

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 1 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS
ELABORADO POR: M. F.	REVISADO POR: M.L	APROBADO POR: P.E.
FECHA: Marzo 2024	FECHA: Abril 2024	FECHA: Abril 2024
VIGENCIA A PARTIR DE: Abril 2024		

1. OBJETIVO

Describir y controlar el procedimiento documentado para Auditorías de Tercera Parte del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI) de conformidad con las normas Codex Alimentario HACCP e ISO 22000:2018 en sus versiones vigentes; para dar cumplimiento a lo estipulado en las normas de acreditación aplicables como: ISO/IEC 17021-1:2015, [norma ISO 22003-1:2022](#) y [los documentos mandatorios del Foro Internacional de Acreditación \(IAF\)](#).

Los requisitos del Programa son de carácter mundial, aplicables a las organizaciones que la cadena de suministro para industrias de alimentos, independientemente de su tamaño y complejidad, ya sea público o privado.

Este procedimiento proporciona los requisitos del esquema que se deben cumplir para lograr la certificación de acuerdo con las categorías y subcategorías de la cadena alimentaria detalladas en la [norma ISO 22003-1:2022](#), Anexo A, Table A.1- Food chain categories.

Foodknowledge en su página web establece este procedimiento accesible al público como guía para el proceso de certificación, además se maneja una lista de las empresas certificadas con el objetivo de hacer público el estado de su certificación.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento comprende el Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión llevado a cabo por Foodknowledge Cia Ltda., incluyéndose las actividades de Auditorías Iniciales, Seguimiento y Recertificación.

Este procedimiento contiene los principios y requisitos relativos a la competencia, imparcialidad de la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria y relativos a los organismos que proporcionan estas actividades.

El alcance cubre las actividades de auditorías en los sistemas de gestión HACCP e ISO 22000 bajo los criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017 equivalente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015, este esquema normativo está dirigido para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y los sectores/actividades de la categoría C para “Manufactura de alimentos”, que pertenece al grupo de Alimentos y piensos procesados descritos en la norma [ISO 22003-1:2022](#).

Además, el esquema de certificación cubre desde las condiciones generales para obtener, mantener, ampliar, renovar, reducir, suspender, anular o retirar el Certificado hasta el derecho de uso de Marca o logo de certificación.

2.1. SALVAGUARDAS

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 2 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Los riesgos que se han considerado para que no afecte la imparcialidad se encuentran descritos en las Salvaguardas - Anexo 1.

2.2. TIPOS DE AUDITORIAS

El alcance de las Auditorías cubiertas por Foodknowledge Cia Ltda. se encuentra en el Anexo 3 de la carpeta 01 del Manual de Calidad.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

- ✓ NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017 equivalente a la 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
- ✓ [ISO 22003-1:2022](#) Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos – requisitos para los organismos que realizan auditorías y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ✓ NTE INEN ISO 22000:2019 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, equivalente a la norma ISO 22000:2018.
- ✓ *Documentos mandatorios del Foro Internacional de Acreditación (IAF)*

4. DEFINICIONES

- 4.1. **IMPARCIALIDAD:** Presencia de objetividad, que no existen conflictos de interés o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa las actividades subsiguientes del organismo de certificación.
- 4.2. **AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN:** Auditoría realizada por una organización auditora independiente del cliente y de las partes que confían en la certificación, para el propósito de certificar el sistema de gestión del cliente.
- 4.3. **AUDITORÍA CONJUNTA:** Es el tipo de auditoría cuando dos o más organizaciones auditoras colaboran para auditar un solo cliente.
- 4.4. **AUDITORÍA COMBINADA:** Es el tipo de auditoría cuando un cliente es auditado con respecto a los requisitos de dos o más normas de sistema de gestión a la vez.
- 4.5. **AUDITORÍA INTEGRADA:** Es el tipo de auditoría cuando un cliente ha integrado la aplicación de los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión en un único sistema de gestión y es auditado con respecto a más de una norma.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 3 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- 4.6. TIEMPO DE AUDITORÍA:** Tiempo requerido para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización del cliente.
- 4.7. EXPERTO TÉCNICO:** Persona que proporciona conocimiento o experiencia específicos al equipo auditor.
- 4.8. ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN:** Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con sistemas de gestión a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

5. RESPONSABLES

El responsable de verificar este procedimiento es el Gerente de Calidad y los responsables de cumplir con este procedimiento es todo el equipo auditor.

Director Técnico

- Designar el equipo auditor calificado para las auditorías de sus clientes. En caso de que exista algún conflicto de interés con algún miembro del equipo auditor durante el proceso de designación, el auditor jefe deberá informar al Director técnico para que éste proceda a designar un nuevo equipo auditor y se tome las medidas o realice los cambios que considere oportunos.
- Gestionar la logística interna operacional, coordinar la eficiente distribución de recursos y tareas.
- Desarrollar estrategias para la optimización de los procesos, hacer seguimiento a las rutas y control para el cumplimiento de los objetivos.
- Gestionar la viabilidad del proceso de certificación.
- Analizar los procesos mediante el desarrollo de reportes constantes que permitan examinar el rendimiento de las operaciones.
- Ejecución y cumplimiento del proceso de las auditorías
- Cumplimiento de la planificación de las auditorías.
- Reportes de auditorías, elaboración de informes referentes a los resultados de las auditorías.

Gerente de Calidad

- Establecer, implementar, dar seguimiento y realizar la revisión del Sistema de Gestión de la Organización y del programa de objetivos de calidad.
- Velar por el mejoramiento continuo de los procesos de la organización.
- Validación de manuales, procedimientos y estándares del sistema de gestión.
- Asegurar que la Política de Calidad sea entendida y difundida a todo el personal de la organización.
- Verificar el uso correcto de los documentos de la organización.
- Supervisión del personal y de auditores in situ para evaluar las capacidades y conocimientos de los mismos.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 4 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Coordinador de Calidad

- Es responsable de la comunicación entre Foodknowledge Cia Ltda y el cliente, para todos los aspectos relacionados con el proceso de auditoría y en general el proceso de certificación.
- Asegurar que los datos del alcance del certificado, los que dan lugar a su dimensionamiento y planificación de recursos son actualizados por el administrativo de certificación tras cada auditoría. En caso de que existan modificaciones que den lugar a un dimensionamiento, debe tramitar la revisión de la oferta con el Gerente de Calidad y/o Director Técnico.
- Actualizar el programa de auditoría.
- Acreditaciones y certificaciones
- Garantizar el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos normativos de la norma ISO/IEC 17021-1:2015 // [ISO 22003-1:2022](#).
- Apoyar en las actividades del mantenimiento del Sistema de Gestión al gerente de Calidad.
- Conocer los documentos del Sistema de Gestión para servir de apoyo a la gerencia.
- Controlar la documentación generada de los procesos del Sistema de Gestión.
- Realizar cambios, actualizaciones e impresiones de los documentos del Sistema de Gestión.
- Mantener informado a todo el personal de la organización cada vez que se realicen los cambios al Sistema de Gestión y sacar de circulación los documentos obsoletos.
- Vigilar el tratamiento de las no conformidades, del estado de las acciones preventivas y correctivas, además de las quejas, reclamos y apelaciones.
- Coordinación de la capacitación interna.

Supervisor Técnico

- Revisar los informes finales de auditoría que preparan los auditores para asegurarse que se cumpla con los requisitos técnicos y normativos establecidos.
- Supervisar la aplicación de los procedimientos establecidos.
- Revisar los hallazgos y analizar las irregularidades detectadas.
- Recomendar las correcciones correspondientes.
- Notificar el soporte de informes al Comité de Calidad.
- Asesorar al equipo auditor cuando corresponda.

Auditor Líder

- Asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar proceso, funciones, sitios, áreas o actividades específicas.
- Elaborar el plan de auditoría
- Auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas de acuerdo con el plan de auditoría.
- Realizar la reunión de apertura y cierre.
- Realizar el informe de auditoría, consolidar la información del equipo auditor y enviar al correo de operaciones determinado por la organización Foodknowledge Cia Ltda el informe completo en los plazos previstos.
- Liderar las comunicaciones con el cliente.
- Informar a Foodknowledge Cia Ltda cualquier situación que requiera ser reportada, incluida cambios en el alcance solicitado y número de personas de la organización.
- Realizar reuniones de enlace del equipo auditor.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 5 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Auditor Acompañante

- Auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas asignadas por el Auditor líder de acuerdo con el plan de auditoría.
- Suministrar la información necesaria al auditor líder para dar la recomendación con respecto a la auditoría y al sistema de gestión del cliente.
- Informar al auditor líder cualquier situación que requiera ser reportada, incluida cambios en el alcance solicitado y número de personas de la organización.
- Reportar en las reuniones de enlace del equipo auditor los posibles hallazgos de NC para que sea definida su clasificación.
- Entregar al Auditor Líder los documentos de auditoría dentro de los plazos establecidos.

Experto Técnico

- Proporcionar asesoría al equipo auditor para la preparación, planificación y ejecución de la auditoría.
- Es la persona que aporta al equipo auditor conocimiento específicos (técnicos, culturales, legales, lingüísticos, etc) o experiencia al equipo auditor en uno o varios de los siguientes ámbitos:
 - L Competencia sectorial
 - L Idioma en el que se va a realizar la auditoría
 - L Requisitos legales aplicables
 - L Conocimiento técnico al equipo auditor en determinados sectores identificados como "críticos" según la instrucción específica correspondiente.
 - L Orienta y elabora respuestas oportunas y eficaces que le sean encomendadas o correspondan a la respectiva función asignada.

El experto técnico no participa nunca como auditor en el equipo, por lo que no se computa su trabajo a efectos del cálculo de días mínimos y estará siempre acompañado por un auditor.

6. CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

6.1. REQUISITOS GENERALES A LOS PROCESOS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9

6.1.1. PROCESO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica tanto para los clientes de Foodknowledge Cia Ltda que deseen certificar sus Sistemas de Gestión, como para el personal de Foodknowledge Cia Ltda involucrado en este proceso.

Este procedimiento, cumple con los requerimientos establecidos en la normativa ISO 17021: 2015, la *norma ISO 22003-1:2022* y los correspondientes Documentos Mandatorios (MD) de la IAF.

Para dar cumplimiento a aquellos requisitos específicos que pudieran establecer los Organismos de Acreditación (OA) con los cuales Foodknowledge Cia Ltda mantiene sus acreditaciones, se deberán consultar los procedimientos correspondientes.

- a) Se recomienda que la organización solicitante lleve a cabo una autoevaluación en relación con la versión actual del Plan.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 6 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- b) Una vez que se haya completado la autoevaluación y se hayan abordado las posibles dudas, la organización solicitante deberá ponerse en contacto con Foodknowledge para recibir un formulario de solicitud, una cotización y luego acordar un contrato de certificación.
- c) Foodknowledge provee lineamientos para el proceso de certificación, iniciando con la apertura de una ficha de cliente 08FKPA01-0, aquí se mantendrán todos los registros relativos a las actividades de certificación incluyendo:
- ✓ Organizaciones que presenten solicitudes y no continúen con el proceso;
 - ✓ Organizaciones auditadas y certificadas;
 - ✓ Organizaciones a las que se le suspendió o retiró la certificación.

6.2. SOLICITUD DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.1

[ISO 22003-1:2022 numeral 9.1.1](#)

Foodknowledge pedirá información relativa a los productos y procesos relevantes para la determinación de la duración de la auditoría en un formulario de solicitud oficial "Formulario de Solicitud de Auditoría" 08/FK/PA/01-1.

Es responsabilidad de la organización solicitante que la información sea adecuada, exacta y actualizada, dicha información compartida con Foodknowledge describirá los detalles de la organización solicitante, los cuales deberán incluir al menos lo siguiente:

- a) El alcance deseado de la certificación.
- b) Los detalles de la organización solicitante, incluido el nombre, y la(s) dirección(es) de su(s) sitio(s), sus procesos y operaciones, recursos humanos y técnicos, funciones, relaciones y cualquier obligación legal pertinente.
- c) Identificación de procesos contratados externamente utilizados por la organización que afectarán a la conformidad con los requisitos;
- d) Las normas u otros requisitos para los cuales la organización solicitante pide la certificación;
- e) Si se ha prestado consultoría relacionada con el sistema de gestión que se va a certificar, y en caso afirmativo, quién la proporcionó.
- f) El número de empleados equivalentes a tiempo completo (FTE).
- g) Detalles de turnos
 - Número de trabajadores en la administración y la producción
 - Número y horarios de los turnos (detallado);
 - Número de líneas de producción;
- h) Número de estudios HACCP
- i) Detalles de otros sistemas de gestión certificados como HACCP, ISO 22000 en sus versiones actuales o sistemas de certificación reconocidos por GFSI.
- j) Cuando proceda: información sobre las organizaciones que cuentan con almacenamiento fuera del emplazamiento, la sede separada y las actividades fuera del emplazamiento
- k) Cuando proceda: detalles relativos a una solicitud de auditoría de transferencia de Foodknowledge que concede actualmente la certificación.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 7 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- l) Cuando proceda: detalles relacionados con una solicitud de auditoría de transición del HACCP e ISO 22000.

6.3. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.2

ISO 22003-1:2022 numeral 9.1.2.2/9.1.2.3/Anexo D

El Director Técnico y el Coordinador de Calidad de Foodknowledge llevarán a cabo la revisión de la solicitud y de la información complementaria a fin de asegurarse que:

- a) La información relativa a la organización solicitante y a su sistema de gestión es suficiente para desarrollar un programa de auditoría;
- b) Se ha resuelto cualquier diferencia de entendimiento conocida, entre el organismo de certificación y la organización solicitante;
- c) Si el equipo auditor de Foodknowledge tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación;
- d) Se tienen en cuenta el alcance de la certificación solicitada, los sitios en donde la organización solicitante lleva a cabo sus operaciones, el tiempo requerido para completar las auditorías y cualquier otro asunto que tenga influencia sobre la actividad de certificación (idioma, condiciones de seguridad, amenazas a la imparcialidad, etc.);
- e) *El alcance relevante para la organización que solicita la certificación no sea engañosa y no incluya declaraciones promocionales, marcas o afirmaciones.*
- f) *La declaración del alcance debe identificar la categoría, subcategoría (Anexo A de la ISO/IEC 22003), una breve descripción de los tipos de actividades/procesos/productos o servicios, las mismas que no se deberá excluir del alcance de la certificación cuando dichas actividades/procesos/ productos o servicios pueden tener influencia en la seguridad alimentaria de los productos finales según lo definido por la responsabilidad legal de las actividades de las organizaciones.*

Anexo D2:

- *Se determinará si el contrato de la certificación propuesta está dentro del alcance de las operaciones de Foodknowledge (como la acreditación o la autorización regulatoria).*
- *Se determinará si hay cuestiones particulares a tener en cuenta (cuestiones particulares de la localidad, la industria, la legislación, la organización, etc.).*
- *Verificar si hay problemas en varios sitios.*
- *Determinar si existen problemas de estacionalidad.*
- *Calcular la duración de la auditoría o la duración de las auditorías combinadas o integradas.*
- *Crear un contrato de certificación y finalizar el acuerdo de certificación con el cliente*

Durante la revisión debe asegurarse que la organización proporcione la información específica y necesaria para llevar a cabo el proceso de certificación, de acuerdo con lo establecido en la normativa de referencia y correspondientes documentos IAF MD.

La colección de información debe efectuarse preferentemente durante la etapa comercial, o bien durante la planeación del evento, asegurándose que los procesos, productos y servicios, especificaciones técnicas o en material legal, sitios a auditar y del sistema de gestión, son congruentes con el Alcance de Certificación determinado por la organización.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 8 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

De igual forma, Foodknowledge Cia Ltda debe asegurarse de contar con la información pertinente de la organización solicitante, incluidos su razón social; la dirección de sus instalaciones; aquellos procesos contratados de forma externa; las normativas para las cuales la organización solicita su certificación; el idioma en el que debe ser conducida la auditoría y preparar el correspondiente informe; aquellas condiciones de seguridad que el equipo auditor debe tener en cuenta y mantener, así como cualquier amenaza que pudiera tenerse en cuanto a la imparcialidad del proceso.

Después de la revisión del documento por parte del Director Técnico y/o del Coordinador de Calidad se aceptará o rechazará la solicitud mediante la firma oficial, en caso de ausencia lo realizará el Gerente de Calidad.

En el caso de que se rechace una solicitud de auditoria como resultado de la revisión, se documentará en el mismo "Formulario de Solicitud de Auditoria" 08/FK/PA/01-1 detallando las razones de su rechazo y se comunicará al cliente.

Con base a esta revisión, el Director Técnico y/o coordinador de calidad deberá determinar las competencias que necesitará incluir en su equipo auditor para tomar la decisión de certificación.

El Director Técnico y/o Coordinador de Calidad de Foodknowledge utilizará el cuadro guía de categorías y subcategorías de la cadena alimentaria ([Anexo A ISO 22003-1:2022](#)) para definir el ámbito pertinente para la organización que solicita la certificación. No se excluirán las actividades, procesos, productos o servicios del ámbito de la certificación cuando esas actividades, procesos, productos o servicios puedan influir en la inocuidad de los alimentos de los productos finales, tal como se definen en el ámbito de la certificación.

La revisión de la solicitud deberá asegurar que se ha resuelto cualquier diferencia o interpretación que pudiera tenerse con la organización cliente en cuanto al alcance de los servicios de certificación a desarrollar y las actividades de auditoría a realizar.

Una vez aceptada la solicitud de auditoria, el Coordinador de Calidad de Foodknowledge gestionará el día y la hora, de modo que el equipo de auditoría asignado por el Director Técnico y/o Coordinador de calidad tenga la oportunidad de auditar a la organización que opera en un número representativo de líneas de productos, categorías y subcategorías cubiertas por el ámbito de certificación.

Para el caso de auditorías de renovación y/o restauración, se deberá realizar la revisión de los informes y considerar el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente. Para esto se consultará adicionalmente el programa de auditoría correspondiente al ciclo anterior y la información de los resultados de los seguimientos previos. Los resultados de la anterior revisión se considerarán en el programa de auditoría y cálculo de tiempo de auditoría.

Si se utilizan las TIC para fines de auditoría, contribuyen al tiempo total de auditoría y puede ser necesaria una planificación adicional que puede impactar la duración de la auditoría; esto quedará registrado en la revisión de la solicitud según aplique. Adicionalmente la revisión de la solicitud incluye la verificación que el cliente y Foodknowledge cuentan con la Infraestructura necesaria para apoyar el uso de las TIC propuestas.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 9 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

6.4. COTIZACIÓN

Mediante la información proporcionada en el “Formulario de Solicitud de Auditoria” 08/FK/PA/01-1 se elaborará por parte de dirección comercial de Foodknowledge una cotización codificada con un número secuencial para cada cliente.

Foodknowledge proporcionará información actualizada a sus clientes en el documento de “Cotización para certificación” 08/FK/PA/01-2 sobre lo siguiente:

- a) Una descripción detallada de la actividad de certificación inicial y de mantenimiento, incluyendo la solicitud, las auditorías iniciales, las auditorías de vigilancia, y el proceso para otorgar, rechazar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar o retirar la certificación;
- b) Los requisitos normativos para la certificación;
- c) La información relativa a las tarifas de la solicitud, de la certificación inicial y del mantenimiento de la certificación;
- d) Los requisitos del organismo de certificación con respecto a que los clientes:
 - Cumplan los requisitos de la certificación,
 - Tomen las medidas necesarias para llevar a cabo las auditorías, incluidas las medidas para examinar la documentación y el acceso a todos los procesos y áreas, registros y personal para los fines de la certificación inicial, de la vigilancia, de la renovación de la certificación y de la resolución de las quejas,
 - Tomen, cuando corresponda, medidas para dar cabida a la presencia de observadores (por ejemplo, los auditores de acreditación o auditores en entrenamiento);
- e) Los documentos que describen los derechos y obligaciones de los clientes certificados, incluidos los requisitos, cuando hagan referencia a su certificación en toda comunicación, de acuerdo con los requisitos de la utilización de la marca Foodknowledge;
- f) La información relativa a los procesos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

6.5. PROGRAMA DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.3

ISO 22003-1:2022 numeral 9.1.3

Se desarrollará un “Programa de Auditoria” 08/FK/PA/01-4 con las actividades del ciclo completo de certificación, a fin de identificar claramente las actividades de auditoria que se requieren para demostrar que el sistema de gestión del cliente cumpla con los requisitos, según las normas u otros documentos normativos.

