

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR GA05

R03

2020-03-09

Criterios Generales

ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAC	Revisado por: DGC	Aprobado por: DE
M. Mafla Fecha: 2020-03-09	B. Aguilera Fecha: 2020-03-09	M. Romo (S) Fecha: 2020-03-09

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS APLICABLES	3
4. DEFINICIONES	4
5. RESPONSABILIDADES	5
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1. INTRODUCCIÓN.....	5
6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES.....	5
6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES	6
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
5. REQUISITOS GENERALES.....	6
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	7
7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	8
8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN	8
9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS	9
10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	11
6.4. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES	12
7. REGISTROS	12

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de los Organismos de Certificación para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) en los diferentes esquemas de certificación.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), con base en las directrices de HACCP en las diferentes Normas aplicables, Norma NTE INEN ISO 22000 "Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria" y al Esquema de Certificación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria FSSC 22000 **versión 5**.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización del presente documento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

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 - Parte 1: Requisitos.
Especificación Técnica ISO/TS 22003: 2013	Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
FSSC 22000 versión 5	Food Safety System Certification 22000.
ISO 22000:2018	Sistemas de gestión de seguridad alimentaria. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
IAF MD 1: 2018	Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
IAF MD 2: 2017	Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
IAF MD 4: 2018	Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y comunicación (ICT) para propósitos de auditoría/evaluación.
IAF MD 7: 2010	Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad
IAF MD 10: 2013	Documento obligatorio de IAF para evaluar el manejo de competencias de un organismo de certificación de acuerdo con ISO/IEC 17021:2011.
IAF MD 11: 2013	Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021 en auditorías de sistemas integrados de gestión.
IAF MD 11:2019	Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas integrados de gestión. (aplicación desde el 17 de enero de 2021)
IAF MD 12: 2016	Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.

IAF MD 15: 2014	Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para proveer indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
IAF MD 16: 2015	Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de un Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS).
IAF MD 17: 2015	Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
IAF MD 17:2019	Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. (aplicación desde el 07 de mayo de 2020)
IAF MD 23: 2018	Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas ISO 9000:**2015**, ISO/IEC 17000:**2004**, ISO/IEC 17011:**2017**, ISO 22000:**2018**, FSSC 22000 **Apéndice 1 versión 5** (cuando aplique), e ISO/IEC 17021-1:**2015**, además de las siguientes:

Documento de certificación: Un documento que indica que el sistema de gestión del Cliente cumple con las normas especificadas del sistema de gestión y cualquier documentación complementaria requerida bajo el sistema.

Documento Normativo: Documento que establece las reglas, líneas, directrices y características de actividades y sus resultados.

Nota: El término "documento normativo" es un término genérico que cubre documentos tales como: normas, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, reglamentos, etc.

HACCP: Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Point), sistema que identifica, evalúa y controla riesgos que son significantes para la inocuidad alimentaria.

Organismo de Certificación (OC): Organismo de tercera parte que realiza la certificación de productos, sistemas o personas.

La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina "registro", y a los organismos de certificación a veces se les denomina "registradores".

Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental (con o sin autoridad de reglamentación).

Organización multi-sitio: Una organización cubierta por un solo sistema de gestión que comprende una función central identificada (no necesariamente la sede de la organización) en la que se planifican y controlan ciertos procesos / actividades, y una serie de sitios (permanentes, temporales o virtuales) en los que dichos procesos/actividades se realizan total o parcialmente. (IAF MD 1:**2018**)

Los ejemplos de posibles organizaciones multi-sitio son:

- Organizaciones que operan con franquicias
- Compañías industriales con una red de oficinas de ventas (este documento aplicaría a la red de ventas)
- Compañías de servicio con sitios múltiples que ofrezcan un servicio similar
- Compañías con sucursales múltiples (IAF MD 1:**2018**)

Sitio Temporal: Sitio (físico o virtual) donde la organización cliente realiza un trabajo específico o desde el cual se proporciona un servicio por un periodo de tiempo finito y que no pretende convertirse en un sitio permanente. (IAF MD 1:**2018**)

SGIA: Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria/de los alimentos.

