

 <p>Instituto Argentino de Normalización y Certificación</p>	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 1 de 20

1. OBJETO

Establecer el procedimiento para el otorgamiento y mantenimiento de las certificaciones y recertificaciones de los programas detallados en el alcance.

2. ALCANCE

2.1 Programa ISO 22000

2.2 Programa HACCP

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DC-R 010 “Acuerdo de Certificación IRAM de Sistemas de Gestión”

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”

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

DC-PG 096 “Criterios para la Divulgación de la Certificación de Sistemas de Gestión y el Uso de los Logos”.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

AR: Auditor Responsable

NC: No conformidad

PPR: Programa de Prerrequisitos

GFSI: Global Food Safety Initiative

SGIA: Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

PTC: Propuesta Técnico Comercial

ST: Revisión Técnica

5. PROCEDIMIENTO

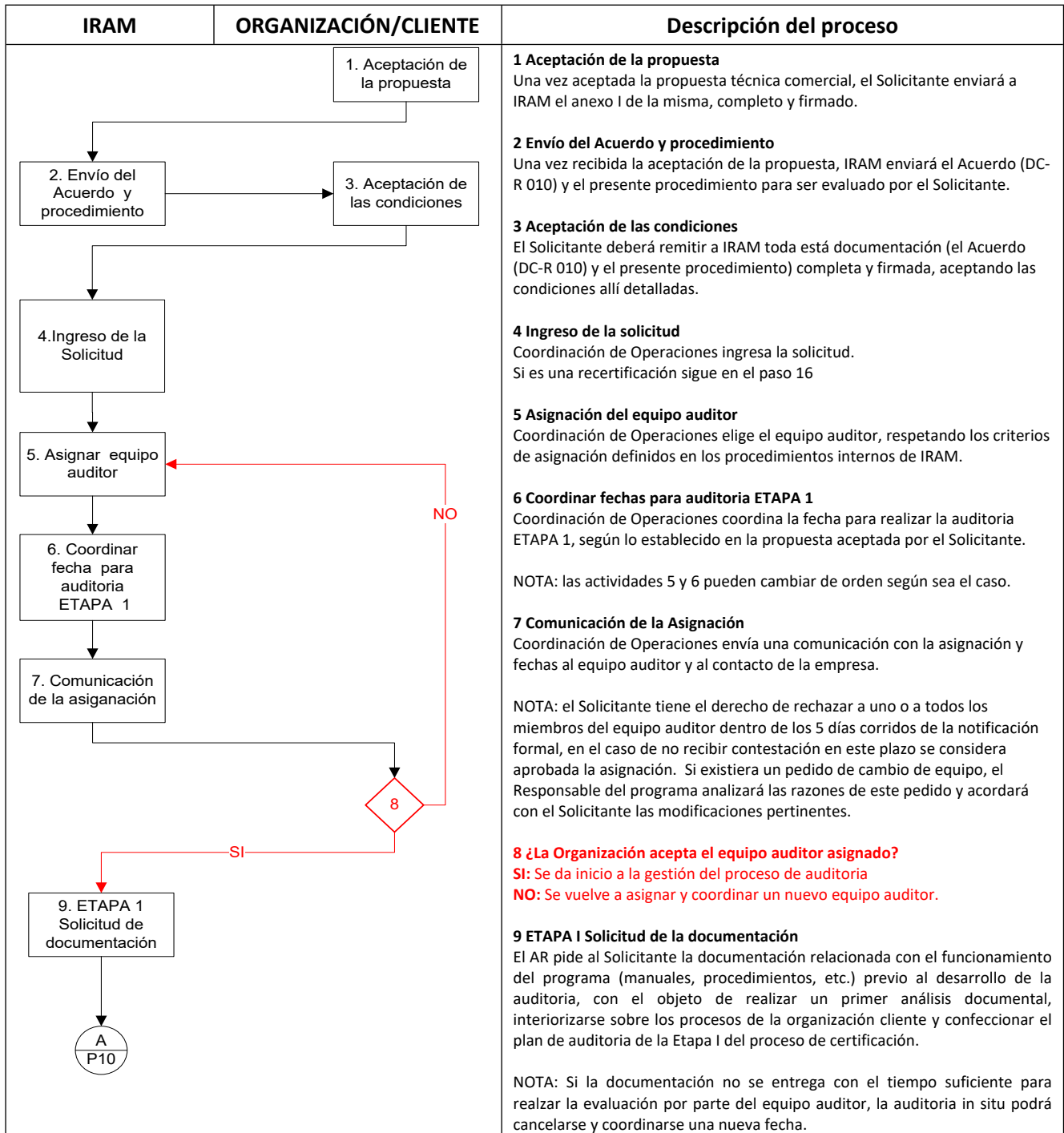


Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión
11

Fecha de emisión
03/05/2022

Página
2 de 20





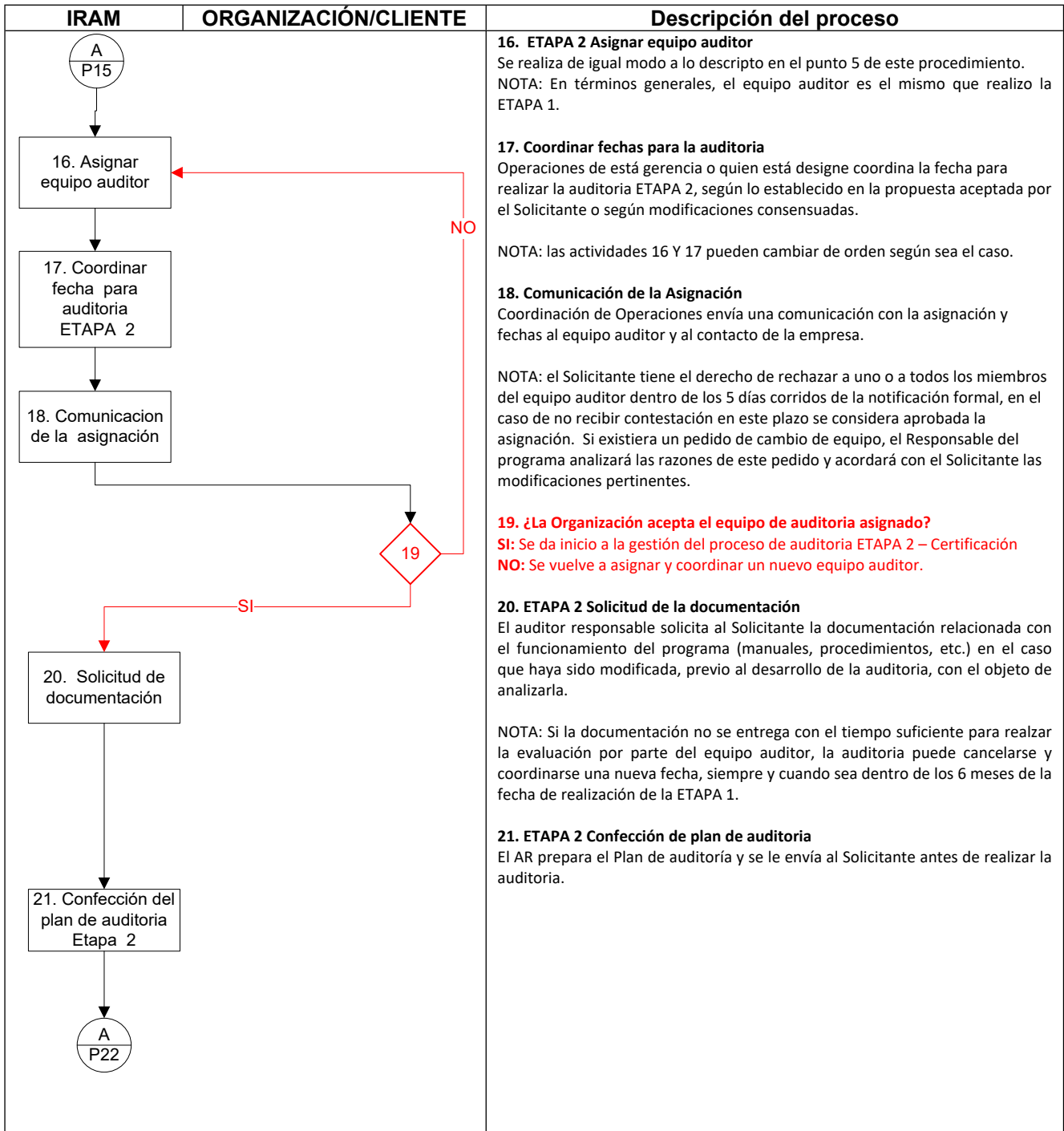
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión
11