Foodknowledge gestiona el momento y la temporada de la auditoría, de modo que el equipo auditor tenga la oportunidad de auditar la organización que opere en un número representativo de líneas de productos y/o servicios cubiertos por el alcance de la certificación.

El Programa de Auditoría debe incluir la ejecución de una Auditoría Inicial en dos Etapas, las Auditorías de Seguimiento en el primer y segundo año, programadas a partir de la fecha de la decisión de certificación y una Auditoría de Recertificación en el tercer año antes de la caducidad

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 10 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

de la certificación. Para los ciclos posteriores el programa de auditoría deberá considerar la fecha en que se tomó la decisión de renovación de la certificación, para la determinación de las fechas del nuevo programa.

Cuando se completen exitosamente las actividades de renovación antes del vencimiento de la certificación existente, la fecha de vencimiento de la nueva certificación puede basarse en la fecha de vencimiento de la certificación existente.

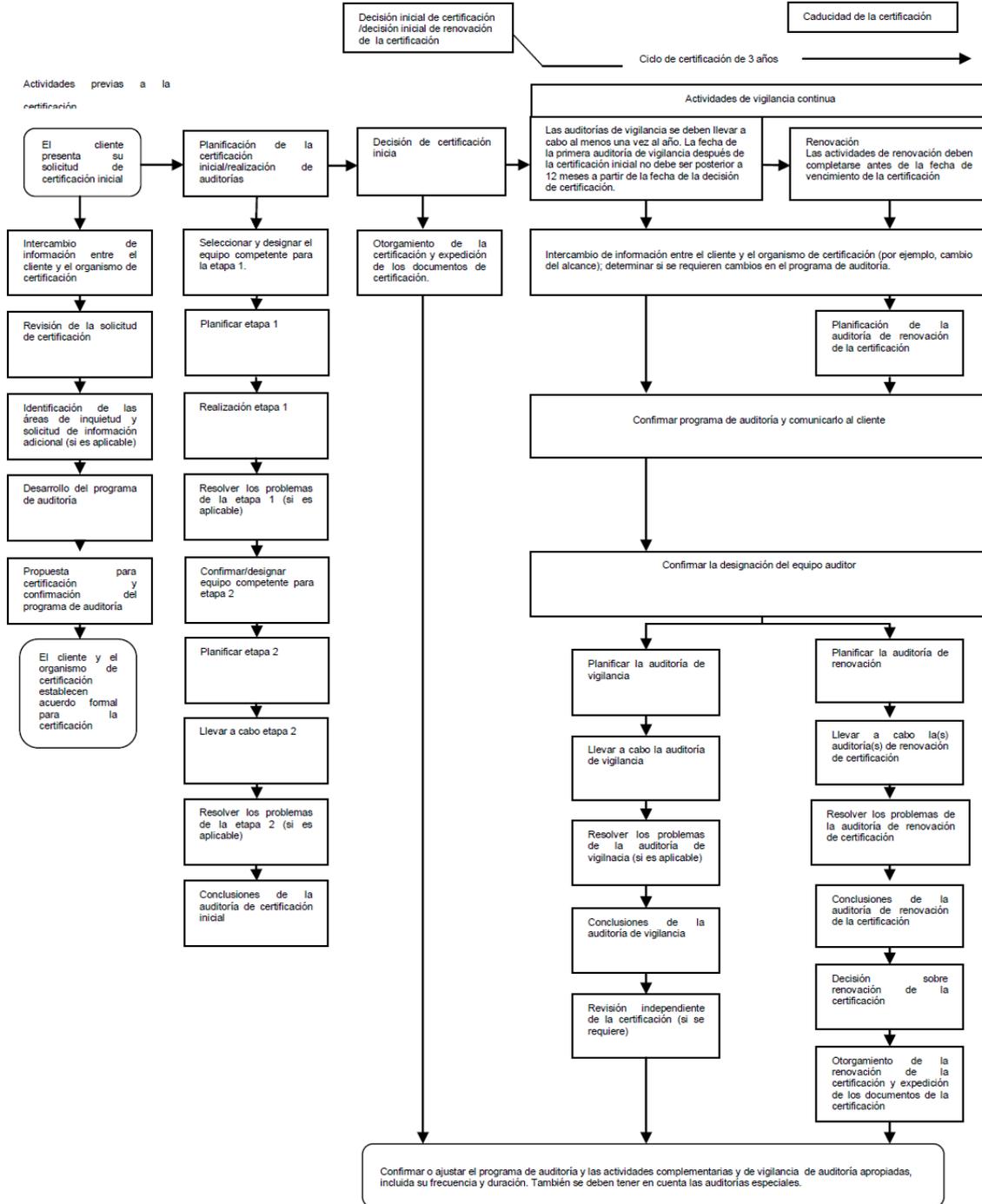
La determinación del “Programa de auditoría” 08/FK/PA/01-4 y cualquier modificación subsiguiente deberán tener en cuenta el tamaño de la organización de la empresa solicitante, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de las auditorías previas.

Foodknowledge toma en cuenta la actualización de un Programa de Auditoría en base a las siguientes condiciones:

- Las quejas recibidas por el organismo de certificación sobre el cliente;
- Auditoría combinada, integrada o conjunta;
- Los cambios en los requisitos de la certificación;
- Los cambios en los requisitos legales;
- Los cambios en los requisitos de acreditación;
- Los datos del desempeño de la organización (por ejemplo, niveles de defectos, datos de indicadores clave de desempeño, etc.);
- Las preocupaciones de las partes interesadas pertinentes;

Nota: Si lo especifica el esquema de certificación de la industria, el ciclo de certificación puede ser diferente de 3 años. 17021 9.1.3.2

Figura 1. Flujo de proceso para la auditoría de tercera parte y certificación.



Foodknowledge tomará en cuenta que las auditorías de vigilancia se realizan dentro de los 12 meses posteriores a la primera toma de decisión, excepto en los años de renovación de la certificación que se realizará con 3 meses (90 días) previos a la caducidad del certificado. La fecha de la primera auditoría de vigilancia después de la certificación inicial no deberá realizarse transcurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 12 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Visitas de Seguimiento y Recertificación, asegurándose que el proceso de planeación del programa abarque todos los requisitos del sistema de gestión, en el período de 3 años de validez de la certificación o Ciclo de Auditoría.

Deberá considerarse que la fecha de la Primera Auditoría de Seguimiento no deberá realizarse transcurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión de certificación.

La Segunda Auditoría de Seguimiento, podrá realizarse en el año subsecuente calendario, teniéndose como fecha máxima de realización **nueve (09)** meses previos a la fecha de expiración de la certificación.

Para algunos casos, es posible ajustar la periodicidad de las Auditorías de Seguimiento, considerando factores de estacionalidad asociados a las operaciones de la organización o cuando se hayan llevado a cabo auditorías a sitios temporales.

Cuando se prepara o bien actualiza un Programa de Auditoría, se toma en cuenta el tamaño de la organización, su alcance y complejidad de sus sistemas de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados arrojados de auditorías. Cuando se hayan presentado No Conformidades Mayores y teniéndose en consideración que la fecha de inicio de la certificación es la correspondiente a la fecha de Decisión de la Certificación, deberán realizarse los ajustes necesarios al Programa de Auditoría.

NOTA: Puede ser necesario ajustar la periodicidad de las auditorías de vigilancia para ajustarse a factores tales como las estaciones o la certificación de sistemas de gestión de duración limitada (por ej., en un sitio de construcción temporal).

Foodknowledge deberá tener en cuenta una certificación ya otorgada al cliente, y para las auditorías realizadas por otro organismo de certificación, deberá reunir y retener evidencia suficiente, tal como informes y documentación sobre acciones correctivas, ante cualquier no conformidad. La documentación deberá apoyar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, con base en la información obtenida, se deberá justificar y registrar cualquier ajuste al “Programa de Auditoría” 08/FK/PA/01-4 existente y hacer seguimiento a la implementación realizada de las acciones correctivas para no conformidades previas.

Cuando el cliente trabaje con turnos especificados en el “Formulario de Solicitud de Auditoría” 08/FK/PA/01-1, las actividades que ocurran durante el trabajo de los turnos se tendrán en cuenta al desarrollar el “Programa de Auditoría” 08/FK/PA/01-4 y los planes de auditoría.

Foodknowledge garantizará que, para cada organización certificada, se lleve a cabo al menos una auditoría no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y dentro de cada período de 3 años posterior. Esto se encontrará especificado en el “Contrato de presentación de servicios de Certificación” 08/FK/PA/01-3 de cada cliente.

Otros elementos de consideración, sobre la preparación o actualización de los Programas de Auditoría, incluyen las preocupaciones de las partes interesadas pertinentes, que haya determinado la organización; aquellos elementos asociados al desempeño de la organización; los cambios en materia legal; la transferencias de certificación otorgadas inicialmente por otros organismos y en el caso que la organización cuente con turnos de trabajo, se deberán considerar las actividades desarrolladas en cada turno, evaluándose si éstas son actividades idénticas de baja complejidad (se requiere de evidencia apropiada sobre la realización de actividades similares en los diferentes turnos).

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 13 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Equipo auditor y revisores técnicos:

Ejecutar las actividades establecidas en la Notificación recibida, para las auditorías de otorgamiento o recertificación definir de acuerdo a la naturaleza y el alcance de la organización el programa de auditoría para el ciclo de certificación, teniendo en cuenta los procesos a auditar y los sitios cubiertos por el alcance, así como todos los campos del documento Programa de Auditoría, a excepción de los campos de vigencia de los certificados, fechas programadas para cada actividad y estado de la certificación, ya que esta información será actualizada durante el proceso de decisión.

Para las auditorías de vigilancia el auditor líder asignado deberá tener en cuenta las actividades establecidas en la Notificación recibida, los resultados del programa de auditoría previo y la revisión del ciclo, así como cualquier otra información de interés para el proceso suministrada por Foodknowledge para la planificación de actividades (auditores).

6.6. DETERMINACION DEL TIEMPO DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.4

ISO/IEC 22003-1:2022 9.1.4/B.1/B2/B3

FSSC 22000 V.06 numeral 4.3

La determinación del tiempo de auditoría es un factor crítico, ya que este elemento permite asegurar que las auditorías se lleven a cabo de forma eficaz y eficiente. La duración de la auditoría deberá registrarse y justificarse para lograr los siguientes resultados de la auditoría:

- Evalúa la implementación efectiva de la gestión de los peligros para la inocuidad de los alimentos (incluyendo análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP y los PRP);
- Evalúa la gestión eficaz de los procesos interrelacionados del FSMS;
- Evalúa la capacidad del sistema para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios;
- Evalúa el enfoque eficaz basado en riesgos para productos, procesos y gestión de cambio;
- Evalúa si se cumple los requisitos del plan y de la organización;
- Verifica que el alcance de certificación sea apropiado para las actividades de la organización y el muestreo de auditoría sea representativo;

Foodknowledge utilizará la metodología del Anexo B de la norma ISO 22003 para determinar la duración de la auditoría considerando los siguientes aspectos:

- Requisitos de las normas o esquemas que pueden incluirse en la duración de la auditoría;
- En el caso de que el alcance de la organización cubra con más de una categoría, el cálculo de la duración de la auditoría se tomará de la duración básica más alta recomendada;
- Se considera el FSMS y la complejidad de las actividades del cliente como el número de tipos de productos y procesos, número de líneas de producción, número de personas o tipo y variedad de tareas que afecten la seguridad alimentaria, desarrollo de productos, pruebas de laboratorio internas, saneamiento;
- Peligros asociados a los productos, procesos y servicios de la organización;
- El contexto legal y regulatorio
- Cualquier subcontratación de cualquier actividad incluida en el alcance de la certificación;
- La madurez y la eficacia del SGSA, el tipo de auditoría (inicial, seguimiento, no anunciada) y los resultados de la auditoría anterior.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 14 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- El tamaño del sitio, la infraestructura y el número de sitios (cuando aplique), su ubicación geográfica y estacionalidad;
- Las consideraciones de múltiples sitios (solo aplica para la categoría B)
- Tipo de auditoría (combinada, conjunta o integrada) y metodología como las TIC y/o el alcance utilizado.
- El nivel de control centralizado del FSMS;
- El nivel de automatización del cliente, sistemas de producción cerrados, uso de tecnología, mecanización y mano de obra;
- Necesidades de interpretación por diferencia de idioma;

Adicional, Foodknowledge deberá considerar:

- El tiempo para la preparación de la auditoría;
- La duración mínima de la auditoría in situ o remota para casa sitio;
- El tiempo para informar y realizar actividades posteriores a la auditoría cuando corresponda;
- Puede ser necesario un aumento en el tiempo de auditoría cuando se presente reuniones adicionales como reuniones de revisión, coordinación, sesión informativa del equipo auditor.
- El tiempo necesario para garantizar una auditoría remota efectiva o el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC)

6.6.1. Cálculo de la duración mínima de la auditoría ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo B.3.1

Basados en la información recibida del solicitante, Foodknowledge determina el tiempo necesario para planear y lograr una auditoría efectiva y completa del sistema de Gestión del auditado para un solo sitio siguiendo los requisitos del Anexos A y B de la Norma_ISO/IEC 22003-1:2022. Se determinará y justificará el tiempo de auditoría, el mismo que constará en la “cotización para certificación” 08/FK/PA/01-2 y “Contrato de presentación de servicios de certificación” 08/FK/PA/01-3 respectivos.

La duración mínima de la auditoría de certificación inicial incluye la etapa 1 y la etapa 2, la misma que será calculada al final de la determinación del tiempo total incluyendo los factores adicionales, siendo un 20% para la etapa 1 y un 80% para la etapa 2.

Es importante determinar el número de empleados involucrados en la seguridad alimentaria, se expresará como el número de empleados equivalentes a tiempo completo (FTE). Cuando una organización despliega trabajadores en turnos y los productos y/o procesos son similares, el número FTE se calculará en función de los empleados en el turno principal incluyendo los trabajadores estacionales y más el personal administrativo que tiene un impacto en la seguridad alimentaria. Se justificará en el programa de auditoría 08/FK/PA/01-5.1.

En casos de turnos o procesos inusualmente repetitivos, se puede aplicar una reducción coherente y constante de empresa a empresa dentro del alcance de la certificación. Se dejará constancia de la determinación y su justificación por parte del OC.

La duración de la auditoría no incluye el tiempo para la planificación de la auditoría, la preparación de la auditoría, los viajes hacia y desde el sitio, las actividades de seguimiento de la auditoría si hay no

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 15 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

conformidades o los miembros del equipo no asignados como auditores (expertos técnicos, traductores, intérpretes, observadores, auditores en formación y redacción de informes).

Cuando el propietario de un plan haya establecido sus propias reglas para determinar la duración de la auditoría, el resultado de las reglas del plan se aplicará siempre que las reglas del plan no sean inferiores a Los requisitos mínimos del Anexo B3.

6.6.2. Cálculo de la duración de la auditoría inicial

ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo B.3.2

El tiempo mínimo de la auditoría de certificación inicial para un establecimiento se expresará en (D_s) y se calculará en base a los valores de la tabla B1, expresado en días con la siguiente fórmula:

$$D_s = (T_D + T_H + T_{FTE})$$

Dónde

- D_s es la duración total de la auditoría;
- T_D es la duración básica de la auditoría del sitio para (sub)categoría y alcance de la certificación (incluye un estudio HACCP);
- T_H es el número de días de auditoría para estudios HACCP adicionales;
- T_{FTE} es el número de días de auditoría por el número de empleados FTE.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 16 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Tabla B.1 — Variables para el cálculo de la duración mínima de la auditoría

Categoría o subcategoría	Duración de la auditoría básica del sitio, en días de auditoría DT	Número de días de auditoría para cada estudio HACCP adicional TH	Número efectivo FTE TFTE
AI	1,0	0,25	1 a 5 = 0 6 a 49 = 0,5 50 a 99 = 1,0 100 a 199 = 1,5 200 a 499 = 2,0 500 a 999 = 2,5 > 1 000 = 3
todo	1,0	0,25	
BI	1,0	0,25	
BII	1,0	0,25	
BIII	1,0	0,25	
CO	2,0	0,50	
CI	2,0	0,50	
CII	2,0	0,50	
CIII	2,0	0,50	
CIV	2,0	0,50	
D	1,0	0,50	
mi	1,5	0,50	
FI	1,0	0,50	
FII	1,0	0,5	
---	1,5	0,25	
h	1,5	0,25	
l	1,5	0,50	
j	1,5	0,50	
k	2,0	0,5	

Si hay varias categorías o subcategorías, se utilizará el valor TD más alto para determinar los Ds. Los parámetros combinados estudio HACCP y FTE se todas las categorías / subcategorías se utilizarán al calcular la duración de la auditoría.

Para cada establecimiento adicional, el tiempo de auditoría es calculado de acuerdo con los criterios establecidos en la Tabla B.1 y las clausulas de B.2 y se documentará en la ficha del cliente con su determinada justificación.

Foodknowledge aplicará el 50% del tiempo total de la auditoría a auditar la planificación operativa de la seguridad alimentaria y la implementación de los PRP y las medidas de control. La planificación operativa no incluye actividades relacionadas con el desarrollo, la capacitación, la auditoría interna, la revisión y le mejora de la gestión de FSMS. Es importante considerar que en el caso de que el FSMS esté integrado con otro sistema de gestión o sistema de seguridad alimentaria el tiempo de auditoría podría modificarse.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 17 de 70
		DIRECTOR TÉCNICO

Las desviaciones de la Tabla B.1 pueden justificarse y deberán registrarse, determinadas por factores como el vencimiento del sistema de gestión, conocimiento previo de los procesos y sistemas del cliente (ya certificados por mismo organismo de certificación para un esquema diferente), preparación del cliente (ya certificado por un esquema externo relevante) y un alto nivel de automatización.

La fórmula para calcular el tiempo de auditoría está establecida en la hoja de Excel con el código 08/FK/MC/PA01-13, en donde están establecidos factores adicionales que pueden necesitar aumentar el tiempo mínimo de auditoría.

No se permite que un auditor realice más de dos ciclos de certificación de 3 años en el mismo sitio certificado. Si un auditor comienza a auditar dentro de un ciclo de certificación, él / ella será rotado después de seis (3) años.

En base a este cálculo cuyo resultado sea mayor a 3 días se podría tomar en cuenta la presencia de dos auditores para la realización de la auditoría.

6.6.3. Tiempos adicionales por aplicar

Para obtener el cálculo de la duración total de la auditoría, se debe adicionar otros factores que requieren el aumento del tiempo mínimo (DS). Esto es aplicable a las auditorías iniciales, de vigilancia (anunciadas o no anunciadas) y de recertificación.

Estos factores tendrán un valor de 0.1 días cuando la empresa cliente aplique los siguientes criterios:

- Número de tipos de productos >100
- Número de líneas de productos >10
- Desarrollo de productos > 5 por año
- Número de puntos de control críticos (PCC) > 10
- Número de programas de requisitos previos operativos (PPRO) > 10
- Área de la infraestructura < 3000 m2
- Ensayos o pruebas de laboratorio internas >10
- Necesidad de un traductor

Esquema gráfico en la formulación

OTROS FACTORES ADICIONALES QUE REQUIERE UN AUMENTO AL TIEMPO MÍNIMO DE AUDITORÍA							
Estos factores tendrán un valor de 0.1 (en días) cuando la empresa aplique los siguientes criterios:							
Número de tipo de productos >100	Número de líneas de productos >10	Desarrollo de Productos >5 por año	Número de PCC > 10	Número de PPRO >10	Área de la infraestructura > 3000 m2	Ensayos del laboratorio propio de la empresa > 10	Necesidad de traductor
0	0	0	0	0	0	0	0

El esquema requiere como se estipula en la cláusula en el Anexo B de la norma ISO/IEC 22003-1:2022 que, además el tiempo mínimo (DS) incluye la etapa 1 y la etapa 2 de la auditoría de

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 18 de 70
		DIRECTOR TÉCNICO

certificación inicial pero no incluye el tiempo para la preparación de la auditoría ni para la redacción del informe de auditoría. Por lo tanto, para una auditoría normal en base a 1 sola norma sea HACCP o ISO 22000:

- 1) Se agregará al menos 0,125 días de auditor (1 hora de trabajo) tiempo de auditoría in situ para la preparación de la auditoría.
- 2) Al menos 0,25 días de auditoría (2 horas de trabajo) tiempo de auditoría in situ para la redacción del informe de auditoría.

