Contenido

1. **OBJETO** 2
2. **ALCANCE** 2
3. **DOCUMENTOS DE REFERENCIA** 2
4. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS** 2
5. **PROCEDIMIENTO** 2
6. **PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE AUDITORÍAS** 2
7. **ASIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR** 4
8. **CRITERIOS PARA CATEGORIZAR Y GESTIONAR NO CONFORMIDADES** 4
9. **INFORME DE LA AUDITORÍA** 5
10. **CERTIFICACIÓN** 5
11. **NOTIFICACIONES A IRAM** 5
12. **DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** 6
13. **SUSPENCIÓN, CANCELACIÓN O REDUCCIÓN DE ALCANCE** 6
14. **PUBLICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN y DIVULGACIÓN DE INFORMACION** 7
15. **CONFORMIDAD DE LA EMPRESA** 7

1. OBJETO

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

2. ALCANCE

Para los Programas de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Acuerdo de Certificación IRAM vigente

IRAM-ISO/IEC 17065 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”

DC-PG 129 “Aplicación de las Marcas de Conformidad de la Certificación IRAM para Productos, Procesos y Servicios”

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

AR: Auditor Responsable

NC: No conformidad

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

PTC: Propuesta Técnico Comercial

TIC: Tecnología de la información y la comunicación

5. PROCEDIMIENTO

En esta sección se detallan los requisitos en relación con los procesos de certificación vinculados a los programas de Buenas Prácticas de Manufactura.

6. PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE AUDITORÍAS

6.1 Requisitos generales

El programa de auditoría para un ciclo completo de certificación tiene una duración de 3 años, y para el caso de la certificación inicial se incluye una auditoría inicial, auditorías de seguimiento en el primer y segundo año después de la decisión de certificación, y una auditoría de renovación en el tercer año, antes del vencimiento de la certificación.

El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación inicial, y se mantendrá la esta fecha en los vencimientos de los ciclos posteriores más los 3 años de duración del ciclo.

La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente tendrá en cuenta los cambios que puedan surgir en el tamaño de la organización, el alcance y la complejidad, los productos y procesos.

En relación con el alcance de la certificación no se podrá excluir parte de los procesos, sectores, productos o servicios.

En los diferentes tipos de auditoría, la planta deberá encontrarse en funcionamiento durante el tiempo que se realiza la auditoría, a fin de que el equipo auditor pueda evaluar en actividad la producción y los distintos sectores vinculados al alcance de la certificación.
En el caso que no se pueda evaluar la planta en actividad, el auditor responsable tiene la potestad de dar por finalizada la auditoría. IRAM evaluará las acciones posteriores a tomar.

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

6.2 Certificación Inicial

Esta auditoría se realiza en las instalaciones de la organización y tiene como objetivo general evaluar si la organización cumple con los requisitos de la/s norma/s de referencia.

El auditor presentará un informe en función de los lineamientos del programa, donde quedaran documentados los hallazgos de la auditoría.

6.3 Auditorías de seguimiento

El propósito de la auditoría de seguimiento es evaluar si la organización continúa cumpliendo los requisitos normativos establecidos, los procedimientos internos y las condiciones estipuladas por IRAM.

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 certificación 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 fecha de Certificación y Recertificación.

Las auditorías de seguimiento con frecuencia anual no pueden ser postergadas según los plazos establecidos. Sin embargo, se pueden presentar situaciones excepcionales que podrían ser evaluadas para analizar la postergación de auditorías, cómo máximo por 90 días debiendo realizarse en el año calendario que le corresponde. Para ello 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.

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.

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

6.4 Auditorías de recertificación

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

6.5 AUDITORÍAS ESPECIALES

6.5.1 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 con la certificación suspendida.
- Evaluar la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas en caso de auditoría certificación, recertificación o seguimiento.
- Evaluación asociada a incidentes presentados.

6.5.2 Ampliación del alcance

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

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

7. ASIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

IRAM designara los miembros del equipo de auditoría según los requisitos establecidos en los documentos internos.

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

8. CRITERIOS PARA CATEGORIZAR Y GESTIONAR NO CONFORMIDADES

En esta sección se brinda información sobre los criterios para categorizar las no conformidades del programa, 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.
La categorización de los hallazgos realizada por el equipo auditor contra un requisito de la norma es evaluado según la criticidad y riesgo, y está sustentado por las evidencias y observaciones hechas durante la auditoría.

8.1 No conformidad Mayor:

Se considera una **no conformidad mayor** a un requisito normativo no considerado por la organización auditada, o considerado pero sin evidencias de implementación y/o control, 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:

- 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 entregada al equipo auditor dentro de los 21 días corridos desde el último día de la auditoría. La documentación debe ser aprobada por el equipo auditor como fecha límite 28 días corridos desde el último día de la auditoría.

- 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.

- 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 la Secretaría Técnica, quien determinará las acciones a seguir.

Revisión técnica, en caso de considerarlo necesario, puede 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.

8.2 No conformidad Menor:

Se considera una **no conformidad menor** a 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:

- Se deberá presentar las correcciones, análisis de causas, y su plan de acción correctiva.

- El grupo auditor evaluará las correcciones, la información asociada al análisis de causa, el plan de acciones correctivas, y lo aprobará cuando lo considere adecuado.