Tercera parte: Persona u organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al servicio de certificación (Las otras partes interesadas son generalmente el proveedor - primera parte- y el cliente -segunda parte).

5. RESPONSABILIDADES

Director/a de Acreditación en Certificación:

- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

Director/a de Gestión de la Calidad:

- ✓ Difundir los criterios aquí establecidos.

Personal técnico del SAE, evaluadores, organismos de certificación acreditados y en proceso de acreditación:

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Participar en las revisiones del documento y proponer mejoras de acuerdo a su aplicación.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

Las normas ISO/IEC 17021-1:**2015** “Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos”, ISO/TS 22003:**2013** “Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para los Organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos”, y documentos mandatorios de IAF; establecen los requisitos que deben cumplir todos los organismos que realizan la certificación de SGIA de las organizaciones, por su parte los OCSGIA que busquen acreditarse para la certificación bajo el esquema FSSC 22000 **versión 5** deben además cumplir con los requisitos aplicables al esquema FSSC 22000 **versión 5**. Para poder acreditar a estos organismos se necesita un conjunto de directrices que complementen o aclaren dichas normas y que son las que se facilitan en este documento.

6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de los documentos normativos aplicables, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los organismos de certificación cuyos sistemas no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de los documentos normativos aplicables y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en letra negrita a partir del numeral 6.3 corresponden a los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1:**2015**, u otro documento normativo aplicable al esquema. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la norma ISO/IEC 17021-1:**2015**. Cuando el texto hace referencia a la adopción de una directriz referenciada en algún documento externo indicado en la sección 3, se incluye la letra D antes del numeral respectivo. Ejemplo: D.7.4 sería la directriz de IAF relativa a los requisitos de la cláusula 7.4 de la norma.

Los criterios propios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE, de haberlos, se distinguen como “C” con el número respectivo.

Ejemplo: C.7.5 sería el criterio, desarrollado por el SAE, relativo al requisito de la cláusula 7.5 de la norma.

Si hay dos criterios para un mismo requisito, adicional al numeral del requisito se colocará secuencialmente el literal que le corresponde.

Ejemplo: C.5.1.2a sería el primer criterio y C.5.1.2b sería el segundo criterio relativo al requisito de la cláusula 5.1.2 de la norma, desarrollado por el SAE.

Las directrices o criterios que junto al numeral contengan el texto "(FSSC)" significan que son aplicables únicamente para los organismos de certificación de SGIA acreditados o en proceso de acreditación que certifican bajo el esquema FSSC 22000 **versión 5**.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico del Sector Organismos de Certificación de Sistemas de la Inocuidad de los Alimentos del SAE, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación.

6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES

En el desarrollo de las directrices, se ha considerado la numeración establecida en la Norma ISO/ IEC 17021-1:**2015**, tal y como sigue a continuación:

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

C.1.1: Donde la norma ISO/IEC 17021-1:**2015** y este documento hagan referencia a sistemas de gestión, esto debe entenderse como referido a los SGIA en el contexto de este documento.

C.1.2: Para la determinación del alcance de la acreditación en los esquemas de certificación SGIA referenciados en este documento el OC debe observar el Anexo A de la ISO/TS 22003:**2013**.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1 Temas legales y contractuales

5.1.1 Responsabilidad Legal

C.5.1.1: Cuando se trate de un organismo de certificación extranjero, el SAE ofrecerá servicios de acreditación a aquellos organismos que demuestren ser una entidad legalmente domiciliada en el Ecuador, o que mantiene un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir la obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.

5.1.2 Acuerdo de Certificación

C.5.1.2.a (FSSC): Parte 3 C4.4 - Con el objetivo de que las testificaciones se realicen oportunamente según lo planificado y dispuesto en las normas ISO/IEC 17011:**2017**, ISO/IEC 17021-1:**2015** e IAF MD 16:**2015**, el Organismo de Certificación deberá solicitar a sus clientes mediante el acuerdo de certificación firmado entre ambos, su compromiso de aceptación de la participación como observadores del personal del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) cuando éste lo requiera en algunas de las visitas de testificación. La no aceptación de esta condición por parte de un cliente del Organismo de Certificación implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada, o retirársela si ya la posee.