<u>Auditoría Normal: Cuando se realiza una auditoría en base a 1 sola norma HACCP o ISO 22000</u>				
Normas	Tiempo para la preparación de la auditoría	Tiempo para la revisión de checklist	Tiempo para la redacción del Informe	Tiempo total Adicional
1 norma: <ul style="list-style-type: none"> • HACCP • ISO 22000 	Reunión de apertura y reunión de cierre: 1 hora (0.125 días)	1 Checklist de la norma seleccionada: Por ser 1 checklist no hay aumento de tiempo.	1 informe: Se considera 2 horas (0.25 días) en referencia a la norma FSSC 22000.	Preparación de la auditoría + 1 checklist + 1 informe 3 horas (0.375 días)

Representación en la fórmula en base a la norma ISO/IEC 22003-1:2022

CRITERIOS NORMATIVOS		DATOS CLIENTE	CÁLCULO DE DS	TIEMPO FINAL
CATEGORÍA	Clasificación de las categorías de la cadena alimentaria según la norma ISO/IEC 22003-1:2022		C	
DT	Duración de la auditoría básica del sitio, en días			
TH	Número de días de auditoría para cada estudio HACCP adicional			
TFTE	Duración de la auditoría por el número de empleados FTE, en días			
Tiempo Base	Tiempo mínimo de auditoría inicial	Ds inicial	0	
	TIEMPO AUDITORÍA INICIAL	Ds Final	0	0,375
	TIEMPO AUDITORÍA SEGUIMIENTO	1/3	0	0
	TIEMPO AUDITORÍA RE CERTIFICACIÓN	2/3	0	0
Auditoría Normal	Tiempo para la preparación de la auditoría	1 hora	0,125	
	Tiempo para la revisión de checklist	1 checklist	0	
	Tiempo para la redacción del informe	1 informe	0,25	

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 19 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

6.6.4. Tiempo para auditoría conjunta, combinada e integrada

Auditoría conjunta es cuando dos o más organizaciones auditoras colaboran para auditar un solo cliente. No afecta a la revisión por lo tanto no se requiere aumentar o disminuir tiempo.

Auditoría combinada, este tipo de auditoría es para evitar la duplicación cuando existe otro sistema de gestión relevante y está certificado por el mismo organismo de certificación, no se requiere tiempo adicional. En el caso de una auditoría combinada que involucre al FSMS, se puede implementar una reducción del tiempo de auditoría si se justifica y documenta. Por lo tanto y de acuerdo a la experiencia técnica, Food Knowledge no considerará la reducción ni el aumento de tiempo se realizará una auditoría normal completa en donde se revisará todos los requisitos.

Auditoría integrada es cuando un cliente ha integrado la aplicación de los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión en un único sistema de gestión y es auditado con respecto a más de una norma.

En el caso de un FSMS que esté integrado con otro sistema de gestión o sistema de seguridad alimentaria relevante (sistemas que cubre los mismos procesos, productos o servicios), es posible reducir la duración de la auditoría. La duración combinada de la auditoría se determinará y registrará en la cotización 08/FK/PA/01-2, se calculará de la siguiente manera:

- ✓ Calcular la duración de la auditoría para cada esquema por separado (incluidas las restricciones del plan y las reducciones permitidas);
- ✓ Sumar las duraciones de la auditoría;
- ✓ Determinar el grado de reducción teniendo en cuenta que se puede hacer una reducción máxima del 20% en la duración combinada. El rango de reducción basado en la integración es del 0% al 20% determinado por el nivel de integración de la estrategia comercial general, las revisiones de gestión, los enfoques de la política, los objetivos, los sistemas, los procesos, las auditorías internas y la acción correctiva efectiva para evitar la recurrencia.

La esencia de las 3 normas BPMs, HACCP e ISO 22000, se sustentan en los mismos criterios operativos en base a la ciencia. Cuando se presente una auditoría integrada de 2 o 3 normas se utilizará como guía principal la norma más completa, en el orden de la norma de menor complejidad. Por lo tanto, se aplicará el siguiente análisis en base al número de normas a integrar:

<u>Caso 1.- Cuando se realiza una auditoría integral en relación con 2 normas</u>				
<i>Normas</i>	<i>Tiempo para la preparación de la auditoría</i>	<i>Tiempo para la revisión de checklist</i>	<i>Tiempo para la redacción del Informe</i>	<i>Tiempo total Adicional</i>

DIRECTOR TÉCNICO

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

<p>2 normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HACCP + BPMs • ISO 22000 + BPMs • ISO 22000 + HACCP 	<p>Reunión de apertura y reunión de cierre: 1 hora (0.125 días)</p>	<p>2 Checklist de las normas seleccionadas: Para la norma superior se mantiene el cálculo de tiempo base + 30 minutos (0.06 días) por checklist adicional.</p>	<p>2 informes: Para la norma superior se considera 2 horas (0.25 días) de referencia + 1 hora (0.125 días) para el informe adicional.</p>	<p>Preparación de la auditoría + 2 checklist + 2 informes</p>
				<p>4 h 30 min (0.56 días)</p>

Representación en la fórmula en base a la norma ISO/IEC 22003-1:2022

CRITERIOS NORMATIVOS		DATOS CLIENTE	CÁLCULO DE DS	TIEMPO FINAL
CATEGORÍA	Clasificación de las categorías de la cadena alimentaria según la norma ISO/IEC 22003-1:2022	C		
DT	Duración de la auditoría básica del sitio, en días			
TH	Numero de días de auditoría para cada estudio HACCP adicional			
TFTE	Duración de la auditoría por el número de empleados FTE, en días			
Tiempo Base	Tiempo mínimo de auditoría inicial	Ds inicial	0	
	TIEMPO AUDITORÍA INICIAL	Ds Final	0	0,56
	TIEMPO AUDITORÍA SEGUIMIENTO	1/3	0	1
	TIEMPO AUDITORÍA RE CERTIFICACIÓN	2/3	0	1
Auditoria Intergada Caso 1	Tiempo para la preparación de la auditoría	1 hora	0,125	
	Tiempo para la revisión de checklist	2 checklist	0,06	
	Tiempo para la redacción del informe	2 informe	0,375	

Caso 2.- Cuando se realiza una auditoría integral en relación con 3 normas

Normas	Tiempo para la preparación de la auditoría	Tiempo para la revisión de checklist	Tiempo para la redacción del Informe	Tiempo total Adicional
--------	--	--------------------------------------	--------------------------------------	------------------------

DIRECTOR TÉCNICO

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

<p>3 normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000 + HACCP + BPMs 	<p>Reunión de apertura y reunión de cierre: 1 hora (0.125 días)</p>	<p>3 Checklist de las normas seleccionadas: Para la norma superior se mantiene el cálculo de tiempo base + 30 minutos (0.06 días) por checklist adicional + 30 minutos (0.06 días) por checklist adicional.</p>	<p>3 informes: Para la norma superior se considera 2 horas (0.25 días) de referencia + 1 hora (0.125 días) para el informe adicional + 1 hora (0.125 días) para el informe adicional.</p>	<p>Preparación de la auditoría + 3 checklist + 3 informes</p>
				<p>6 horas (0.75 días)</p>

Representación en la fórmula en base a la norma ISO/IEC 22003-1:2022

CRITERIOS NORMATIVOS		DATOS CLIENTE	CÁLCULO DE DS	TIEMPO FINAL
CATEGORÍA	Clasificación de las categorías de la cadena alimentaria según la norma ISO/IEC 22003-1:2022	C		
DT	Duración de la auditoría básica del sitio, en días			
TH	Numero de días de auditoría para cada estudio HACCP adicional			
TFTE	Duración de la auditoría por el número de empleados FTE, en días			
<i>Tiempo Base</i>	Tiempo mínimo de auditoría inicial	Ds inicial	0	
	TIEMPO AUDITORÍA INICIAL	Ds Final	0	0,745
	TIEMPO AUDITORÍA SEGUIMIENTO	1/3	0	1
	TIEMPO AUDITORÍA RE CERTIFICACIÓN	2/3	0	1
<i>Auditoría Integrada Caso 2</i>	<i>Tiempo para la preparación de la auditoría</i>	1 hora	0,125	
	<i>Tiempo para la revisión de checklist</i>	3 checklist	0,12	
	<i>Tiempo para la redacción del informe</i>	3 informes	0,5	

6.6.5. Cálculo del tiempo mínimo de auditoría de vigilancia y renovación
ISO/IEC 22003-1:2022 anexo B numeral B.3.4

- ✓ Para la categoría C de la cadena alimentaria como lo expone en el anexo B de la norma ISO/IEC 22003-1:2022, el tiempo mínimo de auditoría de vigilancia es un tercio del tiempo de auditoría de certificación inicial, con un mínimo de 1 día de auditoría.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 22 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

- ✓ El tiempo mínimo de la auditoría de recertificación no será inferior a dos tercios del tiempo de la auditoría de certificación inicial, con un mínimo de 1 día de auditoría.

6.7. CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS DE CERTIFICACION

Foodknowledge manejará un “Contrato de presentación de servicios de certificación” 08/FK/PA/01-3 con cada organización que certifique contra el Plan. Este contrato de certificación establece los requisitos para las comunicaciones entre Foodknowledge y su cliente, detallando el alcance del proceso de certificación, la auditoría y los requisitos de reporte que incluirá:

- a) Notificación de cambios realizados por Foodknowledge
- b) Notificación de cambios realizados por un cliente certificado

6.8. MUESTREO DE MULTISITIOS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.5.

ISO/IEC 22003-1:2022 numeral 9.1.5.

Foodknowledge aplica este criterio unicamente para las empresas que son parte de la categoría B en los siguientes requerimientos normativos:

NOTA: Sólo se aplica a las operaciones que afectan directamente a la inocuidad de los alimentos donde se realizan actividades presentes en la declaración del alcance.

Se permite el uso de muestreo multisitio para las categorías A y B, para organizaciones con múltiples sitios siendo el tamaño mínimo de muestra la raíz del número total de sitios: \sqrt{x} , redondeado hasta el siguiente número entero. La muestra de raíz cuadrada se tomará por categoría de riesgo en función de la complejidad de la producción de los sitios como (producción de plantas en campo abierto, producción de plantas perennes, producción en interiores, producción ganadera en campos abiertos, producción ganadera en interiores).

Para organizaciones con 20 sitios o menos, todos los sitios deberán ser auditados. Para organizaciones con más de 20 sitios, el número mínimo de sitios a muestrear será 20 más la raíz cuadrada del número total de otros sitios: $y = 20 + \sqrt{x-20}$, redondeado al siguiente número entero. Se aplica a la certificación inicial, a la vigilancia y a las auditorías de recertificación.

Nota: Excepciones - categorías C, D, H, I, J y K

Por lo tanto, el esquema exige que estas categorías con un número menor a 20 sitios, se deberá auditar todas sus localizaciones y Foodknowledge dentro de la categoría C, deberá presentar para cada sitio:

- Una auditoría separada,
- Un informe separado,
- Un certificado separado, y
- Todos los sitios se ingresarán por separado en la base de datos.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 23 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Una organización con múltiples sitios es una organización que tiene una función central identificada en la que se planifican, controlan o gestionan ciertas actividades del FSMS, y una red de sitios en los que dichas actividades se realicen total o parcialmente. Las posibles organizaciones multi-sitio son:

- Organizaciones que operan con franquicias;
- [Grupos de productores para las categorías A y B;](#)
- Una empresa fabricante con uno o más centros de producción y una red de oficinas de ventas;
- Organizaciones de servicios con múltiples sitios que ofrecen un servicio similar;
- Organizaciones con múltiples sucursales.

El muestreo de organizaciones con múltiples sitios deberá cubrir todas las actividades

6.8.1. Funciones de la oficina central

La función central es donde se ejerce el control operativo y la autoridad de la alta dirección de la organización sobre cada sitio. Las funciones pertinentes a la certificación, pero controladas por una oficina central separada del sitio, [no es necesario que la función central esté ubicada en un solo sitio](#), que podrían incluir:

- Adquisiciones,
- Aprobación del proveedor o
- Aseguramiento de la calidad.

6.8.1.1. Auditoría de una oficina central

- 1) En todos los casos en que las funciones pertinentes a la certificación estén controladas por una oficina central, el régimen requiere que dichas funciones sean auditadas entrevistando al personal descrito en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- 2) Las funciones en la oficina central son auditadas por separado y cada sitio perteneciente al grupo debe tener:

- Una auditoría separada,
- Un informe separado y
- Un certificado separado.

6.8.2. Auditoría de sitios en una organización multisitio

- 1) Una auditoría en la oficina central no puede evaluar el grado de implementación a nivel de sitio.
 - a) El auditor visitará los sitios para realizar esa parte de la auditoría.
 - b) La auditoría de la sede será realizada antes de la auditoría del sitio.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 24 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- 2) La auditoría subsiguiente en el sitio o los lugares deberá incluir una confirmación de que los requisitos establecidos por la oficina central se incorporan apropiadamente en los documentos específicos del sitio y se implementan en la práctica.
- 3) El informe y el certificado de auditoría del lugar deberán mostrar qué funciones han sido auditadas en la oficina central.
- 4) El informe de la auditoría de la sede social tiene una validez de 12 meses.
- 5) La oficina central no puede asumir la responsabilidad de todas las funciones dentro del ámbito de la certificación, y por lo tanto no puede recibir un certificado separado.
- 6) La oficina central se mencionará en el certificado del sitio mediante el uso de palabras como "Se llevó a cabo una auditoría en (nombre y ubicación de la oficina central) en DDMMAAAA para evaluar las siguientes funciones (describir las funciones auditadas en la oficina central)".

6.8.3. Tratamiento de las no conformidades

- 1) Cuando se detecten no conformidades en la sede o en sitios separados, se supone que éstas tienen un impacto en los procedimientos equivalentes aplicables a todos los sitios.
- 2) Por lo tanto, las acciones correctivas deben abordar cuestiones de comunicación a través de los sitios certificados y las acciones apropiadas para los sitios impactados.
- 3) Dichas no conformidades y acciones correctivas deberán estar claramente identificadas en el informe de auditoría.
- 4) Las no conformidades deberán ser autorizadas de acuerdo con los procedimientos de CB antes de emitir el certificado de sitio.

6.8.4. Organizaciones con diferentes operaciones en un mismo sitio

1) En los casos en que se encuentren operaciones diferentes en un sitio, por ejemplo, cuando una operación de manufactura esté vinculada a una operación de empaque, ambas serán consideradas para certificación bajo un solo alcance basado en una auditoría, Informe y certificado siempre que ambos estén:

- a) sujetos a una auditoría apropiada al ámbito combinado;
- b) parte de la misma entidad jurídica.

2) La descripción preferida en el certificado en tales casos es usar el nombre de la entidad legal como el nombre primario. Por ejemplo: "XYZ empresa, que opera como procesamiento ABC y 123 envases, (insertar dirección)".

6.8.5. Actividades fuera del sitio

- 1) Una organización certificada tiene un proceso de fabricación (único) que se divide entre diferentes sitios que pueden formar parte de la misma entidad legal. Los productos (semielaborados) siempre se devuelven al sitio principal para su finalización:
 - Por ejemplo, un producto semielaborado se traslada a un sitio separado para una etapa o etapas de proceso específicas que se llevarán a cabo y se devuelve a la ubicación principal para completarse.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 25 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- Estos procedimientos se considerarán, por excepción, para la certificación en un solo ámbito y un certificado.

2) La descripción preferida en el certificado en tales casos es "Se llevó a cabo una auditoría en (nombre y ubicación de la oficina central) en DDMMYY para evaluar las siguientes funciones (describir las funciones auditadas en el sitio secundario), que son integrales Parte del proceso principal de producción".

6.8.6. Proceso dividido

Una organización certificada tiene un proceso (único) que se divide entre diferentes sitios que formarán parte de la misma entidad legal. El sitio primario es el único receptor / cliente del (de los) sitio (s) secundario (s).

- Por ejemplo, un producto semiacabado se traslada a un sitio separado para una etapa o etapas de proceso específicas que se llevarán a cabo y se devuelve a la ubicación principal para completarse.
- Estos procesos se considerarán, por excepción, para la certificación en un solo ámbito y un solo certificado.

6.8.7. Gestión de las actividades fuera del emplazamiento

Las actividades fuera del sitio deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Las actividades fuera del sitio están incluidas en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria del sitio primario.
- 2) La declaración de alcance del sitio certificado principal mostrará las actividades in situ y fuera del sitio.
- 3) El informe de auditoría deberá incluir todos los requisitos pertinentes en los sitios primario y secundario y permitir que los hallazgos de la auditoría se identifiquen como específicos del sitio.
- 4) El número de sitios secundarios se limitará a un máximo de cinco.

6.9. SISTEMAS DE GESTION MULTIPLES

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.1.6

Cuando Foodknowledge esté llevando a cabo una certificación en múltiples normas de sistema de gestión, la planificación de la auditoría debe garantizar una auditoría en sitio adecuada a fin de brindar confianza en la certificación.

6.10. PLANIFICACION DE AUDITORIAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.4](#)

Foodknowledge deberá determinar los objetivos de la auditoría en la "cotización de certificación" 08/FK/PA/01-2, "Contrato de presentación de servicios de Certificación" 08/FK/PA/01-3, "Plan de Auditoría" 08/FK/PA/01-5.1 y el "Informe Final de Auditoría" 08/FK/PA/01-7. Después de consultar con

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 26 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

el cliente, deberá establecer el alcance de la auditoría y sus criterios, incluido cualquier cambio definido en los mismos documentos.

Los objetivos deben incluir lo siguiente:

- a) La determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría;
- b) La determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumpla los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;

NOTA Una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal.

- c) La determinación de la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que la organización cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados;
- d) Cuando corresponda, la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

Anexo D4:

- Verificar el alcance de la auditoría.
- Revisar el historial de la instalación a auditar.
- Confirmar las necesidades de los recursos.
- Confirmar y gestionar los planes de viaje.
- Desarrollar o confirmar la estrategia y metodología de auditoría.
- Asignar roles, responsabilidades y actividades al equipo de auditoría.
- Desarrollar el plan de auditoría, incluido el plan de muestreo.
- Revisar la logística de la auditoría.
- Examinar los resultados de cualquier auditoría y acción correctiva previa.
- Considerar cualquier requisito reglamentario
- Planificar reuniones del equipo auditor

El alcance de la auditoría será descrito en el documento de la Cotización de certificación - 08/FK/PA/01-2, el Contrato de presentación de servicios de Certificación - 08/FK/PA/01-3 y el Informe Final de Auditoría – 08/FK/PA/01-7, donde se estipula la extensión y los límites de la auditoría, tal como los sitios, las unidades organizacionales, las actividades y los procesos por auditar.

Cuando el proceso inicial o de renovación de la certificación consista en más de una auditoría (por ejemplo, cuando cubra diferentes sitios), el alcance de una auditoría individual puede o no cubrir por completo el alcance de la certificación, pero la totalidad de las auditorías debe ser coherente con el alcance del documento de certificación.

Los criterios de auditoría descritos en el presente procedimiento serán utilizados como referencia para la determinación de la conformidad y deben incluir:

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 27 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- Los requisitos de los documentos normativos definidos sobre sistemas de gestión (HACCP Codex, ISO 22000); y
- Los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollada por el cliente.

6.10.1. SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR Y ASIGNACION DE TAREAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.2

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.3/D.7](#)

Una vez demostrada la competencia del personal que realiza las actividades de certificación descritos en los procesos de selección, capacitación, evaluación y liberación en el “Procedimiento Personal” 02/FK/RH/02, FOODKNOWLEDGE mantendrá una “lista de auditores ya liberados” 02/FK/RH/02-11 y una “lista de expertos técnicos” 02/FK/RH/02-13 las cuales estarán actualizadas y disponibles para para el proceso de selección del equipo auditor.

[Dentro del desarrollo de la competencia profesional, se identificará las necesidades de desarrollo de auditoría, técnico, sistemas de gestión y las habilidades. Y para ampliar la competencia, se deberá participar en actividades de desarrollo profesional, participar en el organismo de certificación u otras actividades de calibración de auditores y realizar actividades de autoestudio o formación.](#)

Cada auditor y experto técnico para ser asignado como auditor líder o parte del equipo auditor según se requiera, se tomará en cuenta varios criterios importantes e información compartida en “El formulario de la solicitud oficial y La propuesta para la auditoría” con la empresa solicitante, los mismos que serán analizados y comprobados para determinar el tamaño y la composición del equipo auditor.