- Dicha documentación deberá ser entregada al equipo auditor dentro de los 21 días corridos desde el último día de la auditoría. La documentación debe ser aprobada por el equipo auditor como fecha límite 28 días corridos desde el último día de 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 la Secretaría Técnica, quien determinará las acciones a seguir.

- La eficacia de la implementación del plan de acciones correctivas será evaluado en la siguiente auditoría planificada.

8.3 Oportunidad de mejora:

Se considera como oportunidades de mejora aquellas acciones o actividades que la empresa podría implementar a fin de mejorar su desempeño.

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

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

9. INFORME DE LA AUDITORÍA

Por cada auditoría, se preparará un informe de acuerdo con el formato vigente al programa respectivo, el cual será entregado a la Organización auditada.

El informe de auditoría es propiedad de IRAM y la información documentada tiene carácter de confidencial. La misma no se podrá divulgará 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 del estado de la certificación estará sujeta a una evaluación por parte de la revisión técnica.

10. 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, la restauración o la cancelación 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 cumplimento con lo estipulado en este procedimiento y los requisitos de los programas correspondientes.

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 dirección y lugar de contacto,

- El alcance de las operaciones cubiertas por el certificado
- Cambios importantes en los procesos.
- Incidentes que estén relacionados con el sistema de inocuidad o sistema de gestión.
- 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 (para más detalle ver punto 6.6). Estas actividades también pueden implicar cambios en el estado de certificación de la organización.

Se seguirán los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación IRAM vigente.

12. DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

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 sus condiciones de uso.

IRAM para todos los casos auditará la divulgación de la certificación y el uso de logos en las auditorías de certificación inicial, seguimientos y recertificación. Para cualquier no conformidad asociada al uso de los logos se deberá presentar las correcciones y el plan de acción correctivo en los plazos estipulados para la categoría del desvío.

Las condiciones aplicables a la difusión de la certificación están estipuladas en el Acuerdo de Certificación IRAM vigente y en el procedimiento DC-PG129 que se encuentra disponible en la página web de IRAM.
Cuando se quiera publicitar la certificación obtenida se deberá pedir autorización a IRAM.

El Certificado es propiedad de IRAM y su uso está sujeto a las condiciones establecidas en el Acuerdo de Certificación IRAM vigente.

13. SUSPENCIÓN, CANCELACIÓN O REDUCCIÓN DE ALCANCE

Los siguientes criterios se aplicarán en función de los acontecimientos

a. IRAM suspenderá la certificación cuando haya evidencia de que la organización certificada es incapaz, o no está dispuesta a establecer y mantener la conformidad con los requisitos del programa aplicable dentro de los plazos establecidos para la gestión de las NC Menores.

b. IRAM suspenderá la certificación cuando haya evidencia de que la Organización Certificada es incapaz, o no está dispuesta a establecer y mantener la conformidad con los requisitos del programa aplicable dentro de los plazos establecidos para la gestión de las NC Mayores.

c. IRAM suspenderá de manera inmediata por 6 meses, como máximo, a la Organización Certificada que se niegue o no pueda recibir las auditorías de seguimiento, auditorías extraordinarias y auditorías de recertificación, según los plazos estipulados por el programa de certificación. Si la auditoría de levantamiento de suspensión y la evaluación de revisión técnica no se puede realizar con el tiempo suficiente para poder levantar la suspensión dentro del plazo de los 6 meses se cancela el certificado.

d. IRAM podrá reducir el alcance de la certificación vigente, cuando se evidencie que parte del alcance certificado no tiene la capacidad de cumplir con los requisitos de los documentos de certificación aplicables.

e. IRAM cancelará la certificación cuando
   1. el estado de suspensión no se puede levantar dentro de los seis (6) meses;
   2. la organización cesa sus actividades certificadas;
   3. cualquier otra situación en la que la integridad del certificado o del proceso de auditoría se vea gravemente comprometida.
   4. Otros incumplimientos establecidos en el acuerdo de certificación IRAM vigente

f. La Organización Certificada podrá solicitar de manera voluntaria una suspensión.

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

En caso de suspensión o cancelación, la certificación del programa de la organización no será válida.
IRAM notificará por escrito la decisión a la Organización Certificada, y modificará en forma inmediata el estado de la certificación en la base de datos de IRAM.
Las suspensiones serán por un período máximo de seis meses, dentro de este período se deberá realizar la auditoría extraordinaria completa del tipo recertificación, la resolución de las no conformidades identificadas y la evaluación por parte de revisión técnica para la toma de decisión. Pasado este tiempo se procede a la cancelación de la certificación y la organización deberá solicitar nuevamente una auditoría de certificación inicial.
Esta auditoría no reemplaza a las auditorías de mantenimiento estipuladas en el programa de certificación.

En caso de reducción del alcance, IRAM notificará por escrito la decisión a la Organización Certificada y cambiará de manera inmediata el alcance en la base de datos de IRAM.

14. PUBLICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN y DIVULGACIÓN DE INFORMACION

El estado de la certificación (certificado, suspendido, cancelado) se encontrará publicado en el sitio web de IRAM.

15. CONFORMIDAD DE LA EMPRESA

Se deja constancia en la firma de la Propuesta técnico comercial, DC-FS 028, de la lectura, comprensión y aceptación del presente procedimiento