Fecha de emisión
03/05/2022

Página
3 de 20

IRAM	ORGANIZACIÓN/CLIENTE	Descripción del proceso
<pre> graph TD Start((A/P9)) --> Step10[10. Confección del plan de auditoría Etapa 1] Step10 --> Step11[11. Desarrollo de auditoría Etapa 1] Step11 --> Step12[12. Confección y emisión de Informe Etapa 1] Step12 --> Step13[13. Comunicación de hallazgos Etapa 1] Step13 --> Step14[14. Implementa correcciones, y acciones correctivas] Step14 --> Step15[15. Solicitar auditoría ETAPA 2] Step15 --> End((A/P16)) </pre>		<p>10. ETAPA I Confección del Plan de auditoría El AR prepara el Plan de auditoría y se le envía al Solicitante antes de realizar la auditoría.</p> <p>11. ETAPA I Desarrollo de auditoría in situ La auditoría, durante la Etapa I, tendrá un enfoque sobre el diseño del sistema y su adecuación. Se evaluará si es adecuado el programa de prerrequisitos, el análisis de peligro y riesgos, el plan HACCP, entre otros y si la empresa está preparada para recibir la ETAPA 2 – certificación. La actividad estará comprendida por: Una reunión de apertura donde deberá estar presente la Alta Dirección de la Organización, la auditoría en campo, una reunión de cierre. El AR registrará la revisión documental en el lugar designado para tal fin y los hallazgos relacionados se registrarán en el informe.</p> <p>Nota: el enfoque y propósito de la auditoría de ETAPA 1 se encuentra descripta con mayor amplitud en el Anexo de este procedimiento.</p> <p>12. ETAPA 1 Confección y emisión del Informe de auditoría El equipo auditor confecciona el informe de auditoría. De existir hallazgos, se los calificará y serán parte del informe. Los hallazgos documentales también formaran parte del informe. NOTA: el capítulo 5 de este procedimiento establece los criterios para la calificación de los hallazgos.</p> <p>13. ETAPA 1 Comunicación de los hallazgos y Conclusiones Durante la reunión de cierre (donde deberá estar presente la Alta Dirección de la Organización), el AR presentará el informe de auditoría. Concluyendo la misma con la lectura y firma del informe de auditoría. Durante la lectura del informe se comunica la conclusión final del/ de los auditor/es sobre la verificación realizada del diseño del sistema y el cumplimiento de los requisitos correspondientes, generando una recomendación por escrito para la realización o no de ETAPA 2 (Certificación), el cual puede variar dependiendo de la complejidad de tales hallazgos. Nota: Si de la ETAPA 1, surgen dudas en la cantidad de días asignados, el AR se comunicará con operaciones planteando los inconvenientes. DE esto puede surgir una revisión de la Propuesta técnica comercial.</p> <p>14. Implementar Correcciones y Acciones Correctivas Antes de solicitar la auditoría ETAPA 2 – Certificación, el Solicitante deberá analizar las causas de las No conformidades detectadas en la Etapa 1 y sobre, esta base, definir e implementar las correcciones y las acciones correctivas.</p> <p>15. Solicitar auditoría ETAPA 2 Una vez implementada las acciones, la organización se deberá contactar con Coordinación de Operaciones para acordar la fecha de la auditoría.</p> <p>NOTA: Si el intervalo entre la ETAPA 1 y la ETAPA 2, supera los 6 meses, la auditoría de ETAPA 1 deberá repetirse.</p>





Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión 11

Fecha de emisión 03/05/2022

Página 5 de 20

IRAM	ORGANIZACIÓN/CLIENTE	Descripción del proceso
<pre> graph TD Start((DE P21)) --> 22[22. Desarrollo de auditoría Etapa 2] 22 --> 23[23. Confección y emisión de Informe Etapa 2] 23 --> 24[24. Comunicación de hallazgos Etapa 2] 24 --> 25{25} 25 -- SI --> 26[26. Definir e implementar Correcciones y acciones correctivas] 25 -- NO --> 28[28. Evaluación de las correcciones, y las acciones correctivas] 26 --> 27[27. Enviar documentación a IRAM] 27 --> 28 28 --> End((A P29)) </pre>		<p>22. ETAPA 2 Desarrollo de auditoría La actividad está comprendida por: una reunión de apertura donde deberá estar presente la Alta Dirección de la Organización, la Auditoría en campo, y una reunión de cierre. Además, en la auditoría de campo, se verificará la implementación y la eficacia de las acciones resultantes, de los hallazgos de la auditoría de Etapa I. El seguimiento de los hallazgos detectados se registrará en el formulario correspondiente, se evaluarán los cambios surgidos entre ETAPA 1 y 2, y la implementación del sistema.</p> <p>NOTA 1: El enfoque y propósito de la auditoría de ETAPA 2 se encuentra descripta con mayor amplitud en el Anexo de este procedimiento.</p> <p>23. ETAPA 2 Confección y Emisión del Informe de auditoría La confección y emisión del informe de auditoría es realizado de igual modo a lo descripto en el apartado 12.</p> <p>24. ETAPA 2 Comunicación de las no conformidades Durante la reunión de cierre (donde deberá estar presente la Alta Dirección de la Organización), el AR presentará el informe de auditoría. Concluyendo la misma con la lectura y firma del informe. Durante la lectura del informe se comunica la conclusión final del/ de los auditor/es, generando una recomendación por escrito a revisión técnica. También se comunica al Solicitante los plazos que conlleva dicha actividad, la cual puede variar dependiendo de la complejidad de tales hallazgos.</p> <p>25. ETAPA 2 ¿Existen no conformidades resultantes del proceso de auditoría de Etapa 2? SI: la organización debe definir e implementar acciones correctivas. NO: Revisión técnica del proceso de certificación.</p> <p>26. ETAPA 2 Definir e implementar correcciones y acciones correctivas El Solicitante deberá implementar las correcciones, analizar las causas de las no conformidades detectadas y sobre esta base definir e implementar las acciones correctivas.</p> <p>27. ETAPA 2 Enviar documentación a IRAM La organización deberá enviar al AR, las correcciones, el análisis de causa, las acciones correctivas y evidencia de su implementación. Las mismas deberán ser aprobadas por el AR.</p> <p>Nota 1: Dependiendo de la conclusión del informe de auditoría y la gravedad de los hallazgos, la verificación de la eficacia de las acciones propuestas también podrá ser mediante una auditoría extraordinaria en las instalaciones del Solicitante/Organización Certificada.</p> <p>28. ETAPA 2 Evaluación de las correcciones, acciones correctivas y su implementación Cualquiera sea el método (documental o por auditoría extraordinaria), el equipo auditor realiza la evaluación de la información El resultado de dicha evaluación se registra en el formulario de no conformidades y se comunica a la organización</p>



Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión
11

Fecha de emisión
03/05/2022

Página
6 de 20

IRAM	ORGANIZACIÓN/CLIENTE	Descripción del proceso
<pre> graph TD A((A/P28)) --> D29{29} D29 -- NO --> B[30. Enviar información adicional] B --> A D29 -- SI --> C[31. Revisión Técnica] C --> D[32. Decisión sobre la certificación] D --> E{33} E -- NO --> F((FIN)) E -- SI --> G[34. Entrega de certificados y licencias] G --> H[35. Auditorías de seguimiento] H --> I((A/P36)) </pre>		<p>29. ¿El equipo auditor aprueba la documentación evaluada? SI: el AR adjunta el análisis de causa, junto a las acciones correctivas y la evidencia de implementación eficaz al informe de auditoría, y envía toda la documentación a Coordinación de Operaciones para que revise si está toda la documentación para su revisión y luego lo envía a revisión técnica. NO: El AR Solicita información adicional. En el caso que no se llegue a un acuerdo entre el equipo auditor y la organización, este pasará un informe con los comentarios a Coordinación de Operaciones para que lo trate revisión técnica. Nota: Si el AR o revisión técnica no puede verificar la implementación de las correcciones y las acciones correctivas de alguna de las NC dentro de los plazos estipulados, Revisión Técnica pedirá realizar una nueva Etapa 2.</p> <p>31. Revisión técnica En esta etapa, se revisa el informe de auditoría junto a la información enviada y asociada a las correcciones, análisis de causas, y las acciones correctivas, y la documentación que evidencie la implementación, incluyendo si aplica una auditoría extraordinaria y la recomendación del auditor responsable.</p> <p>32. Decisión sobre la Certificación Con toda la información detallada en el punto 31, revisión técnica decide sobre la certificación. (ver punto 9 de este procedimiento)</p> <p>33. ¿Se otorga la certificación? SI: Se gestiona la emisión de los certificados. NO: Se da por finalizado el proceso.</p> <p>34. Entrega de los certificados El área de emisión de certificados confecciona el certificado y lo comunica con la organización Certificada a fin de coordinar la entrega de los mismos.</p> <p>35. Auditorías de seguimiento Las auditorías de seguimiento serán coordinadas de acuerdo a la frecuencia establecida por el programa certificado. Las actividades de planificación y desarrollo de las auditorías de seguimiento se realizan en conformidad con los puntos que van del 16 al 24 de este procedimiento.</p> <p>Nota: el enfoque sobre las auditorías de seguimiento y el mantenimiento de la certificación se encuentra descrito con mayor amplitud en el Anexo de este procedimiento</p>



Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión
11

Fecha de emisión
03/05/2022

Página
7 de 20

IRAM	ORGANIZACIÓN/CLIENTE	Descripción del proceso
		<p>36. ¿Se identifican no conformidades? SI: En el caso de detectarse no conformidades en las auditorías de seguimiento, seguir el Paso 37. NO: pasa a 42</p> <p>37. Tratamiento de las no conformidades La organización deberá dar tratamiento a las no conformidades detectados. Se deberá seguir los pasos de 26 a 30.</p> <p>38 ¿Se respetan los plazos para corregir las NC? SI: El AR pasa a 39. NO: El AR pasa la Documentación a Coordinación de Operaciones para que revisión técnica analice la documentación.</p> <p>39 ¿Se han implementado las correcciones y acciones correctivas? SI: El AR pasa a 42. NO: El AR pasa la Documentación a Coordinación de Operaciones para que Revisión Técnica analice la documentación.</p> <p>40 Revisión Técnica En los casos que no se cumplan con los plazos establecidos en Este procedimiento y/o no estén implementadas las correcciones, y las acciones correctivas estipuladas, el AR presenta el informe a Coordinación de Operaciones para que revisión técnica analice la documentación.</p> <p>41 Recomendación de Revisión Técnica. Revisión técnica recomienda realizar una auditoría extraordinaria, la suspensión o la cancelación de la Organización Certificada.</p> <p>42 Mantenimiento de la Certificación IRAM mantiene la certificación de una Organización Certificada sobre la base de una conclusión favorable formulada por el AR del equipo auditor, sin tener que proceder a una revisión independiente posterior. En conjunto de esta determinación, IRAM estableció como parte de esta instancia, la realización de una revisión técnica por muestreo, de un porcentaje de los seguimientos realizados sobre los sistemas certificados, con el objeto de asegurar que el proceso funciona bajo condiciones controladas y en conformidad con los requisitos establecidos.</p> <p>43 ¿Se cumplió el período de validez del certificado? NO: Se continúa con la actividad de seguimiento tal cual se describe en la actividad vinculada al punto 35 SI: Emisión de una nueva propuesta técnica comercial</p> <p>44 Emisión de Propuesta Técnica Comercial Se actualiza la información de la Organización Certificada y se emite una nueva propuesta técnica comercial.</p> <p>45 ¿Es aceptada la nueva Propuesta Técnica Comercial por parte de la organización cliente? NO: Se da de baja el proceso SI: Solicitud de auditoría de recertificación</p> <p>46 Solicitud de Auditoría de Recertificación. Por ser la recertificación de un proceso de certificación activo, las actividades se desarrollan comenzando desde el paso 1.</p>

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 8 de 20

6. CRITERIOS PARA CATEGORIZAR Y GESTIONAR NO CONFORMIDADES

En esta sección se brinda información sobre los criterios para categorizar las no conformidades del programa HACCP e ISO 22000, describir la metodología y plazos asociados a las acciones posteriores a la auditoría.

En todos los casos las no conformidades identificadas deberán ser registradas y gestionadas en el sistema interna de la organización.

Para los casos donde aplique el criterio de “Casa Matriz”, las no conformidades identificadas aplicaran a cada sitio productivo que esté relacionado con dicha casa matriz. Las no conformidades se identificarán claramente en la sección relevante del informe de evaluación de cada sitio y deberán ser tratadas y cerradas según la categorización de la no conformidad identificada.

6.1 No conformidad Mayor:


Se considera una NC mayor aquellos desvíos sistemáticos, o incumplimientos puntuales que sean relevantes al programa evaluado, por ejemplo, cuando la inocuidad de los alimentos se vea directamente afectada o cuando está en juego la legalidad y / o la integridad del programa.

Cuando una no conformidad mayor es identificada se aplican las siguientes acciones:

- a. La organización deberá enviar al equipo auditor las correcciones, el análisis de causas, y el plan de acciones correctivas junto a las evidencias de la implementación. Dicha documentación deberá ser aprobada por el equipo auditor como fecha límite 28 días corridos desde el último día de la auditoría.
- b. Para el caso de las auditorías semestrales, la verificación de la implementación de las correcciones y acciones correctivas podrán ser documentales (fotos, contratos, etc.) o bien mediante una auditoría extraordinaria cuando el tipo de evidencia a chequear así lo requiera plasmándose esto en las conclusiones del informe de auditoría.
- c. Para el caso de auditorías con frecuencia anual, **revisión técnica** podrá solicitar una auditoría extraordinaria para verificar la implementación adecuada de las correcciones y acciones correctivas en un plazo máximo no mayor a los 2 meses de finalizada la auditoría in situ. En el caso de tratarse de una auditoría de certificación o recertificación se podrá realizar antes del ingreso a revisión técnica para la toma de la decisión.
- d. En el caso que no se cumplan los plazos o que las acciones no correspondan, el auditor responsable pasará el informe con las conclusiones a Coordinación de Operaciones para que ingrese el caso para ser analizado por Revisión Técnica, quien determinará las acciones a seguir.