El Director Técnico o su delegado es la persona responsable de seleccionar el equipo auditor, mediante el documento “Selección y designación del equipo auditor” 08/FK/PA/01-2.1, al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, y el tiempo estimado de la misma;
- b) [Establecer las necesidades de recursos como la competencia global, número de auditores en función de la duración de la auditoría y número de categoría, peritos técnicos, intérpretes.](#)
- c) Cláusula de imparcialidad (matriz de imparcialidad) e integridad. [Revisar la selección de auditores para garantizar su imparcialidad.](#)
- d) Si la auditoría es una auditoría combinada, integrada o conjunta;
- e) La competencia global del equipo auditor necesaria para lograr los objetivos de la auditoría (cadena alimentaria); [Determinar si hay recursos competentes disponibles como auditores y expertos técnicos.](#)
- f) Los requisitos de la certificación (incluidos todos los requisitos legales, reglamentarios o contractuales aplicables);
- g) El idioma y la cultura;

En el caso de que haya un solo auditor, este debe tener la competencia para realizar las tareas de un auditor líder del equipo aplicables a la auditoría en cuestión, en el documento “Lista de auditores

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 28 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

liberados, calificados” 02/FK/RH/02-11, se encuentra disponible los auditores con la competencia y área técnica requerida para la auditoría.

NOTA: Se espera que el auditor líder de una auditoría combinada o integrada tenga conocimiento profundo de una de las normas como mínimo, y que tenga conocimiento de las demás normas usadas para esa auditoría en particular.

Los conocimientos y las habilidades necesarias del líder del equipo auditor y de los auditores se pueden complementar con expertos técnicos, traductores e intérpretes que deben actuar bajo la dirección de un auditor. Cuando se empleen traductores o intérpretes, se seleccionarán de manera que no influyan indebidamente en la auditoría.

NOTA: Los criterios de selección de los expertos técnicos se determinan caso por caso de acuerdo con las necesidades del equipo auditor y el alcance de la auditoría.

Los auditores en entrenamiento pueden participar en la auditoría, siempre que se designe un auditor como evaluador. El evaluador debe tener la competencia para asumir las tareas y tener la responsabilidad final de las actividades y los hallazgos del auditor en entrenamiento. Se debe notificar al cliente que los auditores en entrenamiento pueden formar parte del equipo auditor y no interferirán en los resultados ni en la toma de decisión de la certificación.

El líder del equipo auditor, en consulta con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas. Esta asignación debe tener en cuenta la necesidad de competencias, el empleo eficaz y eficiente del equipo auditor, así como las diferentes roles y responsabilidades de los auditores, los auditores en entrenamiento y los expertos técnicos.

La asignación de responsabilidades y tareas se realizará con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría, con el fin de asegurar la planificación efectiva de la auditoría. Se pueden hacer cambios en la asignación de tareas a medida que avance la auditoría, para asegurar el logro de los objetivos de la auditoría.

El auditor líder en caso de ser necesario deberá llevar a cabo reuniones con el equipo auditor para evaluar el desempeño del Plan de auditoría. Si hay solo un auditor, el auditor debería desempeñar todas las tareas y responsabilidades aplicables de líder del equipo auditor.

6.10.2. OBSERVADORES, EXPERTOS TÉCNICOS Y GUÍAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.2.2

6.10.3. OBSERVADORES

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.2.2.1

La presencia y la justificación de observadores durante una actividad de auditoría debe ser acordada previamente entre Foodknowledge y el cliente antes de la realización de la auditoría, la misma que será registrada en el “Acta de reunión” 08/FK/PA/01-5.

El equipo auditor debe asegurar que los observadores no influyen ni interfieren de manera indebida en el proceso de auditoría o en el resultado de la misma.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 29 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

NOTA: Los observadores pueden ser miembros de la organización cliente, consultores, personal de un organismo de acreditación que lleva a cabo una testificación, autoridades reglamentarias o cualquier otra persona cuya presencia esté justificada.

Para el acceso de los observadores, será gestionado de mutuo acuerdo entre el organismo de certificación y el cliente, abordando cláusulas de confidencialidad antes de realizar la auditoría.

6.10.4. EXPERTOS TÉCNICOS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.2.2

De ser necesario, previo a la aprobación de la “Cotización para Certificación” 08/FK/PA/01-2 y firma del “Contrato de presentación de servicios de Certificación” 08/FK/PA/01-3, se acordará con el cliente la presencia de un experto técnico, el mismo que acompañará al auditor, pero no es parte del equipo auditor. Esta actividad es registrada en el Acta de reunión - 08/FK/PA/01-5.

NOTA: Los expertos técnicos pueden brindar asesoría al equipo auditor para la preparación de la auditoría, su planificación o ejecución.

6.10.5. GUIAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.2.3

Cada auditor deberá estar acompañado de un guía, a menos que se realice un acuerdo diferente entre el líder del equipo auditor y el cliente. Los guías se asignarán al equipo auditor para facilitar la auditoría. El equipo auditor deberá asegurarse que los guías no influyan ni interfieran con el proceso de auditoría ni con los resultados de la misma.

Esta actividad es registrada en el Acta de reunión - 08/FK/PA/01-5.

NOTA 1: Las responsabilidades de un guía pueden incluir:

- a) establecer los contactos y horarios para las entrevistas;
- b) acordar las visitas a partes específicas del sitio o de la organización;
- c) asegurarse que los miembros del equipo auditor conozcan y respeten las reglas concernientes a los procedimientos de protección y seguridad del sitio;
- d) atestiguar la auditoría en nombre del cliente;
- e) brindar aclaraciones o información cuando lo solicite un auditor.

NOTA 2: Cuando resulte apropiado, el auditado puede actuar como guía.

6.11. PLAN DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.3

Coordinador de calidad, Director Técnico y/o Auditor Líder establece un “Plan de auditoría” 08/FK/PA/01-5.1 previo a cada auditoría identificada en el “Programa de Auditoría” 08/FK/PA/01-4, que proporcione las bases para llegar a un acuerdo sobre la realización y la programación de las actividades de auditoría. El plan de auditoría se envía al cliente por lo menos 3 días hábiles antes de la fecha de auditoría acordada.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 30 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

6.11.1. PREPARACIÓN DEL PLAN DE AUDITORIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.3.2

Coordinador de calidad, Director Técnico y/o Auditor Líder prepara el Plan de auditoría - 08/FK/PA/01-5.1 de acuerdo a los objetivos y al alcance de la auditoría establecidos e incluye lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) Los criterios de la auditoría;
- c) El alcance de la auditoría, incluida la identificación de las unidades organizacionales y funcionales o los procesos por auditar;
- d) Las fechas y los sitios en los que se van a realizar las actividades de auditoría en sitio, incluidas las visitas a los sitios temporales y actividades de auditoría remota, cuando corresponda;
- e) La duración prevista para las actividades de auditoría en sitio, y
- f) Los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de las personas que los acompañan, tales como observadores e intérpretes.

6.11.2. COMUNICACIÓN DE LAS TAREAS DEL EQUIPO AUDITOR

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.3.3

Existen tareas asignadas al equipo auditor las cuales constarán en el “Plan de Auditoría” 08/FK/PA/01-5.1 que se encuentran dentro del “Programa de Auditoría” 08/FK/PA/01-4, donde se estipula lo siguiente:

- a) Examine y verifique la estructura, las políticas, los procesos, los procedimientos, los registros y los documentos del cliente pertinentes a la norma de sistema de gestión,
- b) Determine que estos cumplen todos los requisitos pertinentes al alcance previsto de la certificación,
- c) Determine que los procesos y procedimientos se hayan establecido, implementado y mantenido eficazmente para dar confianza en el sistema de gestión del cliente,
- d) Comunique al cliente, para que actúe, cualquier incoherencia entre su política, sus objetivos y metas.

6.11.3. COMUNICACIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.3.4

Se deberá comunicar el “Plan de auditoría” 08/FK/PA/01-5.1 y se deberán acordar, con antelación, las fechas de la auditoría con el cliente. Se respeta el uso de medios de comunicación directa como e-mails y/o contacto de teléfono como vías oportunas para el intercambio de ideas, acuerdos y resolución de problemas.

6.11.4. COMUNICACIÓN RELATIVA A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.2.3.5

El Director Técnico y/o el Coordinador de Calidad comunicará al cliente la conformación del equipo auditor a través del “Plan de auditoría” 08/FK/PA/01-5.1, proporcionando el nombre y el rol de función,

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 31 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

cuando se solicite, se pondrá a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo auditor a la organización cliente. Además, se mantiene una pequeña información sobre nuestros colaboradores en la página web <https://www.foodknowledge.info/home/>

Se enviará el “Plan de auditoría” 08/FK/PA/01-5.1 con tiempo suficiente para permitir que el cliente pueda objetar la designación de un auditor o experto técnico particular, y que el organismo de certificación reconstituya el equipo en respuesta a cualquier objeción justificada.

La objeción por parte del cliente se realizará mediante una solicitud en donde debe especificar las razones y con evidencias que sustenten la objeción de la designación del equipo auditor. Aplicar procedimientos de auditoría relevantes y confiables.

7. CERTIFICACION INICIAL

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.3

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D](#)

7.1. Preparación

- a) Para la auditoría de certificación inicial, la organización solicitante acordará con el coordinador de calidad de Foodknowledge fechas mutuamente convenientes, teniendo debidamente en cuenta los trabajos preparatorios de la organización solicitante requeridos para cumplir con los requisitos del Esquema.
- b) La organización debe prepararse cuidadosamente para la auditoría, contar con la documentación apropiada para que el auditor pueda evaluar y contar con personal apropiado disponible en todos durante la auditoría in situ.
- c) La organización deberá asegurar que los productos y / o servicios relevantes y los procesos relacionados para el alcance de la certificación estén en su lugar y puedan ser evaluados durante la auditoría.

Anexo D.5.1 Realizar revisión de documentos:

- [Conseguir la documentación del programa.](#)
- [Revisar la documentación frente a los requisitos.](#)
- [Verificar el sistema de gestión de la organización.](#)
- [Determinar si los documentos de la organización cumplen con los requisitos o identifican no conformidades.](#)
- [Establecer líneas de investigación para la auditoría de la etapa 2.](#)
- [Confirmar la preparación para la auditoría de etapa 2.](#)

La auditoría inicial de certificación de un sistema de gestión debe realizarse en dos etapas: etapa 1 y etapa 2.

7.1.1. Etapa 1

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.3.1.2

[ISO/IEC 22003-1: 2022 numeral 9.3.2](#)

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 32 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

En la planificación se debe asegurar que se puedan cumplir los objetivos de la auditoría de la etapa 1 según el resultado positivo del “Formulario de Solicitud de Auditoría” 08/FK/PA/01-1, y que se informe al cliente de cualesquiera actividades “en sitio” durante la auditoría de la etapa 1.

NOTA: La etapa 1 no requiere un plan de auditoría formal.

La auditoría de la Etapa 1, verifica que el sistema ha sido diseñado y desarrollado de acuerdo con el compromiso de la alta dirección de la organización de ajustarse a los requisitos del Esquema a través de los “check list” respectivos 08FKPA01-6 para el levantamiento de la información.

Los objetivos de la etapa 1 son proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de la etapa 2 mediante la comprensión del SGSA de la organización y el estado de preparación de la organización para la etapa 2 revisando la medida en que:

- a) La organización ha identificado PPR que son apropiados para el negocio (reglamentarios, estatuarios, requisitos del cliente y del esquema de certificación);
- b) El FSMS incluye procesos y métodos adecuados para la identificación y evaluación de los peligros de inocuidad de los alimentos de la organización, y la posterior selección y categorización de medidas de control (combinaciones)
- c) El FSMS incluye procesos y métodos adecuados para la identificación e implementación de la legislación pertinente de seguridad alimentaria;
- d) El FSMS está diseñado para lograr la política de seguridad alimentaria de la organización;
- e) El programa de implementación del FSMS justifica pasar a la etapa 2;
- f) La validación de las medidas de control, la verificación de las actividades y los programas de mejora se ajustan a los requisitos del estándar FSMS;
- g) Los documentos y acuerdos del FSMS están implementados para comunicarse internamente y con los proveedores, clientes y partes interesadas relevantes;
- h) Existe documentación adicional que necesita ser revisada y/o información que necesita obtenerse con antelación.
- i) Revisar la información documentada del sistema de gestión del cliente;
- j) Evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente y tener intercambio de información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría de la etapa 2;
- k) 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 de los PPR y del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión;
- l) Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye:
 - El(los) sitio(s) del cliente
 - Los procesos y equipos empleados
 - Los niveles de controles establecidos (particularmente en caso de clientes multisitios)
 - Los requisitos legales y reglamentarios aplicables

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 33 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- m) Revisar la asignación de recursos para la auditoría de la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta;
- n) Proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de la etapa 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos;
- 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 auditoría de la etapa 2;
- p) El sistema de gestión de seguridad alimentaria incluye procesos y métodos adecuados para la identificación y evaluación de los riesgos de la seguridad alimentaria de la organización, y la posterior selección y categorización de los controles (PPR y/o pasos del proceso);
- q) Si aplica la legislación pertinente en materia de inocuidad de los alimentos;
- r) Si el sistema de gestión de seguridad alimentaria está diseñado para cumplir con la política de seguridad alimentaria de la organización;
- s) El programa de implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria justifica proceder a la auditoría (etapa 2);
- t) La validación del control, las medidas, la verificación de las actividades y los programas de mejora se ajustan a los requisitos de la norma del sistema de gestión de seguridad alimentaria;
- u) Los documentos y las modificaciones realizadas del sistema de gestión de seguridad alimentaria estén en el sitio para comunicarse internamente con los proveedores estratégicos, clientes y partes interesadas pertinentes;
- v) Si existe información adicional que debe ser revisado y/o informada para cada necesidad que debe ser obtenida con antelación.

NOTA: Se recomienda que por lo menos parte de la auditoría de la etapa 1 se realice en los predios del cliente a fin de lograr los objetivos establecidos anteriormente.

De ser necesario que la organización haya implementado elementos desarrollados externamente de un FSMS, en la etapa 1 se revisará esta documentación que debe estar incluida en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, con el fin de determinar si las medidas de control son adecuadas para la organización, si se desarrollaron de acuerdo con los requisitos de ISO 22000 u otros conjuntos de FSMS y son mantenidos de forma actualizada.

La información solicitada respecto a un cumplimiento regulatorio o legal debe estar disponible cuando esta sea requerida para su respectiva verificación. Se verificará la disponibilidad de las autorizaciones pertinentes al momento de recopilar la información sobre el cumplimiento de los aspectos regulatorios.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 34 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Para alcanzar los objetivos establecidos, la etapa 1 se llevará a cabo en las instalaciones del cliente. En situaciones o casos excepcionales, es posible realizar toda o parte de la etapa 1 a través del uso de TIC. Sin embargo, esto debe justificarse adecuadamente. Se proporcionarán pruebas que demuestren el cumplimiento completo de los objetivos de la primera etapa. Los casos excepcionales pueden incluir una ubicación muy remota, un desastre natural, una pandemia, una producción estacional corta y otras circunstancias especiales.

Cuando una parte del SGSA se audita en la etapa 1 y se determina que esté implementada correctamente y de acuerdo con los requisitos, no es necesario que vuelva a auditarse en la etapa 2. El equipo auditor, sin embargo, se asegurará de que las partes del sistema de gestión que ya han sido auditadas sigan cumpliendo con los requisitos de certificación. Estos hallazgos se incluirán en el informe de auditoría en este caso, y se indicará claramente que se estableció la conformidad durante la etapa 1 de auditoría.

NOTA: No es necesario que las salidas de la etapa 1 cumplan los requisitos completos de un informe.

Se debe informar al cliente las conclusiones documentadas con respecto al cumplimiento de los objetivos de la etapa 1 y el estado de preparación para la auditoría de la etapa 2, incluida la identificación de cualquier área de interés que se pudiera clasificar como no conformidad durante la auditoría de la etapa 2. Dicha información estará documentada en el “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7.

Al determinar el intervalo entre la auditoría de la etapa 1 y la auditoría de la etapa 2, se deben considerar las necesidades del cliente para resolver los problemas identificados en la auditoría de la etapa 1. El Director Técnico o Gerente de calidad junto al equipo auditor, pueden asimismo tener que revisar sus acuerdos para la auditoría de la etapa 2. Si ocurren cambios significativos que pudieran impactar el sistema de gestión, el Director Técnico junto el equipo auditor, deben considerar la necesidad de repetir toda la etapa 1 de la auditoría, o una parte de ella. En el “contrato de prestación de servicios” 08/FK/PA/01-3 se estipulará que los resultados de la etapa 1 pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la auditoría de la etapa 2.

El intervalo de tiempo entre la etapa 1 y la etapa 2 no deberá ser superior a 6 meses. La etapa 1 se repetirá si se necesita un intervalo más largo, esto estará estipulado en el “contrato de prestación de servicios” 08/FK/PA/01-3. El cliente asumirá bajo su responsabilidad la elaboración del Plan de Acción y su implementación de los posibles hallazgos encontrados en la Etapa 1.

7.1.2. Etapa 2

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.3.1.3

El propósito de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión del cliente y el compromiso de la alta dirección mediante la auditoría de aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, a través de los “check list” respectivos 08FKPA01-6 para su levantamiento de información.

La auditoría de la etapa 2 debe tener lugar en el(los) sitio(s) del cliente. Debe incluir al menos lo siguiente:

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 35 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- a) La información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos;
- b) La realización de monitoreo, 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 aplicable u otro documento normativo);
- c) La capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos estatutarios, reglamentarios y contractuales aplicables;
- d) El control operacional de los procesos del cliente;
- e) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- f) La responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente;

7.1.3. Conclusiones de la auditoría inicial de certificación

El equipo auditor se reúne antes de la reunión de cierre para acordar las conclusiones que dieron lugar en las dos etapas de auditoría. Analizan toda la información, las evidencias, revisan los hallazgos y determinar las conclusiones de la auditoría que se detallarán en el "Informe detallado de auditoría" 08/FK/PA/01-7.

7.2. REALIZACION DE AUDITORIAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4

Foodknowledge cuenta con un proceso para realizar las auditorías en sitio. Este proceso incluye una reunión de apertura al comienzo de la auditoría y una reunión de cierre al concluir la auditoría.

En caso de ser necesario, que una parte de la auditoría se realice por medios electrónicos o cuando el sitio que se va a auditar es virtual, el auditor o el equipo auditor, debe garantizar que dichas actividades son realizadas por personal con la competencia adecuada. La evidencia obtenida durante dicha auditoría debe ser suficiente para que el auditor pueda tomar una decisión informada sobre la conformidad del requisito en cuestión descrito en el "Informe detallado de auditoría" 08/FK/PA/01-7.

NOTA: Las auditorías "en sitio" pueden incluir el acceso remoto a un sitio o sitios electrónicos que contengan información pertinente para la auditoría del sistema de gestión. También se debe prestar especial cuidado al uso de los medios electrónicos durante la realización de las auditorías.