5.2 Gestión de la imparcialidad

C.5.2.3.a: El OC debe incluir en sus análisis de imparcialidad factores tales como la propiedad, la estructura directiva, la gestión, el personal, los recursos compartidos, las actividades de capacitación, la consultoría, la situación financiera, los contratos, la

comercialización y el pago de una comisión sobre las ventas u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc., factores que deberán ser analizados documentadamente.

C.5.2.3.b: El OC debe poner a disposición de las partes interesadas la valoración de riesgos incluyendo temas que afecten a la imparcialidad, la transparencia y la percepción pública.

C.5.2.3.c: El OC debe mantener actualizados la identificación, análisis, evaluación y monitoreo y medidas de control para mitigar los riesgos que se consideran una amenaza a la imparcialidad, estableciendo el valor del riesgo residual proyectado luego de la aplicación de medidas de mitigación.

C.5.2.3.d: Para el mecanismo de consulta de las partes interesadas, el OC debe considerar de manera documentada que:

- a) Ha identificado a las organizaciones o personas que actuarán en representación de cada uno de los intereses.
- b) Ha informado claramente el interés que representa así como sus deberes, derechos y responsabilidades.

C.5.2.7: A efectos de esta cláusula se entiende que las siguientes relaciones, entre un OC y una organización o empresa que ofrezcan servicios de consultoría en los sistemas de gestión que el OC certifica representan una amenaza inaceptable a la imparcialidad del OC:

- a) Que el OC sea propietario o propiedad de manera indirecta, a través de otras empresas o personas, de una organización o empresa que ofrezcan servicios de consultoría o el que ambas organizaciones compartan dueños comunes.
- b) Que ambas pertenezcan a un grupo empresarial (independientemente de las relaciones de propiedad que las vinculen) que se ofrece al mercado como una única empresa o se presenten al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc.) de manera conjunta o bajo una misma marca o imagen corporativa con el fin de evitar que el cliente del OC pudiera percibir una falta de imparcialidad y que existe alguna ventaja en el uso conjunto de ambas organizaciones.

Lo expuesto no limita a otros tipos de relaciones entre un organismo de certificación y un organismo de consultoría.

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

C.5.3.1.a: El OC debe evidenciar de manera documentada el análisis realizado para determinar la cuantía de las provisiones, en la que se considere la afectación por el perjuicio derivado de las actividades desarrolladas por el Organismo.

C.5.3.1.b: El organismo de certificación debe contar como mínimo con una Póliza de Responsabilidad Civil que cubra los aspectos contractuales y las responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada uno de sus campos de actividad y áreas geográficas en las que trabaja.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.1 Estructura de la organización y alta dirección

C.6.1.4.a: Cuando el OC haga uso de Comités para las actividades de certificación, debe documentar las reglas formales y términos de referencia, que deben incluir como mínimo:

- a) Normas de decisión mediante consenso o mayoría que garantice el equilibrio entre intereses.
- b) Competencia necesaria para los integrantes del Comité.
- c) Criterios para el establecimiento del quórum, en el cual se deberá considerar al menos la participación de 3 miembros de las partes interesadas sin contar con el delegado del organismo de certificación, para la conformación del Comité
- d) El proceso de sustituciones de representantes y entrada de otros nuevos intereses de forma que se garantice el equilibrio de intereses.
- e) Frecuencia de las reuniones

- f) Registros y actas a mantener de las reuniones.

7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

7.1 Competencia del personal

7.1.2 Determinación de los criterios de competencia

D.7.1.2: IAF MD 10:**2013**; IAF MD 16:**2015** requisito 7.7.2

D.7.1.2.a: El OC debe considerar dentro de los criterios de competencia de su personal involucrado en las actividades de certificación, los conocimientos de los documentos pertinentes de IAF, de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17021-1:**2015**, de los Estándares Técnicos y anexos respectivos dependiendo del esquema de certificación de sistema de gestión específico, aplicables a cada función.

