anterior.
- c) Tratamiento de quejas
- d) El control operacional de los procesos de la organización.

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

4. Auditoría de recertificación:

Durante la auditoría de recertificación se debe considerar el desempeño del sistema de gestión durante el período de la certificación, los informes de auditorías de seguimiento previas.

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

- a. La eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos y su pertinencia y aplicabilidad continuada de la certificación;
- b. El compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global;
- c. Si la operación del sistema de gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la organización.

ANEXO II

Categorización de Hallazgos

El Equipo Auditor deberá categorizar los hallazgos contra los criterios de auditoría (requisitos legales, normas, procedimientos, etc) y deberá evaluarlos de acuerdo a su criticidad y riesgo, basándose en las evidencias y observaciones realizadas durante la auditoría.

Criterios para categorizar y gestionar No Conformidades:

A- **No conformidad mayor:** son aquellos desvíos sistemáticos o desvíos que ponen en duda la inocuidad del producto o incumplimientos puntuales sobre requisitos normativos y/o legales, que no han sido considerados por la Organización auditada, o han sido considerados pero no poseen evidencias de implementación, y que son relevantes al SGIA.

Las No Conformidades mayores deben contar con el correspondiente análisis de causa raíz, los planes de acciones correctivas y las evidencias objetivas de su implementación junto a las correcciones (de ser necesario). Dicha documentación deberá ser enviada por la Organización al equipo auditor como fecha límite **45 días** corridos desde el último día de la auditoría.

La verificación de la implementación de las acciones correctivas y correcciones podrá ser documental (fotos, registros, procedimientos, contratos, etc) o bien el AL mediante la conclusión del informe de auditoría podrá solicitar una auditoría extraordinaria cuando el tipo de evidencia a verificar así lo requiera.

En el caso que no se cumplan los plazos o que las acciones no correspondan, el AL pasará el informe con su conclusión al Comercial para que el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico las analice y determine las acciones a seguir.

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico a su vez pueden solicitar la realización de una auditoría extraordinaria para la verificación de la implementación de las acciones correctivas o bien solicitar información adicional en el caso que lo consideren necesario.

Para el caso de auditorías FSSC 22000, la Organización debe proveer a la evidencia objetiva de una investigación sobre causas raíz, los riesgos expuestos y la evidencia de una implementación eficaz.

El AL debe revisar el plan de acciones correctivas y realizar una auditoría de seguimiento in situ a fin de verificar la implementación de la AC para cerrar la no conformidad mayor.

En los casos en los que la evidencia documental es suficiente como para cerrar la no conformidad mayor, el AL puede tomar la decisión de llevar a cabo una revisión documental.

En ambos casos (en sitio o documental), este seguimiento se debe realizar dentro de los 28 días calendario que siguen al último día de la auditoría.

LENOR OC debe cerrar la no conformidad mayor dentro de los 28 días calendario después del último día de la auditoría. Cuando la no conformidad mayor no se pueda cerrar en este período, se debe suspender el certificado.

En el caso de que la finalización de las acciones correctivas tome más tiempo, el PAC debe incluir las acciones temporales o controles necesarios para mitigar el riesgo hasta que se implemente la acción correctiva permanente.

B- **No conformidad menor:** Son aquellos desvíos no sistemáticos o incumplimientos puntuales a los criterios de auditoría, con excepción de los requisitos legales. Dichos desvíos no ponen en duda la inocuidad del producto ni el SGIA.

La organización auditada deberá enviar el análisis de causa raíz, corrección (acción inmediata) y la propuesta de acciones correctivas. Dicha documentación deberá ser enviada por la Organización al equipo auditor como fecha límite **45 días** corridos desde el último día de la auditoría.

En el caso que no se cumplan los plazos o que las acciones no correspondan, el AL pasará el informe con su conclusión al Comercial para que el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico las analice y determine las acciones a seguir, de ser necesario puede solicitar se realice una auditoría extraordinaria.

*Para el caso de las auditorías de certificación y recertificación, el plan de acción debe ser presentado y aprobado antes del otorgamiento.

Adicionalmente para el caso de auditorías de **FSSC 22000**, en el caso de levantamiento de una NC menor, la Organización debe enviar al AL el plan de acciones correctivas y la evidencia de corrección, y el mismo debe aprobarlos cuando sean admisibles; todo este proceso, incluida la aprobación de los planes de acción por parte del AL debe finalizarse dentro de los **28 días** calendario después del último día de la auditoría. Si se excede este período, se suspenderá el certificado.

La Organización deberá implementar las acciones correctivas (AC) dentro del período acordado con el AL.

Lenor OC , debe revisar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas, a más tardar, en la próxima auditoría programada. Si no se aborda una no conformidad menor en la auditoría previa, se podría plantear una no conformidad mayor en la siguiente auditoría programada.

C- No Conformidad Crítica (Aplicable a FSSC 22000): Se emite una no conformidad crítica cuando se observa un impacto directo en la inocuidad de los alimentos sin una acción apropiada por parte de la organización durante la auditoría o cuando están en juego la legalidad y la integridad de la certificación:

Cuando se emite una no conformidad crítica en un sitio certificado, **se debe suspender** inmediatamente el certificado dentro de los 3 días hábiles siguientes a su emisión, por un período máximo de seis (6) meses.

Cuando se emite una no conformidad crítica durante una auditoría, la organización debe proveerle al AL evidencia objetiva de una investigación sobre causas raíz, los riesgos expuestos y el PAC propuesto. Esto se proporcionará al AL dentro de los 14 días calendario después de la auditoría.

LENOR OC debe realizar una auditoría por separado entre seis (6) semanas y seis (6) meses después de la auditoría regular para verificar la implementación eficaz de las acciones correctivas.

Esta auditoría debe ser una auditoría completa in situ (con una duración mínima de un día). Después de una auditoría de seguimiento exitosa, se restablecerán el certificado y el ciclo de auditorías actual, y la siguiente auditoría se efectuará tal como se había planificado originalmente (la auditoría de seguimiento es adicional y no sustituye la auditoría anual). Esta auditoría se debe documentar, y se debe cargar el informe.

El certificado se debe **retirar** cuando no se resuelva efectivamente la no conformidad crítica dentro de un período de seis (6) meses.

En el caso de una auditoría de certificación (inicial), se debe repetir la auditoría de certificación completa.

D- Oportunidades de mejora (no aplicable para el esquema FSSC 22000): son aquellas acciones o actividades que la Organización podría implementar con el objetivo de mejorar el desempeño de su SGIA.

Es importante destacar que las oportunidades de mejora suponen que la Organización cumple con el requisito normativo relacionado.