7.2.1. REALIZACIÓN DE LA REUNIÓN DE APERTURA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.2

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.2](#)

Se realizará una reunión formal de apertura utilizando el "Acta de reunión" 08/FK/PA/01-5, en el cual se detallará información preliminar con los responsables de las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de la reunión de apertura, que la dirige el líder del equipo auditor, es proporcionar una corta explicación sobre la manera en que se desarrollarán las actividades de auditoría. El grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría y debe incluir lo siguiente:

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 36 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- a) Una presentación de los participantes, incluida una breve descripción de sus roles;
- b) Confirmación del alcance de la certificación;
- c) **Confirmación del “plan de auditoría”** 08/FK/PA/01-5.1 (incluyendo el tipo y el alcance de la auditoría, los objetivos y los criterios), cualquier cambio, y otros acuerdos pertinentes con el cliente, tales como la fecha y **la hora de la reunión de cierre**, las reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección del cliente;
- d) **Establecer** y confirmar los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el cliente;
- e) Confirmación que están disponibles los recursos y las instalaciones que requiere el equipo auditor;
- f) Confirmación de los temas relativos a la confidencialidad;
- g) **Identificar y confirmar los requisitos de seguridad y los procedimientos de protección**, emergencia y seguridad en el trabajo pertinentes, para el equipo auditor;
- h) Confirmación de la disponibilidad, de los roles y de la **identidad de los guías** y observadores.
- i) **Confirmar el método de notificación** y para presentar la información, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría;
- j) Información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada prematuramente;
- k) Confirmación que el líder y los miembros del equipo auditor que representan al organismo de certificación son responsables de la auditoría y que deben controlar la ejecución del plan de auditoría, incluidas las actividades y los rastros de la auditoría;
- l) Confirmación del estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, cuando corresponda;
- m) Los métodos y procedimientos que se van a utilizar para llevar a cabo la auditoría con base en muestreo. **Revisar los criterios y la metodología que se va a realizar la auditoría, informando al cliente que es una auditoría en base a un muestreo.**
- n) Confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría;
- o) Confirmación que durante la auditoría se mantendrá informado al cliente sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier problema;
- p) Oportunidad para que el cliente haga preguntas.
- q) **Completar las actas de reunión**

7.2.2. COMUNICACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.3

Durante la auditoría, el equipo auditor evaluará periódicamente el progreso de la auditoría e intercambiar información. En la reunión de apertura se determinará los responsables de la organización con quienes se va a mantener comunicación directa durante toda la auditoría, este requerimiento estará respaldado con las firmas en el Acta de reunión – 08/FK/PA/01-5.

El líder del equipo auditor deberá reasignar el trabajo entre los miembros del equipo auditor, si fuera necesario, y comunicar periódicamente al cliente el progreso de la auditoría y cualquier problema.

Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o sugieran la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo, en materia de seguridad), el líder del equipo auditor informará este hecho al cliente y, si es posible al Director

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 37 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Técnico de Foodknowledge, para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del “plan de auditoría” 08/FK/PA/01-5.1, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la finalización de la auditoría. El líder del equipo auditor deberá informar al Director Técnico el resultado de las acciones tomadas.

El proceso de comunicación variará según las circunstancias, durante toda la auditoría la comunicación será verbal, cualquier situación se sugiera algún cambio de modificación del alcance, el líder del equipo auditor revisará con el cliente las necesidades de modificación que surja a medida que avancen las actividades de la auditoría en sitio y se informará al Director Técnico de Foodknowledge con las observaciones obtenidas en el Check list – 08/FK/PA/01-6.

7.2.3. RECOPIACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.4

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.3](#)

Durante la auditoría, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría (incluyendo la información relacionada con las interfaces entre roles, actividades y procesos) recopilados por el equipo auditor de Foodknowledge mediante un muestreo apropiado, deben verificarse para convertirse en evidencias de auditoría. Las listas de verificación que se utilizan son las siguientes:

- ✓ Check list HACCP – 08/FK/PA/01-6.1
- ✓ Check list ISO 22000 – 08/FK/PA/01-6.2

Los métodos para recopilar la información deben incluir, pero no limitarse a:

- a) Las entrevistas se realizan para indagar el acceso a la información en función de las necesidades de cada rol, proceso o tareas. Es importante a través de preguntas el conocimiento de la fuente operaria, lo que permitirá obtener de primera mano mayor información pertinente.
- b) [Realizar la auditoría de enfoque a procesos](#). La observación de los procesos y las actividades, se presta atención en la gestión y el comportamiento de los flujos.
- b) Revisión de la documentación, los registros y la valoración que se le atribuye a la información.
- c) [El equipo auditor deberá verificar el diagrama de flujo del proceso, evaluar la eficacia de la implementación de medidas y procesos de control. Si fuera el caso verificar la efectividad de las acciones correctivas de no conformidades o deficiencias anteriores.](#)

7.2.4. IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE LAS NO CONFORMIDADES DE LA AUDITORÍA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.5

Los hallazgos de auditoría evidenciados por el equipo auditor de Foodknowledge que detallen las no conformidades deberán identificarse, clasificarse y registrarse en el “Informe final detallado de

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 38 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

auditoría” 08/FK/PA/01-7 para posibilitar que se tome una decisión informada sobre la concesión o mantenimiento de la certificación.

En el “Informe final detallado de auditoría” 08/FK/PA/01-7 se registran las no conformidades indicando si son menores o mayores, se pueden identificar y registrar oportunidades de mejora, a menos que lo prohíban los requisitos de un esquema de certificación de sistema de gestión. Sin embargo, los hallazgos de auditoría que corresponden a no conformidades no deben registrarse como oportunidades de mejora. El equipo auditor antes de emitir conceptos se reúne y es el Auditor Líder quien se encarga de colocar en manifiesto lo evidenciado, si está especificado por los objetivos de auditoría, las recomendaciones para oportunidades de mejora podrían ser presentadas y se debe enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

Las no conformidades se clasifican dependiendo del contexto de la organización y sus riesgos, se identifican los hallazgos de auditoría y se registran las no conformidades indicando si son menores, mayores o críticas en el “Informe final detallado de auditoría” 08/FK/PA/01-7 con relación a un requisito normativo específico, y comprenderá una declaración clara de la no conformidad, identificando en detalle las evidencias objetivas en las que se basa la no conformidad.

Las no conformidades se discutirán con el cliente, con el fin de asegurar que las evidencias son exactas y que se entienden las no conformidades. Sin embargo, el auditor abstendrá de sugerir la causa de las no conformidades o su solución. El líder del equipo auditor resolverá todas las diferencias de opinión sobre las evidencias o los hallazgos de la auditoría, entre el equipo auditor y el cliente. Se registrarán los puntos no resueltos en las observaciones del “Check list” – 08/FK/PA/01-6.

7.2.5. DESCRIPCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES

7.2.5.1. OPORTUNIDADES DE MEJORA

Los hallazgos de auditoría que corresponden a no conformidades no deben registrarse como oportunidades de mejora.

7.2.5.2. NO CONFORMIDAD MENOR (ISO 22000 / HACCP)

Se emitirá una no conformidad menor cuando la constatación no afecte a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos:

- Cuando se emite una no conformidad menor durante una auditoría, la organización debe proporcionar al Auditor Líder o Equipo Auditor evidencia objetiva de una investigación de los factores causales, los riesgos expuestos y el plan de acción correctiva propuesto. Esto se proporcionará a Foodknowledge dentro de los tres (3) meses después de la auditoría.
- La acción correctiva será implementada por la organización dentro de los 12 meses posteriores a la auditoría.
- El Auditor Líder o Equipo Auditor revisará el diseño del plan de acción correctiva, lo aprobará cuando sea aceptable.
- La ejecución del plan de acción correctiva se revisará, a más tardar en la próxima auditoría in situ prevista. El Comité de Certificación revisará el plan de acción correctiva y determinará su

efectividad de implementación mediante el registro del nombre del auditor y la fecha de revisión en el plan de acción correctiva.

- Se plantea una no conformidad importante (sobre la responsabilidad de la gestión y la asignación de recursos) en caso de no completarse el plan de acción aprobado en la próxima auditoría en el sitio programada.
- Para el caso de No Conformidades Menores, el auditor líder debe informar a la organización, que cuenta con un plazo de 90 días calendario para el envío de sus planes de acción y análisis de causas y propuesta de acciones de corrección para resolver los problemas evidenciados, como también la propuesta de las acciones correctivas para tratar cada una de las causas identificadas
- El Auditor Líder/Líder de Equipo Auditor, deberá informar a la organización, durante la Reunión de Cierre, sobre la potencial necesidad de llevar a cabo una Auditoría Especial en sitio, en el caso que se hayan registrado un número significativo de No-Conformidades Menores, mayor o igual a siete (07) No-Conformidades Menores o bien cuando las No-Conformidades Menores, pudieran mostrar una debilidad significativa en el sistema de gestión que debería ser subsanada por la organización en el mediano plazo, entendiéndose por mediano plazo, un espacio de tiempo no mayor a seis (06) meses, contados a partir de la fecha de conclusión de la Etapa 2.
- Cuando se llegare a presentar este número de No-Conformidades Menores (mayor o igual a 7), y por alguna razón NO se programe visita especial o complementaria a los seis meses, deberá entonces considerarse la necesidad de sumar tiempo durante la siguiente Auditoría de Seguimiento, a fin de tener tiempo suficiente que permita verificar la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas propuestas por la organización, sin afectar el tiempo de auditoría determinado para la visita de Seguimiento; por experiencia, la verificación de la eficacia del cierre de las acciones correctivas propuestas por la organización, requieren entre 60 a 120 minutos, por lo que si el número de No-Conformidades Menores es mayor o igual a 7, es muy factible que requiera adicionarse tiempo para dicha verificación.
- La verificación sobre la eficacia de las correcciones y acciones correctivas propuestas por la organización de No Conformidades Menores se realizará durante las auditorías de Seguimiento subsecuentes. En caso de que se determine que las correcciones y acciones correctivas, implementadas por la organización, no sean eficaces para atender las causas de las mismas y/o los problemas evidenciados, el Auditor Líder deberá evaluar la necesidad de reclasificar dicha No Conformidad a una No Conformidad Mayor. En este caso, se deberá proceder igual que para las No-Conformidades Mayores, otorgándose un plazo de 30 días calendario para presentar planes de acción correctiva y 60 días calendario adicionales para cerrar los planes de acción y acordar con Foodknowledge la fecha de la visita de cierre dentro de estos 90 días calendario. El Auditor Líder, deberá decidir si recomienda a Foodknowledge la suspensión de la certificación, de acuerdo con la severidad del hallazgo y su impacto en la prestación del servicio y/o producto dentro del alcance del sistema de gestión auditado.

7.2.5.3. NO CONFORMIDAD MAYOR (ISO 22000 / HACCP)

De acuerdo a las definiciones procuradas en la norma ISO 17021:2015, una No Conformidad Mayor es aquella que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos Las no conformidades pueden ser clasificadas como Mayores en las siguientes circunstancias:

- Existe una duda significativa de que se haya implementado un control eficaz de proceso, o de que los productos o servicios cumplan los requisitos especificados.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 40 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- Una cantidad de no conformidades menores asociadas al mismo requisito o cuestión podría demostrar una desviación sistemática y por tanto, constituiría una no conformidad mayor.
- La ausencia o incumplimiento total a un requisito normativo, legal, reglamentario, aplicable a los procesos de la organización que se están auditando.
- Existe y se puede demostrar un riesgo inminente para la calidad del servicio y/o producto; para el medioambiente y/o para la seguridad y/o salud del personal o comunidad y/o para la seguridad de la información.

Cuando se presenten No Conformidades Mayores y/o Menores, la organización debe realizar las correcciones adecuadas, efectuar el análisis de causa de cada una de ellas y determinar las acciones correctivas pertinentes. En el caso de No Conformidades Mayores, el auditor informará a la organización, que cuenta con un plazo de 30 días calendario para el envío de sus planes de acción, análisis de causas y propuesta de acciones de corrección para resolver los problemas evidenciados, como también la propuesta de las acciones correctivas para tratar cada una de las causas identificadas.

Por consecuencia en caso de que se presente algún incumplimiento frente a la obligación de la organización de cumplir con sus obligaciones legales se registrará una No Conformidad Mayor. Después de la certificación, las auditorías subsecuentes de seguimiento y recertificación deberán mantenerse el mismo criterio. Cualquier organización que no demuestre su compromiso inicial o de forma continua con sus obligaciones de cumplimiento legal, no deberá ser certificada.

Cuando se haya evidenciado y registrado un incumplimiento legal, la organización podrá demostrar que ha puesto en marcha un plan de implementación para lograr el cumplimiento total dentro de una fecha establecida, respaldando dicho plan con algún acuerdo documentado con la Autoridad, siempre que esto sea posible. La implementación exitosa de este plan se considerará una prioridad dentro del sistema de gestión. Si bien una No Conformidad Mayor puede ser cerrada a través de la procura de información por parte de la organización, el auditor a cargo de revisar las mismas, determinará si pudiera ser necesario realizar una verificación en sitio.

Se emitirá una no conformidad importante cuando la constatación afecte a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos:

- Cuando se emite una no conformidad importante durante una auditoría, la organización debe proporcionar al Auditor Líder o Equipo Auditor una evidencia objetiva de una investigación sobre los factores causales, los riesgos expuestos y el plan de acción correctiva propuesto.
- La organización deberá presentar pruebas objetivas de la implementación al Auditor Líder o Equipo Auditor.
- El Comité de certificación revisará el plan de acción correctiva y evidencia objetiva relacionada con la implementación, lo desafiará si es necesario y determinará su efectividad. Se aprobará el plan de acción correctiva propuesto y la acción correctiva mediante el registro de su nombre y fecha de revisión de los mismos.
- El Auditor Líder o Equipo Auditor llevará acabo una auditoría de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas para cerrar la mayor no conformidad. Cuando la

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 41 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

prueba documental sea suficiente para cerrar la no conformidad principal, el Auditor Líder o Equipo auditor puede decidir realizar una revisión de escritorio.

- La finalización de las acciones correctivas podría tomar más tiempo dependiendo de la gravedad potencial de la no-conformidad mayor y la cantidad de trabajo necesario para eliminar los factores causales. En tales casos, el plan de acción correctiva incluirá todas las medidas o controles temporales necesarios para mitigar el riesgo hasta que la acción correctiva sea permanentemente implementada. Se llevará a cabo una auditoría de seguimiento para verificar la acción correctiva permanente y para cerrar la no conformidad mayor.
- Se plantea una no conformidad mayor en caso de que no se complete la acción correctiva aprobada.
- En una auditoría inicial, se realizará otra etapa 2 cuando no se pueda verificar la implementación de las correcciones o acciones correctivas de cualquier no conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la etapa 2.
- Antes de la fecha de vencimiento de la certificación, si el equipo auditor no puede verificar la implementación de las correcciones o acciones correctivas para cualquier no conformidad mayor, no se recomendará la renovación y no se extenderá la validez de la certificación.

7.2.5.4. NO CONFORMIDAD CRÍTICA (HACCP)

Se emite una no conformidad crítica cuando se observa un impacto directo en la inocuidad de los alimentos sin una acción apropiada de la organización durante la auditoría o cuando está en juego la legalidad y/o la integridad de la certificación:

- Cuando se emita una no conformidad crítica en un sitio certificado, el certificado será inmediatamente suspendido por un período máximo de 6 meses.
- Cuando se emite una no conformidad crítica durante una auditoría, la organización debe proporcionar al Auditor Líder o Equipo Auditor una evidencia objetiva de una investigación sobre los factores causales, los riesgos expuestos y el plan de acción correctiva propuesto. Esto se proporcionará a Foodknowledge dentro de 14 días después de la auditoría.
- El Auditor Líder o Equipo Auditor realizará una auditoría de seguimiento en el plazo de 6 meses para verificar el cierre de la no conformidad crítica.
- El Comité de certificación revisará el plan de acción correctiva y evidencia objetiva relacionada con la implementación, lo desafiará si es necesario y determinará su efectividad. Se aprobará el plan de acción correctiva propuesto y la acción correctiva mediante el registro de su nombre y fecha de revisión de los mismos.
- El certificado se retirará cuando la no conformidad crítica no sea resuelta eficazmente en el plazo de seis 6 meses.
- En caso de una auditoría de certificación inicial y se evidencia no conformidades críticas, se repetirá la auditoría completa de certificación.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 42 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

CRITERIOS PARA LA REDACCIÓN DE NO CONFORMIDADES

La no conformidad debe ser redactada de forma tan clara que alguien ajeno a la realización de la auditoría pueda hacerse una idea correcta de la situación y pueda decidir al respecto. Además, la redacción debe ser ajustada en tamaño y contenido, evitando la reiteración que dificulte su comprensión. La redacción no debe ser, ni tan corta que no se entienda, ni tan larga que se pierda el concepto.

La no conformidad debe redactarse evitando utilizar frases indefinidas, imperativas o de recomendación, tales como:

- Hay que ...
- Se debe...
- Considero adecuado...
- No está suficientemente documentado...
- Se considera insuficiente...

Algunos de los términos a utilizar son:

- "No se presenta evidencia de ..." en vez de "no se ha podido verificar...".
- "En los registros analizados." en vez de "en ningún registro..."
- "No se ha aportado..." en vez de "no disponen de ..."

Las no conformidades no deben estar fundamentadas en:

- Ideas preconcebidas derivadas de la comparación con experiencias anteriores;
- Interpretaciones personales del auditor de los requisitos de la norma, Por ejemplo, un auditor cualificado para el sector del automóvil exige la ampliación del control estadístico de proceso en una empresa porque lo considera "mejor para la empresa";
- Preferencias del auditor, etc.
- Las no conformidades no deben asociarse en ningún caso a una persona concreta.
- Es importante tener en cuenta, que no se debe confundir la evidencia con la descripción del hallazgo de no conformidad, debiendo siempre incluirse ambos elementos en la redacción de la no conformidad.

CRITERIOS PARA LA REDACCIÓN DE OBSERVACIONES

El auditor que redacta una observación debe considerar que posteriormente será revisada por otros actores en el proceso de evaluación y que estos actores dispondrán únicamente de la información que aporta el informe de auditoría para valorar si la observación es adecuada. Por tanto, la redacción de la observación no debe dar lugar a ninguna duda sobre la posible existencia de una no conformidad.

Si, por el contrario, el incumplimiento no puede demostrarse.

Ejemplos:

- El requisito no está claramente definido..
- La muestra de registros no es suficiente...

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 43 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- El requisito se cumple aunque con métodos poco sistemáticos..

El auditor redactará dicha circunstancia como observación, con el fin de que la organización tome medidas necesarias para evitar que se produzca la no conformidad.

Por tanto, de manera generalizada, las observaciones reflejarán únicamente aquellos comentarios que ayuden a contextualizar algún aspecto de la auditoría cuya evolución podría generar una no conformidad. En cuanto a la posibilidad de redactar como una observación el incumplimiento "puntual" de un requisitos debe considerarse como algo muy excepcional y solo se recurrirá a ello si se dan las siguientes circunstancias:

- Su resolución puede llevarse a cabo de materia inmediata;
- Su relevancia en el sistema de gestión es mínima.
- Se detecta de forma muy esporádica tras la comprobación de una muestra amplia de registros que evidencian que la sistemática está consolidada;
- En ningún caso se indicará como observación un incumplimiento de carácter legal o que pueda reflejar la no implantación de un determinado requisito.

Si se dieran las circunstancias anteriores, es necesario que en la propia redacción de la observación se explique claramente cuál es la desviación encontrada, y que por qué no es considerada como no conformidad, especificando el dimensionamiento del hallazgo, (casos detectados sobre la muestra auditada). No es por tanto suficiente la mera redacción del incumplimiento (o simplemente matizada con términos como "puntualmente", "con carácter puntual".

Adicionalmente, debemos evitar que la redacción de una observación pueda interpretarse como una recomendación o sugerencia del auditor. En este sentido no son adecuadas expresiones del tipo "Sería recomendable..." o "Se debería..." La siguiente tabla recoge algunos ejemplos de redacción correcta e incorrecta de las observaciones.

INCORRECTO	CORRECTO
Observación: Puntualmente, no se evidencia la formación como manipulador de alimentos. Así mismo, no se evidencia formación relativa al sistema de gestión de inocuidad.	En contra de lo indicado por el apartado 7.2 de la norma ISO 22000, en determinados casos no hay evidencia de que se haya proporcionado la formación necesaria para la realización del producto. Ej.: formación manipuladora de alimentos como de inocuidad alimentaria.

Entre otros ejemplos:

- En el informe de Revisión por la Dirección de fecha 15-01-20xx, no se han incluido los puntos "cambios que podrían afectar al sistema", "recomendaciones para la mejora". No obstante, se han evidenciado varias disposiciones sobre los mismos en las actas mensuales del Comité de la Dirección".

CRITERIOS PARA LA REDACCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA

El auditor que redacta una oportunidad de mejora en relativo al sistema de gestión, es decir, debemos analizar y establecer las mejoras necesarias, para optimizar el sistema de gestión

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 44 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

implementado. Naturalmente, si mejoramos el sistema de gestión, también mejoraremos la efectividad de la organización. En este caso, las oportunidades de mejora se pueden ir asociadas a cada uno de los procesos de la empresa.

Ejemplo:

- Es de interés para la empresa...
- Mejorar....
- Sería positivo...
- Considerar la factibilidad...