(FSSC): Parte 1 C.3, Parte 3 C 5.9, Parte 4 C.3: Los requisitos de competencia deben incluir el conocimiento y experiencia en los estándares técnicos de los programas de pre-requisitos (PPR) y requerimientos adicionales de acuerdo al alcance del esquema de certificación de FSSC, según lo indicado en FSSC 22000.

7.2 Personal que participa en las actividades de certificación

C.7.2.4.a: La autorización formal de los auditores y expertos, debe especificar los detalles relevantes para tal efecto, por ejemplo, la/las actividad/es de auditoría/s realizada/s, fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización, y, cuando sea apropiado, la fecha de terminación de la autorización.

C.7.2.4.b: El OC debe demostrar la forma en que evalúa y realiza el monitoreo de los comportamientos personales deseados, considerando por ejemplo los puntos descritos considerados en el anexo D de la Norma ISO/IEC 17021-1:**2015**.

C.7.2.4.c, C.7.2.9: Para la evaluación inicial, monitoreo de las competencias y desempeño de todas las personas implicadas en las actividades de auditoría y certificación, se debe considerar además, el nivel de riesgo asociado a la subcategoría alimentaria y asegurar la actualización de los conocimientos requeridos. IAF MD10:**2013**

C.7.2.6.a: A fin de mantener la calificación de los auditores. Los registros incluirán evidencias de que el auditor tiene conocimiento de las materias primas, procesos, productos, programas de prerrequisitos, peligros para la inocuidad alimentaria, requerimientos regulatorios o normativos, medidas de control, habilidad para identificar y evaluar potenciales peligros relacionados con otros eslabones de la cadena alimentaria de cada subcategoría.

8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

8.1 Información pública

C.8.1.1: De acuerdo a lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad 2007-76, R.O-S26 del 22 de febrero de 2007, Art 27, las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán:

- a. Mantener en una página web de libre acceso y sin costo para el usuario, toda la información actualizada sobre las emisiones, ampliaciones, revocatorias o suspensiones de los certificados de conformidad extendidos a sus usuarios. Para el cumplimiento de este y del último punto, el OC debe registrar la información en la página web del SAE.
- b. Proporcionar al público, sin costo alguno, permanente información sobre las características, costos y tiempos de los procesos de certificación y mantener un registro actualizado, con la documentación de respaldo de los certificados emitidos;
- c. Notificar al SAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.

8.2 Documentos de Certificación

C.8.2.1.a Para los alcances en los cuales se encuentra acreditado con el SAE, el Organismo de Certificación no debe emitir documentos de certificación sin acreditación.

C.8.2.2.h.1 El documento de certificación debe incluir el nombre y código de la(s) correspondiente(s) categoría(s) alimentaria(s) y, cuando aplique, el nombre y código de la respectiva subcategoría(s) alimentaria(s), tal como consta(n) en la Tabla A1 de ISO/TS 22003:2013.

C.8.2.2.h.2 El símbolo de acreditación del SAE y/o referencia a la condición de acreditado debe ser usado en el documento de certificación únicamente en las categorías y subcategorías alimentarias cubiertas por la acreditación.

9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

9.1 Actividades previas a la certificación

9.1.1 Solicitud

C.9.1.1.a: Adicionalmente a lo mencionado en la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, el OC debe requerir que la organización solicitante proporcione la información detallada sobre las líneas de proceso, estudios de HACCP, el número de turnos y actividades operativas por turno.

C.9.1.1.b: El OC no debe aceptar la exclusión del alcance del SGIA sometido a certificación de ningún proceso, actividad, producto o servicio, etc. (o parte del mismo) que afecte, o pueda afectar, la inocuidad alimentaria de los subproductos o productos elaborados en el marco de dicho alcance; incluyendo aquellos subcontratados. En caso de presentarse alguna exclusión justificada ésta será registrada en el programa de auditoría.

C.9.1.1.c: Si la organización no pretende incluir en el certificado todos los sitios en los que se desarrolle una actividad concreta, debe informar al OC en la solicitud. No es aceptable que el cliente excluya sitios posteriores al proceso de auditoría, debido a la presentación de no conformidades.