Revisión Técnica, en caso de considerarlo necesario, pueden solicitar la realización de una auditoría extraordinaria para la verificación de la implementación de las acciones correctivas o bien solicitar información adicional ya sea para las auditorías de certificación/recertificación o seguimientos.

6.2 No conformidad Menor:

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 9 de 20

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

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

A continuación, se detallan los pasos a seguir cuando se identifique una no conformidad menor:

- a. Se deberá presentar las correcciones y sus evidencias de implementación, análisis de causas, y su plan de acción correctiva (CAP).
- b. El grupo auditor evaluará las correcciones, la información asociada al análisis de causa, el plan de acciones correctivas, y las evidencias respectivas y lo aprobará cuando lo considere adecuado.
- e. Para todos los casos, el proceso de aprobación deberá finalizar a los 28 días de finalizada la auditoría. En el caso de que se excedan con los plazos estipulados, el auditor responsable pasará el informe con las conclusiones a Coordinación de Operaciones para que ingrese el caso para ser analizado por Revisión Técnica, quien determinará las acciones a seguir.
- c. La eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas (CAP) será evaluado en la siguiente auditoría planificada.

6.3 Oportunidad de mejora:

Se considera como oportunidades de mejora aquellas acciones o actividades que la empresa podría implementar a fin de mejorar el desempeño del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

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

Se deberá evidenciar su análisis en el sistema de gestión propio, quedando en consideración de la organización la implementación de las acciones de mejora.

Para el caso de auditorías de certificación la organización deberá presentar esta información antes del otorgamiento

7. PLANIFICACION Y GESTIÓN DE AUDITORIAS

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

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

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

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 10 de 20

7.1 Certificación Inicial

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

Auditoría Etapa 1

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

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

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

Auditoría Etapa 2

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

7.2 Auditorías de seguimiento


Para el caso de programas con frecuencias anuales, las auditorías de seguimiento deberán ser realizados antes de los 12 o 24 meses de la fecha de finalización de la auditoría etapa 2 o de la auditoría de recertificación.

Para el caso de programas con frecuencias semestrales, se deberán realizar 2 auditorías en el año calendario dentro de los 6, 12, 18 y 24 meses de la Etapa 2 y Recertificación.

Las auditorías de seguimiento con frecuencia anual no pueden ser postergadas según los plazos establecidos. Sin embargo, se pueden presentar situaciones inesperadas que podrían ser evaluadas para analizar la postergación de auditorías y están relacionadas con la seguridad y bienestar de los auditores que representan a IRAM y las restricciones legales establecidos para su movilización.

Para el caso de auditorías semestrales, las postergaciones deberán estar debidamente justificadas **y serán otorgadas por el plazo máximo de 60 días**. Se deberá presentar una nota formal de la Organización Certificada explicando los motivos de la postergación o cambios y firmada por un representante de la Organización Certificada ante IRAM. Dicha solicitud será analizada por Revisión Técnica.

En los casos que no haya una justificación razonable y comprobable para postergar la auditoría, Revisión Técnica evaluará la situación y se procederá a aplicar las sanciones pertinentes.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 11 de 20

El programa de auditorías podrá ser modificado a solicitud de la revisión técnica en función de los resultados de las auditorías de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2), seguimiento o recertificación.

Se realizará una revisión técnica por muestreo de las auditorías de mantenimiento. Se realizará con una frecuencia semestral sobre la raíz cuadrada de las auditorías de seguimiento realizadas en ese período y quedará registrado en el administrador de auditorías como “Revisión técnica - Seguimiento”.

7.3 Auditorías de recertificación

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

En el caso de que el certificado haya vencido, puede realizarse una auditoría de recertificación, dentro de los 6 meses posteriores al vencimiento siempre que se cumplan con las siguientes condiciones:

1. La organización deberá presentar a Revisión Técnica una nota membretada explicando los motivos de la postergación de la auditoría de recertificación, y firmada por el representante de la Organización Certificada ante IRAM. Esta nota deberá presentarse, como fecha límite, un mes antes del vencimiento del certificado. Dicha nota será analizada y en caso de que los motivos justifiquen la postergación se procederá según se describe en el punto 2 y subsiguiente de esta cláusula.
2. Revisión Técnica pide al Solicitante la/s revisión/es por la Dirección e informe/s de las última/s auditoría/s interna/s, última auditoría de seguimiento, con el objetivo de verificar si la organización está preparada para recibir la auditoría de recertificación.
3. En el caso de encontrar incumplimientos a los requisitos normativos, se le informará de los mismos a la Organización. La realización in situ, quedará supeditada a la recepción de las acciones correctivas para el levantamiento de dichos incumplimientos.
4. Revisión Técnica envía la información al equipo auditor designado para que realice la auditoría de recertificación.
5. La auditoría de recertificación postergada debe planificarse de tal manera que la decisión de otorgar la recertificación deberá ser antes de que se cumplan los 6 meses desde que se venció el certificado. Los criterios para la gestión de las no conformidades se encuentran detallados en el punto 6 de este procedimiento.

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

7.4 Auditorías para más de un sitio donde se comparten funciones - Casa matriz

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 12 de 20

Son aquellos casos donde funciones pertinentes a la certificación son controlados en otro sitio separado de aquel asociado al productivo, comúnmente llamada casa matriz o sede central. Por ejemplo, aprobación y evaluación de desempeño de proveedores, aseguramiento de la calidad, etc. El responsable de dichas funciones según lo establecido en el sistema de gestión de la inocuidad o bien quien este designe y que tenga la autoridad y responsabilidad deberá responder a la auditoría por sus funciones. En algunos casos se puede aceptar que el responsable se desplace al sitio productivo a fin de ser evaluada la actividad. En este caso no será considerada como casa matriz separada.

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

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

Los sitios productivos serán auditados dentro de los 12 meses de la auditoría de la casa matriz. La casa matriz no recibirá un certificado separado, las funciones realizadas por la casa matriz serán detalladas en el alcance del sitio productivo.

7.5 Auditorías Especiales

7.5.1 Auditorías con notificación a corto plazo

Son auditorías bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo o sin anunciar, con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida entre otros.

Las mismas serán consideradas como auditorías extraordinarias.

7.5.2 Auditorías Extraordinarias


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

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

7.5.3 Ampliación del alcance

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

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

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 13 de 20

seguimiento, el mantenimiento de la certificación del sistema de gestión más la recomendación de la ampliación del sistema.

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

Esto puede ser realizado conjuntamente con una auditoria de seguimiento.

7.6 Transferencia de certificados

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

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

- a. Sólo será posible transferir certificados acreditados por un miembro firmante del IAF MLA.
- b. Sólo podrán ser transferidos certificados vigentes
- c. No podrán transferirse certificados que hayan sido suspendidos, estén en el proceso de suspensión o cancelados por el Organismo de Certificación emisor del mismo. Los procesos de certificación que no cumplan con los requisitos enunciados, serán tratados como nuevos clientes, no teniendo lugar la transferencia de certificados descripta en este procedimiento.

8. INFORME DE LA AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN

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


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

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 **evaluación** por parte de revisión técnica.

9. DECISION DE LA CERTIFICACIÓN

IRAM realizará una evaluación técnica de las auditorías realizadas, que requieran tomar una decisión sobre la certificación, el mantenimiento, la ampliación o reducción del alcance de la certificación, la renovación, la suspensión o la restauración, o la retirada de la certificación, donde se evaluará la recomendación de los auditores, la categorización y el cierre de las no conformidades incluyendo la adecuación de la información y el cumplimiento con lo estipulado en este procedimiento y los requisitos de los programas correspondientes.

Con toda la información detallada en el punto 9.1, revisión técnica decide sobre la certificación.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 14 de 20

9.1 Acciones para la toma de la decisión

Esta evaluación de la revisión técnica incluye:

- 1) La información proporcionada por el equipo auditor a IRAM para la toma de decisión de la certificación debe incluir como mínimo:
 - a) el informe de auditoría;
 - b) los comentarios sobre las no conformidades y, cuando sea aplicable, las correcciones y las acciones correctivas llevadas a cabo por el cliente;
 - c) la confirmación de la información proporcionada al organismo de certificación y utilizada para la revisión de la solicitud
 - d) la confirmación de que se han logrado los objetivos de la auditoría; y
 - e) la decisión de otorgar o no la certificación, junto con cualquier condición u observación.
- 2) que la información proporcionada por el equipo auditor sea suficiente con respecto a los requisitos de certificación y al alcance de la certificación;
- 3) que, para cualquier no conformidad mayor, se han revisado, aceptado y verificado las correcciones y acciones correctivas;
- 4) que, para cualquier no conformidad menor, se ha revisado y aceptado el plan del cliente para correcciones y acciones correctivas.

10. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN


Los certificados emitidos bajo los programas de certificación de ISO 22000 y HACCP, tendrán una vigencia de 3 años a partir de la fecha de emisión del certificado.

Además, mantendrán su estado de certificación mientras la empresa cumpla con las especificaciones de las normas aplicables, los pagos correspondientes y las condiciones del Acuerdo de Certificación DC-R 010 y en el procedimiento DC-PG 096 que se encuentra en la página web de IRAM y del presente documento.

11. NOTIFICACIONES A IRAM

La organización deberá informar a IRAM, sin demora, de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema certificado para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, entre otros, los cambios relativos a:

- La condición legal, comercial, de organización o de propiedad
- La organización y la gestión (por ejemplos directivos claves, personal que toma decisiones o personal técnico)
- La dirección y lugar de contacto,
- El alcance de las operaciones cubiertas por el certificado

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 15 de 20

- Cambios importantes en el sistema HACCP y/o en los procesos.
- Incidentes que estén relacionados con el sistema de gestión de la inocuidad.
- Retiros de productos del mercado.

IRAM evaluará la situación y analizará el impacto sobre la certificación, pudiendo tomar acciones específicas y que pueden incluir actividades de verificación adicionales. Estas actividades también pueden implicar cambios en el estado de certificación de la organización.

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

a. DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACION

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

El logo IRAM de este programa de certificación será entregado por IRAM junto al Certificado no pudiendo realizarse modificaciones sobre el mismo. No podrá utilizarse dicho logo sobre el producto.

Las condiciones aplicables a la difusión de la certificación están estipuladas en el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y en el procedimiento DC-PG 096 que se encuentra en la página web de IRAM.

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

b. COMUNICACIÓN CON IRAM

En el caso que la organización esté involucrada en un proceso legal con respecto a la legalidad e inocuidad del producto, o en el caso de un recupero de producto del mercado, la organización deberá informar inmediatamente a IRAM. IRAM evaluará la situación y cualquier implicancia sobre la certificación, y se seguirán los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación DC-R 010.

c. CONFORMIDAD DE LA EMPRESA.

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

.....
FIRMA

REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

.....
ACLARACIÓN

.....
LUGAR Y FECHA

.....
NOMBRE DE LA EMPRESA



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN

DC-PG 055

Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión


11

Fecha de emisión

03/05/2022

Página

16 de 20

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 17 de 20


ANEXO – (Informativo)

ENFOQUE Y PROPÓSITO DE LAS AUDITORIA

1. Auditoria etapa 1:

Los objetivos de la auditoria de la etapa 1 son proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoria etapa 2, obteniendo una comprensión suficiente del sistema evaluado 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 auditoria de la etapa 2 analizando lo siguiente:

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

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 18 de 20

- m) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye: la ubicación del sitio, los procesos y equipos empleados, los niveles de controles establecidos los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- n) revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta;
- o) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la etapa 2.
- p) proporcionar un enfoque para la programación de todo el proceso de evaluación y para la planificación de la auditoría de la etapa II, a partir del mayor conocimiento y comprensión del sistema de la organización cliente, de las operaciones, los procesos y todos aquellos aspectos significativos;
- q) Cualquier parte del SGIA que se audita durante la auditoría de la etapa 1 y se determina que es adecuado y está completamente implementado, es eficaz y de conformidad con los requisitos, puede que no sea necesario volver a auditarlo durante la etapa 2. Sin embargo, se evaluará el cumplimiento continuo con los requisitos establecidos.

2. Auditoría de la etapa 2

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

- r) La información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos;
- s) 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);
- t) La capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;
- u) El control operacional de los procesos del cliente;
- v) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- w) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas de la organización cliente;
- x) el control operacional de los procesos de la organización cliente;
- y) Evaluación las acciones tomadas y de su implementación eficaz en el caso de la existencia de hallazgos o no conformidades por auditorías.

 Instituto Argentino de Normalización y Certificación	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN	DC-PG 055
Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)		
Revisión 11	Fecha de emisión 03/05/2022	Página 19 de 20

3. Auditoría de seguimiento

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

- a) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- b) Una revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa;
- c) El tratamiento de las quejas;
- d) La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos;
- e) El progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua;
- f) La continuidad en el control operacional;
- g) La revisión de cualquier cambio; y
- h) La utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.

4. Auditoría de Recertificación

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

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

La auditoría de recertificación debe incluir una auditoría *in situ* que trate todas las instancias 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.) La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN

DC-PG 055

Proceso de Certificación para Programa HACCP y SGIA (ISO 22000)

Revisión

11

Fecha de emisión

03/05/2022

Página

20 de 20