7.2.6. PREPARACIÓN DE LAS CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.6

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.4](#)

Previamente el equipo de auditoría se reunirá para preparar las conclusiones del cumplimiento de los objetivos, se analizará los resultados y compararlos con los requisitos. Bajo la responsabilidad del líder del equipo auditor se presentan los resultados, se resuelven los desacuerdos y se plantean las conclusiones. Antes de la reunión de cierre, el equipo auditor deberá:

- a) [Confirmar la finalización del plan de auditoría](#)
- b) Revisar los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría, con respecto a los objetivos y los criterios de la auditoría, y clasificar las no conformidades; el Check list – 08/FK/PA/01-6, es el insumo para la elaboración la elaboración del informe.
- c) [Elaborar el informe preliminar de auditoría incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría;](#)
- d) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- e) Acordar cualquier acción de seguimiento necesaria;
- f) Confirmar que el “Programa de Auditoría” 08/FK/PA/01-4 es adecuado o identificar cualquier modificación que sea necesaria para futuras auditorias (por ejemplo, el alcance de la certificación, el tiempo o las fechas de la auditoría, la frecuencia de la vigilancia, las competencias del equipo auditor).

7.2.7. REALIZACIÓN DE LA REUNIÓN DE CIERRE

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.7

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.5](#)

Se realizará una reunión formal de cierre según lo establecido en el “Plan de auditoría” - 08/FK/PA/01-5.1, con los responsables de las funciones o procesos auditados. Esta asistencia será registrada en el “Acta de reunión” 08/FK/PA/01-5. El propósito de la reunión de cierre que realizará el líder del equipo auditor [es presentar y revisar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría](#), incluyendo las recomendaciones relativas a la certificación de manera que se entiendan y se debe acordar el plazo de respuesta.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 45 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

NOTA: La expresión “que se entiendan” no significa necesariamente que el cliente haya aceptado las no conformidades.

La reunión de cierre también incluirá los siguientes elementos, cuyo grado de detalle serán coherentes con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría:

- a) Confirmar que se han cumplido los objetivos de la auditoría proporcionando comentarios positivos;
- b) Informar al cliente que las evidencias de auditoría reunidas se basan en una muestra de la información, lo que introduce, de hecho, un elemento de incertidumbre;
- c) [Explicar los próximos pasos del proceso posterior a la auditoría, como el método y plazo para presentar el informe final, los plazos para presentar el plan de acciones correctivas cuando aplique y el cronograma para la toma de decisión.](#)
- d) El proceso del organismo de certificación para el tratamiento de las no conformidades, incluida cualquier consecuencia relativa al estado de la certificación del cliente;
- e) El plazo para que el cliente presente un plan de corrección y acciones correctivas para cualquier no conformidad identificada durante la auditoría;
- f) Las actividades del organismo de certificación posteriores a la auditoría;
- g) La información acerca de los procesos de tratamiento de las quejas y de apelaciones.
- h) [Obtener reconocimiento escrito de las No Conformidades;](#)
- i) [Completar las actas de las reuniones.](#)

El cliente debe tener la oportunidad de hacer preguntas. Se deberán discutir las diferencias de opinión acerca de los hallazgos o las conclusiones de la auditoría entre el equipo auditor y el cliente, y en la medida de lo posible, deberán resolverse. Las diferencias de opinión que no se resuelvan serán registradas en el “Informe Final de Auditoría” 08/FK/PA/01-7 y en el “Acta de reunión” 08/FK/PA/01 -5 en la parte de observaciones, y remitidas al Directo Técnico de Foodknowledge.

7.3. INFORME DE AUDITORÍA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.8

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.6](#)

En esta fase de la auditoría el líder del equipo auditor deberá proporcionar al cliente un “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7 escrito de cada auditoría. El equipo auditor puede identificar oportunidades de mejora, pero no deberá recomendar soluciones específicas.

Para mantener la propiedad del “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7, Coordinador de Calidad asigna una Ficha de cliente 08/FK/PA/01-0, donde se registren los informes y las actividades relacionadas a la certificación de cada cliente. El contenido del informe de auditoría es tratado confidencialmente y a discreción de la organización certificada, los informes de auditoría pueden ponerse a disposición de las partes autorizadas.

El líder del equipo auditor asegura que se prepare el “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7 y es responsable de su contenido. El informe proporcionar un registro exacto, claro y conciso de la

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 46 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

auditoría, que permita tomar una decisión de certificación informada y deberá incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) La identificación del organismo de certificación;
- b) El nombre y la dirección del cliente y del representante del cliente;
- c) El tipo de auditoría (por ejemplo, auditoría inicial, de vigilancia, de renovación de la certificación o auditorías especiales);
- d) Los criterios de la auditoría;
- e) Los objetivos de la auditoría;
- f) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades organizacionales o funcionales o los procesos auditados, así como el tiempo de la auditoría;
- g) Cualquier desviación del plan de auditoría y su justificación;
- h) Cualquier problema significativo que afecte el programa de auditoría;
- i) La identificación del líder del equipo auditor, los miembros del equipo auditor y cualquier persona acompañante;
- j) Las fechas y lugares en los que se realizaron las actividades de auditoría (en sitio o fuera del sitio, en sitios temporales o permanentes);
- k) Se verificarán las condiciones de procedimiento y de funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a fin de evaluar la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos del régimen.
- l) [Incorporar comentarios de competencia y conformidad;](#)
- m) [Describir los hallazgos de auditoría \(no conformidades y oportunidades de mejora\)](#) de auditoría, referencia a las evidencias, y conclusiones de ésta, de coherencia con los requisitos del tipo de auditoría.
- n) Cambios significativos, si los hay, que afecten el sistema de gestión del cliente desde la última auditoría;
- o) Cualquier problema no resuelto, si fuera identificado;
- p) Cuando sea aplicable, si es una auditoría conjunta, combinada o integrada;
- q) Una declaración de descargo de responsabilidad que indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible;
- r) La recomendación del equipo auditor y [describir las conclusiones de la auditoría.](#)
- s) Que el cliente está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación, si es aplicable;
- t) La verificación de [la eficacia de las acciones correctivas](#) tomadas con relación a no conformidades identificadas previamente, si es aplicable.
- u) [Finalizar el informe de auditoría.](#)

El informe también debe contener:

- a) Una declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión, junto con un resumen de la evidencia relacionada con:
 - La capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados;
 - La auditoría interna y el proceso de revisión por la dirección;
- b) Una conclusión sobre lo apropiado del alcance de la certificación.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 47 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

- c) Confirmación que se han cumplido los objetivos de la auditoría.

La declaración del contenido del informe debe ser firmado por Auditor Líder y el Coordinador de Calidad. El informe dará confianza de que la organización certificada tiene todas las condiciones básicas de gestión de seguridad alimentaria y PPR bien administrados y cumplidos.

El auditor lleva a cabo una visita de planta a lo largo de los PCC, PRR y ubicaciones donde se aplican PPRO. Los registros de cumplimiento de los PCC, PRR y PPROs serán auditados donde quiera que se encuentren y serán verificados y examinados.

El informe de auditoría debería ser fechado, revisado y aceptado, según sea apropiado, en acuerdo con el programa de auditoría y deberá ser distribuido después a las partes interesadas relevantes definidas en el programa de auditoría o el plan de auditoría.

7.3.1. IMPORTANCIA DEL INFORME DE AUDITORÍA

El informe de auditoría es una refracción transparente y concisa de las conclusiones del auditor durante la auditoría. Proporciona evidencia clara de que todos los requisitos del plan han sido auditados para cumplir con el esquema.

En primer lugar, el informe:

- 1) Verifica que el SGSA ha sido diseñado y configurado para ajustarse a los requisitos del esquema y,
- 2) Valida las organizaciones que afirman que su FSMS funciona en la práctica.

7.3.2. RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR

- 1) El líder del equipo auditor se asegurará de que el informe de auditoría esté reparado y será responsable de su contenido.
- 2) El informe de auditoría deberá proporcionar un registro exacto, conciso y claro de la auditoría para permitir que el comité de certificación tome una decisión de certificación informada.
- 3) El informe deberá incluir referencias a:
 - PPRs utilizados por la organización
 - Metodología HACCP/ISO 22000 utilizada,
 - Comunicaciones sobre el equipo HACCP/ ISO 22000,
 - Quejas

Cambios y otras cuestiones relevantes para el Sistema de Gestión.

7.3.3. PROPIEDAD DEL INFORME

Foodknowledge tiene la propiedad del informe de auditoría.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 48 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

7.3.4. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA AUDITORÍA

ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.5.7

- Entregar el informe final de auditoría, revisado por el supervisor técnico y firmado.
- Comunicar cualquier información sobre el calendario de resolución de no conformidades.
- Informar cualquier circunstancia inusual que se haya producido durante la auditoría.
- Realizar las acciones correctivas para determinar si son apropiadas.
- Determinar los requisitos para la verificación de acciones
- Verificar la eficacia de la implementación de acciones correctivas.
- Informar cualquier ajuste necesario del programa de auditoría, cuando sea necesario.

7.3.5. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.9

En la reunión de cierre se notificará al cliente que, para las no conformidades detectadas durante la auditoría, se realizará un análisis de causa por cada una, donde se describirá las correcciones y las acciones correctivas específicas con fechas y responsables, la descripción de las no conformidades se encuentra en el "Acta de Reunión" 08/FK/PA/01-5.1 y en el "Informe Detallado de Auditoría" 08/FK/PA/01-7.

El responsable del área o proceso que está siendo auditada debe asegurarse de que se tomen acciones sin demora justificada para eliminar las no conformidades detectadas y su análisis de causas identificando la causa raíz. Los responsables o jefes de proceso deben de firmar los resultados de la auditoría y las fechas de compromiso para la subsanación, esto se especificará en la reunión de cierre con las firmas correspondientes en el Acta de reunión 08/FK/PA/01-5.1.

En el caso de No-Conformidades Mayores, el auditor deberá informar a la organización, que cuenta con un plazo de 30 días calendario para el envío de las causas identificadas y la propuesta de las acciones de corrección y de las acciones correctivas. La organización tendrá 60 días calendario adicional, es decir, 90 días calendario en total, contados a partir de la fecha de la reunión de cierre de la auditoría, para cerrar los planes de acción correctiva y asegurarse de su eficacia en el tratamiento de los problemas evidenciados y de sus causas.

Durante este tiempo, FOODKNOWLEDGE previo acuerdo con el Cliente, acordará la visita para la Re-auditoría, es decir conocida también como "especial ó complementaria" necesaria su seguimiento para verificar la eficacia del cierre de los planes de acción correctiva de cada no-conformidad mayor en cuestión. Si bien una No-Conformidad Mayor, para casos que generalmente son estrictamente documentales, puede ser cerrada a través de la procura de información por parte de la organización, el auditor a cargo de revisar las mismas, determinará si es necesario, además realizar una verificación en sitio, realizando una Auditoría Especial.

En el evento en el que el Auditor decida que los planes de acción correctiva no fueron eficaces, si estos provienen de una Etapa 2, la auditoría se cancela y debe programarse una nueva auditoría, Etapas 1 y 2.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 49 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Una No-Conformidad Mayor, al término de una visita de seguimiento, es considerada grave, por existir ya una certificación vigente. El Auditor Líder deberá decidir, al término de esta auditoría, dada la eventual severidad demostrable del nuevo hallazgo, si recomienda a FOODKNOWLEDGE la suspensión del certificado o por lo contrario, aunque mantiene la No-Conformidad como Mayor, el certificado continúa vigente. Para esta No-Conformidad Mayor, se procede igual que con la No-Conformidad Mayor generada en una Etapa 2. Al término de los 90 días calendario o antes, se acuerda con el cliente la visita complementaria y en el evento en el que el cierre hecho por la organización se compruebe que no fue eficaz para resolver los problemas y sus causas, la decisión que deberá tomar el auditor encargado será la de recomendar a FOODKNOWLEDGE la suspensión del certificado afectado. Todas estas conclusiones, la que aplique, deberán ser comunicadas al cliente, durante la reunión de cierre de la visita complementaria.

Para el caso de No Conformidades Menores, el auditor líder debe informar a la organización, que cuenta con un plazo de 90 días calendario para el envío de las causas identificadas y la propuesta de las acciones de corrección y de las acciones correctivas. La verificación de la eficacia del cierre de los planes de acción correctiva se hará en la visita de seguimiento del año siguiente. Se podrá proceder a la toma de decisión de Certificación-Recertificación una vez se han revisado y aceptado dichos planes de acción por parte del(os) auditor(es) designado(s) por FOODKNOWLEDGE. Se podrá proceder a la toma de decisión de Certificación-Recertificación una vez se han revisado y aceptado dichas acciones por parte del(os) auditor(es) designado(s) por FOODKNOWLEDGE.

Las No Conformidades registradas durante el proceso de auditoría en sitio serán registradas en el Acta de reunión de cierre, indicará claramente la correspondiente clasificación de la No- Conformidad.

El Auditor Líder, deberá informar a la organización, durante la Reunión de Cierre, sobre la potencial necesidad de llevar a cabo una Auditoría Especial en sitio, en caso que se hayan registrado un número significativo de No- Conformidades Menores, mayor o igual a siete (07) No-Conformidades Menores o bien cuando las No- Conformidades Menores, pudieran mostrar una debilidad en el sistema de gestión que debería ser subsanada por la organización en el mediano plazo, entendiéndose por mediano plazo, un espacio de tiempo no mayor a seis (06) meses, contados a partir de la fecha de conclusión de la Etapa 2.

Cuando se llegare a presentar este número de No-Conformidades Menores (mayor o igual a 7), deberá también considerarse la necesidad de sumar tiempo durante las Auditorías de Seguimiento a fin de tener tiempo suficiente que permita verificar la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas propuestas por la organización, sin afectar el tiempo de auditoría determinado para la visita de Seguimiento; por experiencia, la verificación de la eficacia del cierre de las acciones correctivas propuestas por la organización, requieren entre 60 a 120 minutos, por lo que si el número de No-Conformidades Menores es mayor o igual a 7, es muy factible que requiera adicionarse tiempo para dicha verificación.

7.3.6. EFICACIA DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.4.10

El equipo auditor junto con el Director Técnico revisará las correcciones, las causas identificadas y las acciones correctivas enviadas por el cliente, para determinar si son aceptables y verificar la eficacia

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 50 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

de las mismas. Se deberán registrar las evidencias obtenidas que soporten la resolución de las no conformidades en el “Informe Detallado de Auditoria” 08/FK/PA/01-7 y se deberá informar al cliente el resultado de la revisión y de la verificación y, si se necesitará una auditoría adicional completa, una auditoría adicional limitada, o evidencia documentada (por confirmar durante futuras auditorías), para verificar que las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.

El auditor a cargo podrá determinar la necesidad de realizar una auditoría adicional completa, una adicional limitada, o informar que se requiere de evidencia documentada adicional (a ser evaluada durante futuras auditorías) a fin de asegurarse que las correcciones y las acciones correctivas incorporadas por la organización son eficaces.

La verificación sobre la eficacia de las correcciones y acciones correctivas propuestas por la organización de No- Conformidades Menores, se realizará durante las auditorías de Seguimiento subsecuentes. En caso que se determine que las correcciones y acciones correctivas, implementadas por la organización, no sean eficaces para atender las causas de las mismas y/o los problemas evidenciados, el Auditor Líder deberá evaluar la necesidad de reclasificar dicha No Conformidad a una No Conformidad Mayor, En este caso, se deberá proceder igual que para las No-Conformidades Mayores, otorgándose un plazo de 30 días calendario para presentar planes de acción correctiva y 60 días calendario adicionales para cerrar los planes de acción y acordar con FOODKNOWLEDGE.la fecha de la visita de cierre dentro de estos 90 días calendario.

El Auditor Líder, deberá decidir si recomienda a FOODKNOWLEDGE. la suspensión de la certificación, de acuerdo con la severidad del hallazgo y su impacto en la prestación del servicio y/o producto dentro del alcance del sistema de gestión auditado; impacto al medio ambiente, a la seguridad y/o salud de los trabajadores, o semejante según la norma que se trate en la auditoría. Cuando el resultado de la verificación de las No Conformidades Mayores no ha sido satisfactorio, el Auditor Líder deberá evaluar, la necesidad de mantener abierta la No-Conformidad Mayor: ver numeral anterior 7.3.4.

En el caso que no haya sido factible verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas de cualquier No Conformidad Mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la Auditoría de Etapa 2, será necesario realizar una nueva auditoría de Etapa 2, antes de recomendar la certificación.

NOTA: La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo con base en una revisión de la información documentada proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario, mediante una verificación en sitio. Por lo general, esta actividad la realiza un miembro del equipo auditor.

En caso de no cumplimiento a las fechas acordadas se procederá a tomar acciones conforme a lo establecido en el manejo de las no conformidades descritas en el “Informe Detallado de Auditoria” 08/FK/PA/01-7.

7.4.DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.5

[ISO/IEC 22003-1:2022 Anexo D.6](#)

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 51 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Foodknowledge se asegurará que los miembros del Comité de Calidad tomen la decisión de otorgamiento de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, suspensión o restauración, retiro o renovación de la certificación, sean diferentes de aquellos que llevaron a cabo las auditorías, tal como lo indica la “Matriz de imparcialidad para ejecución de auditorías y comité de certificación” Anexo 6 de la carpeta de manual de calidad. Los miembros designados para tomar la decisión de certificación deben tener la competencia apropiada definida en la Matriz Funciones de Certificación 02FKRH01-2 y asegurar que no tengan ningún riesgo (identificación en “salvaguardas Anexo 1 de la carpeta de manual de calidad y riesgos relacionados con la imparcialidad”).

Esta decisión puede ser favorable a la certificación o desfavorable y en ese caso se indican las acciones a adoptar, que pueden ser entre otras:

- ✓ Otorgamiento, reducción, ampliación, suspensión, restauración, retiro o renovación del alcance a certificar.
- ✓ Ampliación de plazo para el envío de modificaciones o ampliaciones.
- ✓ Realización de auditorías extraordinarias para la verificación de acciones correctivas.

Las personas empleadas por entidades bajo control organizacional o con contrato con ellas, deben cumplir los mismos requisitos contractuales de esta parte de la ISO/IEC 17021 que las personas empleadas por Foodknowledge.

El Coordinador de Calidad bajo la supervisión del Comité de Calidad verificará la información de entrada y cumplimiento del Programa de auditoría, actualizará si aplica el programa de auditoría de acuerdo con el desempeño del Sistema de Gestión del cliente y registrar en formato Anexo 08-03 Decisión de la certificación

La toma de decisión de certificación es registrada en el “Acta de toma de decisión de Certificación” 08/FK/PA/01-9 donde en conjunto con el Anexo 08-03 se indica la decisión tomada bajo las conclusiones de los miembros del Comité de Calidad, la aprobación del plan de acciones correctivas y, la razón por la cual ocurrió una desviación en el programa de auditoría propuesta desde el inicio (si la hubiere).

Las actividades para la toma de decisión son:

- ✓ Revisar el informe y otra información relevante necesaria para tomar una decisión sobre la certificación.
- ✓ Interactuar con el equipo auditor con respecto a los hallazgos de la auditoría cuando sea necesario.
- ✓ Diagnosticar si la evidencia disponible respalda el otorgamiento de la certificación.
- ✓ Documentar la decisión en el Acta de Decisión de Certificación - 08FKPA01-9.
- ✓ Proporcionar retroalimentación al equipo auditor cuando sea necesario.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 52 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Se contará con la firma de los miembros del Comité de Calidad en dicho documento como evidencia de la aprobación de la auditoría, Foodknowledge emitirá un certificado codificado y aprobado.

El certificado llevará la firma de uno de los miembros del Comité de Calidad, de quien/es estuvo a cargo la decisión de certificación. Una copia del certificado emitido será archivada dentro de la ficha del cliente respectivo.

7.4.1. ACCIONES PREVIAS A LA TOMA DE LA DECISIÓN

NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.5.2

Para llevar a cabo una revisión eficaz antes de tomar una decisión de otorgamiento de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, renovación, suspensión o restauración, o retiro de la certificación, los miembros del Comité de Calidad deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- 1) Que la información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y al alcance de la certificación;
- 2) Para cualquier no conformidad mayor o crítica, se ha revisado, aceptado y verificado las correcciones y acciones correctivas;
- 3) Para cualquier no conformidad menor, se ha revisado y aceptado el plan del cliente para correcciones y acciones correctivas.