9.1.2 Revisión de la solicitud

C.9.1.2.1.d. El alcance de la certificación solicitada puede abarcar más de una categoría y/o subcategoría alimentaria. El OC debe asegurar que ha identificado la totalidad de las categorías/subcategorías alimentarias aplicables (según lo descrito en la Tabla A1 de ISO/TS 22003:2013) para la totalidad del alcance sobre el cual procederá con la certificación.

C.9.1.2.3: En los casos en que la organización cliente subcontrate procesos que tengan alguna incidencia sobre la inocuidad del producto final, el OC debe asegurarse de que la organización cliente mantenga bajo control tales procesos. El tipo y grado de control aplicado sobre los mismos debe estar definido dentro del SGIA.

9.1.3 Programa de Auditoría

C.9.1.3.1a: El programa de auditoría deberá evidenciar que en la certificación inicial, el OC asegura la revisión de todos los procesos y líneas de producción o servicios relacionados con el alcance de certificación.

C.9.1.3.1.b: En aquellos sitios en las que el solicitante de la certificación o la organización certificada suministran sus productos o servicios en o desde sitios temporales, es necesario

que las auditorías de dichos sitios sean incorporados en el programa de auditoría, pero no como actividades multi-sitio y no deben ser incluidos en el alcance de certificación.

El tipo de sitio temporal podría variar desde sitios que gestionen proyectos hasta pequeños sitios de servicios o instalaciones. La necesidad de visitar estos sitios y el grado de muestreo aplicable debería basarse en una evaluación de los riesgos de aparición de fallo del SGIA para controlar los productos o el resultado de los servicios. La muestra seleccionada debería ser representativa del rango de las necesidades de competencia de la organización y variaciones del servicio, habiendo tomando en consideración los tamaños y tipos de actividades.

C.9.1.3.2: El OC debe incluir en el programa de auditoría la información de los procesos y líneas de producción o servicios auditados y aquellos que requieran revisión en los próximos eventos, asegurando que todos los procesos relacionados con el alcance de certificación, sean cubiertos en el ciclo.

D.9.1.3.4: IAF MD 2:**2017**

9.1.5 Muestreo multi-sitios

D.9.1.5: IAF MD 1:**2018**

C.9.1.5.1 (FSSC): Parte 3 C5.3 - En caso de poder aplicar el muestreo multi-sitios de acuerdo a los lineamientos de 9.1.5.2 y 9.1.5.3 de ISO/TS 22003:**2013** y **5.3.** de FSSC **versión 5 Parte 3**, el OC debe contar con una sistemática para comprobar en cada caso hasta qué punto los distintos sitios de una organización producen o proporcionan sustancialmente la misma clase de productos o servicios, con los mismos métodos y procedimientos. Solamente después de un análisis documentado llevado a cabo por el OC, que garantice que todos los sitios propuestos cumplen con los requisitos, se aplicará el procedimiento de muestreo definido en el punto 9.1.5.4 de la ISO/ TS 22003:**2013**.

D.9.1.6: IAF MD 11:**2013 / 2019**.

9.2 Panificación de auditorías

9.2.2 Selección del equipo auditor y asignación de tareas

D.9.2.2.: IAF MD 17:**2015 / 2019**

9.2.3 Plan de auditoría

C.9.2.3.1: Se debe cumplir con el punto 9.1.2 de la ISO/TS 22003:**2013**. Cuando el proceso inicial o de renovación de la certificación se realiza simultáneamente con otro sistema de gestión, pueden existir elementos comunes a todos los sistemas.

El OC debe garantizar que se utilice una capacidad apropiada para todas y cada una de las actividades de la auditoría y que la realización de esas auditorías conjuntas no tenga impacto negativo en la extensión de la auditoría, la profundidad de la evaluación del SGIA.

C.9.2.3.2. En el plan de auditoría se incluirán las líneas de producción o servicios que serán auditadas.