7.4.2. INFORMACIÓN PARA OTORGAMIENTO INICIAL DE LA CERTIFICACIÓN

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.5.3

La información proporcionada por el equipo auditor a los miembros del Comité de Calidad para la toma de decisión debe incluir:

- a) El informe de auditoría;
- b) Los comentarios sobre las no conformidades y, cuando sea aplicable, las correcciones y acciones correctivas llevadas a cabo por el cliente;
- c) La confirmación de la información proporcionada al Gerente de Calidad y Dirección Comercial utilizada para la revisión de la solicitud.
- d) La confirmación que se han logrado los objetivos de la auditoría; y
- e) La recomendación de otorgar o no la certificación, junto con cualquier condición u observación.

Si el equipo auditor no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas de cualquier no conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la etapa 2, se debe realizar otra etapa 2 de auditoría antes de recomendar la certificación.

Cuando se prevé la transferencia de la certificación desde otro organismo de certificación, Foodknowledge solicitará al interesado y revisará detalladamente los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría por parte del otro organismo de certificación, con respecto a los objetivos y los criterios de la auditoría, y clasificación de las no conformidades, incluso , las quejas y apelaciones de clientes; se revisarán las correcciones, las

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 53 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

causas identificadas y las acciones correctivas enviadas por el cliente, para determinar si son aceptables y verificar la eficacia de las mismas. Durante la revisión estos documentos, se mantendrá bajo estricto derecho de confidencialidad e imparcialidad.

7.4.3. Transferencia de Certificación

La transferencia de certificación se define como el reconocimiento de la existencia y validez de una certificación de un sistema de gestión, otorgada por un organismo de certificación acreditado “organismo de certificación emisor”, con el propósito de emitir su propia certificación.

Sólo las certificaciones cubiertas por una acreditación de un signatario de un MLA del IAF deben ser elegibles para la transferencia. Las organizaciones que tengan certificaciones que no estén cubiertas por tales acreditaciones deben ser consideradas como clientes nuevos.

El comité de certificación que aceptará llevar a cabo la revisión de la certificación del cliente certificado. Esta revisión se realizará mediante una revisión documental y deberá incluir una visita al potencial cliente, caso contrario, las razones para no llevar a cabo una visita serán plenamente justificadas y documentadas en el “Informe detallado de auditoría” 08/FK/PA/01-7. Se deberá realizar una visita si no se puede establecer contacto con el anterior organismo de certificación emisor.

La revisión deberá cubrir los siguientes aspectos, y sus hallazgos se documentarán plenamente:

- 1) Confirmación de que las actividades certificadas del cliente estén dentro del alcance acreditado del organismo de certificación que acepta;
- 2) Las razones para buscar una transferencia;
- 3) Que el sitio o los sitios que deseen transferir una certificación, tengan una certificación acreditada válida en términos de autenticidad, duración y alcance de las actividades cubiertas por la certificación del sistema de gestión. Si es práctico, la validez de la certificación y el estado de las no conformidades pendientes deberán ser verificados con el anterior organismo de certificación emisor, a menos que haya suspendido su actividad comercial. En el caso de que no haya sido posible comunicarse con el anterior organismo de certificación emisor, Foodknowledge deberá registrar las razones;
- 4) Una consideración de los informes de evaluación de la última certificación o re-certificación, subsecuentes informes de seguimiento y cualquier no-conformidad pendiente que pueda surgir de ellos. Esta consideración también deberá incluir cualquier otra documentación relevante y disponible, con respecto al proceso de certificación; por ej. notas escritas a mano o listas de verificación. Si los informes de evaluación de la última certificación, re-certificación o subsecuentes informes de seguimiento no están disponibles o si la auditoría de seguimiento está atrasada, entonces la organización deberá ser tratada como un cliente nuevo;
- 5) Quejas recibidas y acciones tomadas;
- 6) La etapa en el ciclo de certificación actual
- 7) Cualquier compromiso actual por parte de la organización con los organismos regulatorios con respecto al cumplimiento legal.

7.4.4. Condiciones de transferencias de Certificación

Sólo se transferirán certificaciones acreditadas válidas. En los casos en que se haya otorgado la certificación por parte de un organismo de certificación que haya suspendido su actividad comercial, o

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 54 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

cuya acreditación haya expirado, haya sido suspendida o revocada, Foodknowledge puede considerar tal certificación para la transferencia a su propia discreción. En tales casos, antes de proceder con la transferencia, Foodknowledge obtendrá el acuerdo del SAE cuya marca tenga la intención de incluir en el certificado. En el caso de adquisiciones, Foodknowledge deberá, cuando fuera práctico, cumplir con las obligaciones contractuales del anterior organismo de certificación.

Foodknowledge no aceptará para transferencia, la certificación de un cliente de la cual se sepa que haya sido suspendida o se encuentre bajo amenaza de suspensión. Si Foodknowledge no ha podido verificar el estado de la certificación con el anterior organismo de certificación emisor, se le deberá requerir a la organización cliente que confirme que el certificado no está suspendido ni bajo amenaza de suspensión.

Las no-conformidades pendientes deberían levantarse con el anterior organismo certificador emisor, antes de realizar la transferencia. De no ser así, deberán ser cerradas por Foodknowledge.

Si en la revisión pre-transferencia no se identifican más problemas pendientes o potenciales, Foodknowledge podrá emitir una certificación una vez se complete el proceso normal de toma de decisión. El programa de seguimiento se basará en el régimen de certificación previo, a menos Foodknowledge haya llevado a cabo una evaluación inicial o de recertificación como resultado de la revisión.

Si existiesen dudas, luego de la revisión pre-transferencia, sobre la adecuación de una certificación actual o previa, Foodknowledge, según la magnitud de la duda deberá:

- Tratar al solicitante como un cliente nuevo, o
- Llevar a cabo una auditoría enfocada en las áreas con problemas identificados.

La decisión sobre la acción requerida dependerá de la naturaleza y magnitud de cualquier problema que se haya encontrado, y se debe explicar a la organización, así como documentar la justificación sobre la decisión, y Foodknowledge guardará los registros.

7.5. DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN

El OC emitirá el certificado por el medio pertinente dentro de los 30 días calendario a partir de la fecha de la decisión de certificación. El certificado expira tres años después de la fecha de la decisión inicial de certificación. No obstante, aunque el certificado se expida por el medio que elija la organización solicitante, sigue siendo propiedad de Foodknowledge bajo las condiciones establecidas en el Contrato - 08/FK/PA/01-3.

Foodknowledge mantiene información documentada de:

- Los nombres de los que toman la decisión de certificación, y
- La fecha en que se tomó la decisión.

El certificado resultado de la Conformidad deberá identificar lo siguiente:

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 55 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

a) El nombre y la ubicación geográfica de cada cliente certificado (o la ubicación geográfica de la sede principal y cualquier sitio dentro del alcance de una certificación multisitios);

b) La fecha efectiva de otorgamiento, expansión o reducción del alcance de la certificación o renovación de la certificación la cual no debe ser anterior a la fecha de la decisión de certificación pertinente;

NOTA: Foodknowledge puede mantener la fecha de certificación original en el certificado cuando un certificado expire durante un período de tiempo, siempre y cuando:

- se indique claramente la fecha de inicio y expiración del ciclo de certificación actual;
- se indique la fecha de expiración del último ciclo de certificación, junto con la fecha de la auditoría de renovación.

c) La fecha de expiración o la fecha de renovación, coherentes con el ciclo de renovación de la certificación,

d) Un código único de identificación

En caso de que se requiera emitir un nuevo certificado se procederá a incluir la versión a la que reemplaza con el número de la nueva versión y la fecha de emisión.

Ejemplo:

Certificación: FK-SGIA-001.0

Nueva Versión: FK-SGIA-001.1

g) La norma de sistema de gestión y/u otro documento normativo, que incluya la indicación del estado de emisión.

Por lo menos una vez al año se revisará las versiones actuales de las normas aplicables. En caso de existir algún cambio de la versión de la norma detectada por la revisión o por cualquier otro medio, inmediatamente se realizará los ajustes necesarios al sistema.

f) El alcance de la certificación en relación con el tipo de actividades, productos y servicios, según el caso, en cada sitio sin generar engaño o ambigüedad.

g) El nombre, dirección y marca de certificación del organismo de certificación; se pueden emplear otras marcas (por ej., el símbolo de acreditación, el logo del cliente) siempre y cuando no sean engañosas ni ambiguas,

h) Cualquier otra información requerida por la norma y/u otros documentos normativos utilizados para la certificación;

i) Un medio para distinguir los documentos actualizados de documentos previos obsoletos, en caso de emitir cualquier documento de certificación actualizado.

j) La firma de autorización de emisión del certificado del Auditor Líder que llevo a cabo la auditoria.

Foodknowledge mantiene información actualizada en la página web sobre el estado de certificaciones emitidas de acuerdo a la categoría de la cadena alimentaria, el área geográfica a la que operan, la declaración del alcance y fecha de validez.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 56 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Se notificará al SAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.

Las reglas para el uso de marcas de certificación de “Foodknowledge”, están estipuladas en el “Contrato de prestación de servicios de auditoría de certificación” 08/FK/PA/01-3 y en el documento uso de marca 08FKPA01-3.1.

7.5.1. Logotipo de la certificación

Cualquier inconformidad asociada con el uso del logotipo requerirá acciones correctivas para el uso adecuado del logotipo en los documentos emitidos, así como acciones correctivas para un uso futuro.

7.5.2. Uso del logo FOODKNOWLEDGE

El logotipo será utilizado sujeto a las especificaciones de diseño:

- a) material impreso,
- b) sitio web y
- c) otro material promocional asociado con sus actividades de certificación.

Foodknowledge explicará el uso correcto del logotipo de certificación a la organización solicitante de certificación e incluye verificar y validar su uso correcto durante las auditorías.

7.5.3. Uso del logo por parte de los clientes

Se permite el uso del logotipo en blanco y negro cuando todos los demás textos e imágenes están en blanco y negro.

Para evitar la impresión de que Foodknowledge ha certificado o aprobado cualquier producto, proceso o servicio suministrado por la organización certificada, el logotipo no está permitido para ser usado en:

- a) un producto,
- b) su etiquetado,
- c) su embalaje,

Cualquier inconformidad asociada con el uso del logotipo requerirá que la organización tome medidas correctivas para restablecer la conformidad con los criterios descritos aquí y descritos en el documento correspondiente al “Contrato de prestación de servicios de certificación” 08/FK/PA/01-3 de Foodknowledge.

7.6. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.1

Foodknowledge mantendrá la certificación basada en demostrar que el cliente continúa cumpliendo los requisitos de la norma de sistema de gestión. Se podrá mantener la certificación de un cliente con

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 57 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

base en una conclusión positiva por el líder del equipo auditor, sin una decisión y revisión independiente posterior, siempre que:

- a) Para cualquier no conformidad mayor u otra situación que pueda conducir a suspensión o retiro de la certificación, Foodknowledge exige al líder del equipo auditor informar al Comité de Certificación la necesidad de iniciar una revisión por personal competente, diferente de aquel que llevó a cabo la auditoría, para determinar si se podrá mantener la certificación;
- b) El personal competente de Foodknowledge monitorea sus actividades de vigilancia, incluido el monitoreo de los informes de sus auditores, para confirmar que la actividad de certificación está operando eficazmente.
- c) El Coordinador de Calidad bajo supervisión del Comité técnico dará seguimiento de control al cumplimiento del ciclo del proceso de certificación, bajo una lista de chequeo "Revisión de Auditorías de Seguimiento Anexo 08-04 como parte del expediente del cliente.

7.6.1. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.2

[ISO 22003-1:2022 numeral 9.6.2](#)

De acuerdo con el "Programa de Auditoría" 08/FK/PA/01-4 desarrollado por el Director Técnico y/o Coordinador de Calidad se planificarán las actividades de vigilancia de manera que se monitoree de forma regular las áreas y funciones representativas cubiertas por el alcance del sistema de gestión, y se tengan en cuenta los cambios en su cliente certificado y en su sistema de gestión siguiendo el plan de actividades o de auditoría correspondiente.

Las auditorías de vigilancia evaluarán e informarán sobre la conformidad incluyendo el uso de marcas y referencias a la certificación. Al menos una de las dos auditorías anuales de supervisión no será anunciada. El programa de auditoría también considerará los resultados de las auditorías anteriores. Si no se cumplen todos los objetivos de auditoría durante una auditoría sin previo aviso, se realizará una auditoría adicional cuya naturaleza será determinada por el equipo auditor.

[Cuando el organismo de certificación realice auditorías sin previo aviso como parte de las actividades de vigilancia, el organismo de certificación deberá describir y dar a conocer con anticipación a los clientes certificados las condiciones bajo las cuales se organizarán y realizarán dichas auditorías.](#)

Las actividades de vigilancia deberán incluir auditorías en sitio que evalúen el cumplimiento de requisitos especificados del sistema de gestión del cliente certificado con respecto a la norma con base en la cual se otorga la certificación. Otras actividades de vigilancia podrán incluir:

- a) Solicitudes de Foodknowledge al cliente certificado en aspectos de certificación;
- b) La revisión de cualquier declaración del cliente certificado, con relación a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios en internet);
- c) Solicitud al cliente certificado para que proporcione información documentada (en papel o en medios electrónicos), y
- d) Otros medios de monitoreo del desempeño del cliente certificado.

Las auditorías de seguimiento son auditorías en sitio, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deberán planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 58 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Foodknowledge a través de su equipo auditor pueda confiar en que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación.

Cada vigilancia para la norma de sistema de gestión pertinente se registrará en el “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7 tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- 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;
- h) La utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.

Foodknowledge garantizará que, para cada organización certificada, se lleve a cabo al menos una auditoría no anunciada después de la auditoría de certificación inicial y dentro de cada período de 3 años posterior.

La organización certificada puede elegir voluntariamente reemplazar todas las auditorías de vigilancia por auditorías anuales no anunciadas de vigilancia. Ni la auditoría de certificación inicial (etapa 1 y etapa 2) ni la auditoría de recertificación pueden ser reemplazadas por una auditoría no anunciada.

Los criterios para la ejecución del programa de auditoría no anunciada son los siguientes:

- a) Foodknowledge fijará la fecha de la auditoría no anunciada.
- b) El sitio del cliente no será notificado por adelantado por parte del equipo auditor acerca de la fecha de la auditoría no anunciada.
- c) La auditoría no anunciada tendrá lugar durante las horas de trabajo operativas, incluidos los turnos nocturnos.
- d) Cuando existan razones comerciales legítimas, se podrá acordar por anticipado los días entre el equipo auditor y la organización certificada para evitar incomodidades durante los cuales el cliente tendrá dificultades para participar plenamente y / o porque no hay producción.
- e) La auditoría no anunciada es una auditoría de vigilancia completa durante la cual el auditor deberá pasar al menos el 50% del tiempo en el área de producción evaluando la implementación de los CCPs, PRPs y OPRPs aplicables.
- f) La auditoría comenzará con una previa visita de las instalaciones de producción comenzando una 1 hora después de que el auditor haya llegado al sitio. En el caso de edificios múltiples en el lugar, el auditor deberá, sobre la base de los riesgos, decidir qué edificios / instalaciones serán visitados y en qué orden.
- g) El auditor deberá auditar a la organización que opera en un número representativo de líneas de productos cubiertas por el alcance de la certificación.
- h) Foodknowledge decidirá cuál de las auditorías de vigilancia programadas se elegirá para la auditoría no anunciada.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 59 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- i) Si la organización certificada se niega a participar en la auditoría sin previo aviso, el certificado se suspenderá inmediatamente y Foodknowledge retirará el certificado si la auditoría no anunciada no se lleva a cabo dentro de un plazo de seis meses.
- j) Si el acceso es denegado al auditor, la organización certificada será responsable de todos los costos.
- k) Las oficinas centrales que controlan ciertas funciones pertinentes a la certificación separadas del sitio (s) no son auditadas durante la auditoría sin previo aviso, pero son auditadas de manera anunciada.
- l) Los sitios secundarios (actividades fuera del sitio) y el almacenamiento fuera de sitio, los almacenes y las instalaciones de distribución también son auditados durante la auditoría sin previo aviso.

Se espera que el equipo auditor funcione discretamente en caso de emergencias (por ejemplo, incendio, evento catastrófico mayor, otra auditoría en curso) notificando al Director Técnico del particular registrado en el “Informe Detallado de Auditoría” 08/FK/PA/01-7.

7.7.RENOVACIÓN

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.3

7.7.1. Planificación de la auditoría de renovación

Si el cliente desea renovar el certificado, deberá completarse el proceso de renovación (antes del vencimiento del certificado vigente), comenzando desde la etapa de Solicitud. La auditoría de recertificación deberá planificarse y llevarse a cabo a su debido tiempo para permitir la renovación oportuna del certificado antes de la fecha de vencimiento. El propósito de esta auditoría es confirmar la conformidad y eficacia permanente del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos con todos los requisitos de la norma del sistema de gestión u otro documento normativo pertinente.

La actividad de recertificación también incluirá una revisión del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos durante todo el período de certificación, incluida la anterior auditoría de vigilancia, informes y quejas recibidas. Foodknowledge decidirá sobre la renovación del ciclo de certificación basándose en la auditoría de recertificación que deberá cumplir los mismos requisitos que una auditoría inicial.

La actividad de renovación incluirá la revisión de los informes de auditoría de vigilancia previos, y considerará el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente. Las actividades de auditoría de renovación podrán necesitar de etapa 1 en situaciones donde ha habido cambios significativos para el sistema de gestión, la organización, o el contexto en el cual el sistema de gestión está operando (por ejemplo, cambios en la legislación).

NOTA: Tales cambios pueden ocurrir en cualquier momento durante el ciclo de certificación y Foodknowledge puede necesitar desarrollar una auditoría especial, la cual puede o no ser una auditoría etapa 2.

7.7.2. Auditoría de renovación

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.3.2

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 60 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Esta auditoría se realiza en las instalaciones de la Organización y los sitios aplicables, para evaluar la eficaz implementación del sistema de gestión. La auditoría de renovación deberá incluir lo siguiente:

- a) La eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la luz de los cambios internos y externos, y su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación;
- b) El compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de mejorar 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.

Cuando se identifiquen no conformidades mayores, el auditor o equipo auditor otorgará un plazo de máximo seis (6) meses para la implementación de correcciones y de acciones correctivas. Estas acciones se deberán implementar y verificar antes del vencimiento de la certificación.

Cuando se completan exitosamente las actividades de renovación antes del vencimiento de la certificación existente, la fecha de vencimiento de la nueva certificación podrá basarse en la fecha de vencimiento de la certificación existente. La fecha de expedición de un nuevo certificado será la fecha de la decisión de la renovación o una posterior.

Si el auditor o equipo auditor asignado no ha completado la auditoría de renovación o no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas para cualquier no conformidad mayor antes de la fecha de vencimiento de la certificación, entonces no se recomienda la renovación de la certificación y no se extenderá la validez de la certificación. Se informará al cliente y se explicará las consecuencias mediante la revisión del “Contrato de presentación de servicios de Certificación” 08/FK/PA/01-3 (2.2) firmado previamente.

La organización cliente que no desee renovar su certificación deberá comunicar dicha circunstancia a Foodknowledge. Una vez recibida dicha comunicación y cumplido el plazo de vigencia de la certificación, se procederá a finalizar por escrito la terminación del servicio de certificación y pasará a archivo de clientes inactivos.

En el caso de que una empresa con certificado expirado desee retomar la certificación, no podrán conservar la fecha de expedición inicial (original), si bien, si la organización realiza la auditoría dentro del plazo de 6 meses siguientes desde la fecha de expiración del certificado, podrá realizar dicha auditoría en una sola etapa con tiempos de inicial (mínimo etapa 2).

El proceso de toma de decisiones deberá realizarse antes de la expiración de la certificación existente. Si el procedimiento de renovación es favorable de La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración se basará en el ciclo de certificación anterior.

7.8. AUDITORÍAS ESPECIALES

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.4

7.8.1. Ampliación del alcance

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.4.1

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 61 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Foodknowledge deberá, en respuesta al “Formulario de Solicitud de Auditoría” 08/FK/PA/01-1 para la ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizará una revisión de la solicitud y determinará cualquier actividad de auditoría necesaria para decidir si se concede o no la ampliación. Ésta se puede realizar juntamente con un turno. Se podrán realizar auditorías especiales en los siguientes casos:

- ✓ Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción;
- ✓ Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada;
- ✓ Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada.