9.3 Certificación Inicial

9.3.1 Auditoría inicial de certificación

9.3.1.2 Etapa 1

C.9.3.1.2.a: De acuerdo al requisito 9.2.3.1.3 de ISO/TS 22003:**2013**, por lo menos una parte de la auditoría de etapa 1 debe realizarse en las áreas de proceso del cliente, el objetivo de esta revisión debe incluir:

- a. Verificación in situ del alcance de certificación propuesto,

- b. La confirmación del número de planes HACCP bajo el alcance de certificación,
- c. El levantamiento del diagrama de flujo acorde a la realidad del proceso,
- d. Determinar el nivel de implementación de los requisitos adicionales establecidos en **2.5** de **FSSC versión 5 Parte 2**. (literal aplicable solo para FSSC).
- e. Evaluar si existen discrepancias entre la información proporcionada al OC mediante la solicitud y la obtenida en la auditoría de esta fase, que afecte al proceso y al cálculo de tiempo de auditoría. El OC dispondrá de procedimientos que describan como actuar en estos casos.
- f. Recopilar la información necesaria para asegurar la disponibilidad de operación de los procesos a ser auditados en la etapa 2 y posteriormente para la programación del ciclo de certificación, dicha información deberá incluir los turnos de trabajo.

9.3.1.3 Etapa 2

C 9.3.1.3.a Durante la auditoría de Etapa 2, al menos el 50% del tiempo de auditoría debe ser ejecutado en las áreas de producción.

9.4 Realización de auditorías

9.4.1 Generalidades

D. 9.4.1: IAF MD 4:**2018**.

9.4.8 Informe de auditoría

C.9.4.8.1: Adicionalmente a lo mencionado en la Norma ISO/ IEC 17021-1:**2015**, el reporte de auditoría debe incluir referencias al Programa Pre-requisitos usado por la organización, la metodología HACCP, comentarios sobre el equipo HACCP y otros aspectos relevantes del Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

9.5 Decisión de Certificación

9.5.3 Información para otorgamiento inicial de certificación

C.9.5.3.1: La discrepancia entre la información proporcionada por el cliente en la solicitud y la obtenida en la auditoría puede resultar en la ejecución de auditorías extraordinarias, modificación del alcance de certificación, etc. El OC debe documentar la sistemática para el efecto.

D.9.5.3.3: IAF MD 2:**2017**.

9.6.4 Auditorías especiales

9.6.4.2 Auditorías con notificación a corto plazo

C.9.6.4.2: El OC deberá analizar y documentar la conveniencia o no de realizar una auditoría extraordinaria cuando una organización con un SGIA certificado introduzca modificaciones importantes (por ejemplo: cambios de tecnología, cambios de los requisitos regulatorios, etc.) en el mismo o tengan lugar otros cambios que puedan afectar las condiciones sobre las cuales se concedió la certificación.

10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

10.2.5 Revisión por la dirección

10.2.5.2 Información de entrada para la revisión

C.10.2.5.2: Como información de entrada para la revisión por la dirección se debe considerar lo contemplado en el documento IAF MD 15:**2014** y el reporte pertinente debe ser enviado al SAE en Enero de cada año.

10.2.6 Auditorías internas

C.10.2.6.1: El presente documento debe ser tomado como criterio de evaluación para la auditoría interna que realice el OC, en conjunto con la documentación aplicable emitida por el SAE.

C.10.2.6.4: El personal que ejecuta las auditorías internas adicional a la aprobación de un curso de auditor interno en cualquier sistema de gestión (24 horas), debe tener como mínimo el conocimiento de la Norma ISO/IEC 17021-1:**2015**, ISO/TS 22003:**2013**, documentos mandatorios de IAF, Requisitos FSSC **versión 5** (en caso de que aplique) (mínimo 24 horas de capacitación) y de las normas de certificación aplicables (mínimo 16 horas de capacitación).

6.4. DIRECTRICES MANDATORIAS DE IAF

El SAE ha adoptado las Directrices Mandatorias de IAF, las cuales son de observación y aplicación obligatoria por parte del SAE y de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Las directrices de IAF, que deben ser aplicadas en conjunto con las Normas de acreditación y los criterios contenidos en este documento pueden consultarse en la página web de IAF.

7. REGISTROS

No Aplica.