7.8.2. Auditorías con notificación a corto plazo

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.4.2

Foodknowledge podrá realizar auditorías de clientes certificados bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo o sin anunciar, para investigar quejas, o en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida.

En estos casos:

- a) Foodknowledge deberá describir y poner en conocimiento de los clientes certificados, con antelación, las condiciones en las que se van a llevar a cabo estas auditorías, las condiciones son:

Describir detalladamente la actividad de certificación en el “Formulario de Solicitud de Auditoría” 08/FK/PA/01-1 justificando las razones, por ejemplo investigaciones de quejas, cambios significativos en el sistema o seguimiento de clientes con certificación suspendida.

- b) Deberá poner un cuidado muy especial en la designación del equipo auditor, debido a la imposibilidad, por parte de la organización auditada, de formular una objeción sobre los miembros del equipo auditor.

7.9. CAMBIOS SIGNIFICATIVOS

Una vez que se haya concedido la certificación, cualquier cambio significativo que afecte el cumplimiento de los requisitos para la certificación deberá ser comunicado a Foodknowledge como se estipula en el “Contrato de certificación” 08/FK/PA/01-3.

7.9.1. Notificación

La organización reportará cambios significativos a Foodknowledge en un plazo de tres (3) días hábiles según lo estipulado en el contrato de certificación. Estos incluyen cambios relacionados con:

- Estado legal, comercial, organizacional o propiedad
- Organización y gestión (por ejemplo, personal clave de gestión, de toma de decisiones o técnico),
- Nombre de la organización, dirección de contacto y detalles del sitio,

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 62 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

- Ámbito de operaciones y categorías de productos cubiertos por el sistema de gestión certificado,
- Sistema de gestión y / o procesos,
- Cualquier otro cambio que haga inexacta la información en el certificado.

La organización solicitará el asesoramiento de Foodknowledge en los casos en que existan dudas sobre la importancia de un cambio.

7.9.2. Revisión por parte de Foodknowledge.

Foodknowledge examinará los cambios notificados, decide la importancia y las consecuencias de la conformidad con los requisitos del Esquema y llega a la conclusión de si son necesarias o no otras actividades de verificación.

Foodknowledge decidirá también si se otorgarán o no cambios de alcance de la certificación. Si se concede, el certificado actual será reemplazado por un nuevo certificado utilizando la misma fecha de caducidad que se detalla en el certificado original.

7.9.3. Eventos serios

La organización deberá informar a Foodknowledge sobre eventos graves que afecten la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación y la inscripción de la organización en el Registro de Organizaciones Certificadas.

7.9.4. Informes

1) La organización reportará eventos graves a Foodknowledge inmediatamente y éstos incluirán como mínimo:

- Los procedimientos judiciales, los procesos y los resultados de éstos relacionados con la inocuidad o legalidad de los alimentos,
- Eventos públicos de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, recuerdos públicos, calamidades, etc.)
- Acontecimientos extraordinarios que representan amenazas importantes para la inocuidad de los alimentos o la integridad de la certificación, tales como guerra, huelga, disturbios, inestabilidad política, tensión geopolítica, terrorismo, delincuencia, pandemia, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa y otros desastres naturales o causados por el hombre.

2) A su vez, Foodknowledge tomará las medidas apropiadas para evaluar la situación y tomará cualquier acción apropiada incluyendo actividades adicionales de verificación.

3) Estas actividades podrán tener implicaciones para el estado certificado de la organización.

7.9.5. Retiros públicos

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 63 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Una organización es siempre responsable de los fallos de su sistema de gestión que podría conducir a los retiros públicos de productos disponibles en el mercado.

7.9.6. Acción inmediata

Se requiere una acción inmediata si hay evidencia de que el sistema de gestión de la organización no ha detectado y controlado el producto comprometido:

- 1) Este producto será retirado del mercado por la organización;
- 2) La organización informará inmediatamente al OC.

7.9.7. Consecuencias

Foodknowledge evaluará las acciones correctivas de la organización después del retiro y determinará las consecuencias o acciones necesarias para mantener la certificación.

7.9.8. Periodo de transición

En el caso de nuevos documentos, la Junta establecerá un período de transición adecuado para que las organizaciones certificadas se adapten a la implementación de los nuevos requisitos, a menos que las regulaciones legales estipulen un período de transición diferente.

8. SUSPENSIÓN DE CERTIFICADO, RETIRO O REDUCCIÓN DE ALCANCE

ISO/IEC 17021-1:2015 numeral 9.6.5

Foodknowledge notificará al cliente para suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación mediante el documento "Solicitud de Suspensión de Certificado, Retiro o Reducción de Alcance" 08/FK/PA/01-10, y deberá definir las acciones que debe tomar en consecuencia y son las estipuladas en el contrato anexo a este procedimiento 08/FK/PA/01-3. Se aplicarán los siguientes criterios:

- a) Foodknowledge suspenderá una certificación cuando exista evidencia de que su cliente es incapaz o no está dispuesto a establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Esquema dentro de los plazos aplicables a la liquidación de las no conformidades mayores.
- b) Foodknowledge retirará una certificación cuando exista evidencia de que su cliente no puede o no quiere establecer y mantener la conformidad con los requisitos del Plan dentro de los plazos aplicables a la solventación de las no conformidades.
- c) Cuando Foodknowledge tenga pruebas de que su cliente posee un certificado cuyo alcance excede de su capacidad o capacidad para cumplir, deberá reducir el alcance de la certificación en consecuencia.
- d) En el caso de un evento extraordinario, si la empresa certificada no cumple con el plazo de 3 días para la entrega de la documentación solicitada por parte de Food Knowledge (actas de reunión de revisión de gestión, registros de acciones correctivas, resultados de auditorías internas, informes de prueba, etc...) para que Food Knowledge revise la información proporcionada fuera del sitio y determinar la idoneidad continua de la certificación, se evaluará la posibilidad de retirar o suspender la certificación.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 64 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- e) Foodknowledge retirará o suspenderá una certificación cuando el Cliente haga un uso incorrecto de la Marca de Certificación o Marca de Certificación Acreditada.

Los ejemplos incluyen:

- El sistema de gestión certificado de la organización ha incumplido persistente o gravemente los requisitos del Plan, incluidos los requisitos para la eficacia del sistema de gestión.
- Riesgo inmediato a la seguridad del producto que afecta la salud del consumidor.
- La organización certificada no permite realizar auditorías de vigilancia o recertificación a las frecuencias requeridas.
- La organización certificada ha solicitado voluntariamente una suspensión.

Bajo suspensión, el certificado del sistema de gestión de un cliente esta temporalmente invalido. En caso de retiro o suspensión, Foodknowledge deberá:

- Cambiar inmediatamente el estatus de la organización certificada en la base de datos y su propio Registro de Organizaciones Certificadas y tomar cualquier otra medida que considere apropiada.
- Informar a la organización por escrito de la decisión de retirada o suspensión tres (3) días después de que se tomó la decisión y confirmar la decisión;
- Instruir a la organización para que tome las medidas apropiadas para informar a sus clientes mediante diversas formas de comunicación como la publicidad y el etiquetado de productos.

En caso de reducción del alcance, la certificación del sistema de gestión de la organización es inválida más allá de la declaración revisada del alcance de la certificación y Foodknowledge deberá:

- Cambiar inmediatamente el alcance de la organización certificada en la base de datos y su propio Registro de Organizaciones Certificadas y tomar cualquier otra medida que considere apropiada.
- Informar a la organización por escrito del cambio de alcance dentro de los tres (3) días posteriores al último día de la auditoría o cualquier otra intervención y confirmar la decisión.
- Instruir a la organización para que tome las medidas apropiadas para informar a sus clientes mediante diversas formas de comunicación como la publicidad y el etiquetado de productos.

Foodknowledge deberá restaurar la certificación suspendida si el asunto que dio origen a la suspensión ya se resolvió. Cuando no se resuelvan los problemas que dieron lugar a la suspensión, en el plazo establecido por el organismo de certificación (14 días), esto dará como resultado el retiro o reducción del alcance de la certificación.

NOTA: En la mayoría de los casos, la suspensión no debería superar los seis meses.

Foodknowledge deberá reducir el alcance de la certificación para excluir las partes que no cumplen con los requisitos, cuando el cliente certificado haya dejado de cumplir de forma persistente o seria,

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 65 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

los requisitos de la certificación para esas partes del alcance de la certificación. Cualquier reducción del alcance debe estar en línea con los requisitos de la norma utilizada para la certificación.

Se notificará al SAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.

El Coordinador de Calidad cuando exista las certificaciones otorgadas, ampliadas, renovadas, reducidas, suspendidas o retiradas mantendrá actualizada toda la información en la base de datos y página web en un máximo de 7 días hábiles.

9. EVENTOS EXTRAORDINARIOS

Foodknowledge establecerá como evento extraordinario un suceso que afecta a una organización certificada o a Foodknowledge, que pueda evitar temporalmente que se realice auditorías planificadas en el sitio. Cuando ocurre tal situación, Foodknowledge en consulta con la organización certificada, sigue un proceso de acción planificado razonable.

En caso de un evento extraordinario que no permita llevar a cabo la auditoría programada, el cliente deberá enviar una carta de notificación a Foodknowledge explicando las razones, la cual deberá estar firmada por el representante legal o gerente general y, mediante el documento "Solicitud de evento extraordinario" 08/FK/PA/01-11 de Foodknowledge, se recopilará la información pertinente para evaluar la situación actual y la situación futura esperada de la organización certificada y definir métodos alternativos de corto plazo para verificar la continua efectividad de sus sistemas de gestión. Esta información incluirá:

- a) ¿Cuándo podrá la organización funcionar normalmente?
Nota: no se dará un plazo mayor a 30 días hábiles.
- b) ¿Cuándo podrá la organización enviar productos o realizar el servicio definido dentro del alcance actual de la certificación?
Nota: no se dará un plazo mayor a 30 días hábiles.
- c) ¿Necesitará la organización utilizar sitios alternativos de manufactura y / o distribución?
En caso afirmativo, ¿están actualmente cubiertos por la certificación actual o será necesario evaluarlos?
Nota: en caso afirmativo si no se encuentra cubierto por la certificación actual se procederá a evaluarlos.
- d) ¿El inventario existente aún cumple con las especificaciones del cliente o la organización certificada contactará a sus clientes con respecto a posibles concesiones?
Nota: en caso de que el inventario existente no cumpla con las especificaciones del cliente, se solicitará adjuntar las respectivas evidencias de comunicación con el cliente o respectivas concesiones entre los dos.
- e) ¿La organización certificada implementó el plan de respuesta de emergencia y la respuesta fue efectiva?

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 66 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

Nota: Adjuntar evidencias.

- f) ¿Algunos de los procesos y / o servicios realizados o los productos enviados serán subcontratados a otras organizaciones? En caso afirmativo, ¿cómo serán controladas por la organización certificada las actividades de otras organizaciones?

Nota: en caso afirmativo si no se encuentra cubierto por la certificación actual se procederá a evaluarlos o las evidencias del control hacia los procesos o servicios.

- g) ¿En qué medida se ha visto afectada la operación del sistema de gestión?

- h) ¿La organización certificada realizó una evaluación de impacto?

Nota: adjuntar evidencias.

- i) Identificación de sitios de muestreo alternativos, según corresponda.

Nota: adjuntar evidencias

Esto incluirá la solicitud de documentación relevante por parte de Foodknowledge a la empresa certificada, actas de reunión de revisión de gestión, registros de acciones correctivas, resultados de auditorías internas, informes de prueba, etc., en máximo 3 días, para que Foodknowledge revise la información proporcionada fuera del sitio y determinar la idoneidad continua de la certificación.

Toda solicitud será firmada por el representante legal o técnico de la empresa certificada y será revisada por parte del Director Técnico de Foodknowledge para ser aceptada o rechazada y se concluirán las acciones a tomar las cuales serán notificadas al cliente en un lapso de 10 días a partir de la entrega de la información por parte del cliente.

Si el riesgo de continuar la certificación es bajo y, en base a la información recopilada, es posible que Foodknowledge necesite considerar métodos alternativos de evaluación a corto plazo para verificar la continua eficacia del sistema para la organización.

Si la empresa certificada no cumple con el plazo de 3 días, se evaluará la posibilidad de retirar o suspender la certificación.

En caso de que la empresa utilice sitios alternativos de manufactura y / o distribución o, si algunos de los procesos y / o servicios realizados o los productos enviados son subcontratados de otras organizaciones, se dará un lapso de 5 días para la evaluación documental y física correspondiente a los procesos en el sitio, con el fin de recopilar información, y se concluirán las acciones a tomar, las cuales serán notificadas al cliente en un lapso de 10 días a partir de la fecha de la evaluación realizada.

Se coordinará una nueva fecha que se incluirá en el programa de auditoría con todas las actividades a realizarse en caso de que el plan de supervisión haya sufrido una modificación a raíz de un evento extraordinario.

Toda acción se comunicará en un lapso de 3 meses, asegurando cualquier desviación de los requisitos del Esquema y mientras los procedimientos de Foodknowledge se justifiquen y documenten, los planes para abordar las desviaciones temporales del Plan o Programa de auditoría.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 67 de 70
DIRECTOR TÉCNICO		PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

Se reestablecerán las actividades de vigilancia / recertificación de acuerdo con los planes de supervisión de Foodknowledge cuando se restablezca el acceso a la ubicación afectada.

Si no se puede establecer contacto con la organización, o la información determine un daño que afecte el sistema de gestión, Foodknowledge seguirá los procesos y procedimientos normales para la suspensión y retirada de la certificación.

Al desarrollar métodos alternativos de evaluación a corto plazo, Foodknowledge tendrá en cuenta las siguientes limitaciones:

b) Primera auditoría de vigilancia

Normalmente, la primera auditoría de vigilancia después de la certificación inicial deberá realizarse dentro de los 12 meses del último día de la auditoría inicial de la etapa 2. Sin embargo, siempre y cuando se haya reunido evidencia suficiente como se indicó anteriormente, para brindar confianza de que el sistema de gestión certificado es efectivo, se podrá considerar posponer la primera vigilancia por un período que normalmente no excede los 6 meses (18 meses desde la fecha de certificación inicial). De lo contrario, el certificado debe suspenderse o el alcance será reducido.

c) Auditorías posteriores de vigilancia

Puede haber circunstancias específicas por las cuales Foodknowledge pueda justificar el ajuste del momento de una auditoría de vigilancia posterior. Si una organización tiene que cerrar por completo por un período de tiempo limitado (menos de 6 meses), Foodknowledge de forma razonable pospondrá una auditoría programada durante el cierre hasta que la organización reanuda las operaciones. La organización deberá informar a Foodknowledge cuando se reanuden las operaciones para que se pueda realizar la auditoría rápidamente.

c) Auditorías de recertificación

Normalmente, la auditoría de recertificación deberá ser completada y la decisión de recertificación realizada antes del vencimiento para evitar la pérdida de la certificación. Sin embargo, siempre que se ha reunido evidencia suficiente como se indicó anteriormente para brindar confianza de que el sistema de administración certificado es efectivo, se podrá considerar extender la certificación por un período que normalmente no exceda los 6 meses más allá de la fecha de vencimiento original. La recertificación se llevará a cabo dentro de este período extendido permisible. De lo contrario, se deberá realizar una nueva auditoría inicial. La caducidad de la certificación renovada se basará en el ciclo de recertificación original.

10. SUPERVISIÓN

- Todos los reportes de auditoría deberán ser supervisados y revisados por el Director Técnico y por el Gerente. En caso de que el Director Técnico sea quién emite el reporte de auditoría este será revisado por el Gerente y viceversa.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 68 de 70
DIRECTOR TÉCNICO	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS	

- Se manejará una valoración de 80 puntos, en donde, si el encargado de la actividad no cumple con la suma mínima de 80 puntos entre todos los conocimientos y competencias con las que debe cumplir, se solicitará una capacitación o una retroalimentación específica del tema que no cubre al 100% Se realizará un seguimiento sobre la necesidad de capacitación o retroalimentación que surgió como resultado de la evaluación.
- De existir quejas y reclamos de un auditor en particular, este deberá ser supervisado por el Director Técnico en la primera oportunidad y la información será registrada en el formulario de “Atención de quejas, reclamos y apelaciones” 07/FK/QR/01-1 registro que pertenece al “Procedimiento de Quejas, reclamos y apelaciones” 07/FK/QR/01, adicional se realizarán las acciones correctivas de acuerdo al “Procedimiento de Acción Correctiva” 04/FK/AI/04.
- Toda auditoria deberá ser evaluada por el cliente usando la “Evaluación de Auditoría” 08/FK/PA/01-8 que será entregado durante la reunión de cierre de la auditoria. Todas estas evaluaciones serán revisadas por el Presidente y en ausencia éste, por el Gerente. De la revisión de estas evaluaciones se determinarán las siguientes acciones: acciones correctivas, requerimientos de capacitación, entre otras.

11. REGLAS GENERALES DE AUDITORIA Y CÓDIGO DE ÉTICA

- Estar claro que el auditor tiene total independencia con la empresa y por ende con el resultado de la auditoria y está en la capacidad de trabajar libre de cualquier presión o intimidación que pudiera influenciar el resultado de la auditoría.
- La información obtenida y entregada es totalmente confidencial y esta no será revelada ni total ni parcialmente a ninguna persona que no sea la autorizada, salvo expresa autorización por escrito de la persona de contacto de la empresa
- En todo momento el auditor deberá mantener claro el credo de FOOD KNOWLEDGE
 - ✓ Profesionalismo
 - ✓ Imparcialidad
 - ✓ Confidencialidad
- Una vez en las instalaciones leer, entender y firmar las reglas para visitantes en la empresa a auditar.
- Crear un ambiente de confianza
- No permitir que alguien lo guíe durante la auditoría
- No sacar conclusiones apresuradas
- Usar juicio razonable
- Ser razonable con lo que se pide / exige
- Conocer sus limitaciones
- Pedir ayuda si necesita desarmar
- El auditor tiene la obligación de denunciar al director técnico con copia al gerente de calidad y/o detener la auditoría en el caso de existir alguna presión que imposibiliten actuar con profesionalismo e imparcialidad.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS DE SGI	Código: 08/FK/PA/01 Cláusula: ISO/IEC 17021-1:2015/9.1-9.6 ISO/IEC 22003-1:2022 Revisión: 11 Página 69 de 70
		DIRECTOR TÉCNICO

12. REGISTROS

Ficha de cliente “Carpeta designada para cada cliente”	08/FK/PA/01-0
Formulario de Solicitud de Auditoría	08/FK/PA/01-1
Cotización para Certificación	08/FK/PA/01-2
Selección y designación de equipo auditor	08/FK/PA/01-2.1
Contrato de presentación de servicios de Certificación	08/FK/PA/01-3
Uso de la marca	08/FK/PA/01-3.1
Programa de Auditoría	08/FK/PA/01-4
Acta de reunión	08/FK/PA/01-5
Plan de Auditoría	08/FK/PA/01-5.1
Checklist o lista de verificación	08/FK/PA/01-6
Informe Final de Auditoría	08/FK/PA/01-7
Evaluación de la auditoría	08/FK/PA/01-8
Acta de decisión de certificación	08/FK/PA/01-9
Solicitud de suspensión de certificado, retiro o reducción de alcance	08/FK/PA/01-10
Solicitud de evento extraordinario	08/FK/PA/01-11
Lista de certificaciones concedidas	08/FK/PA/01-12
Cálculo de tiempo mínimo para auditorías	08/FK/PA/01-13
Formatos de certificación	08/FK/PA/01-14
<u>Lista de categorías y subcategorías ISO/IEC 22003-1:2022</u>	Anexo 08-1
<u>Checklist para la reunión de apertura / cierre</u>	<u>Anexo 08-2</u>
Decisión de Certificación	Anexo 08-3
Lista de chequeo para Seguimiento	Anexo 08-4

13. CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Páginas	Cambios realizados	Responsable
11	03/01/2024	Pág. 02 (7.1)	Se realizó el cambio del responsable de elaborar el programa de auditoría interna por el Coordinador de Calidad.	Coordinador de Calidad
11	03/01/2024	Pág. 06 (7.9)	Se realizó el cambio de asistente por el Coordinador de Calidad.	Coordinador de Calidad
11	09/02/2024	Pág. 07 (6.3)	<u>Revisión y actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 en la solicitud de auditoría.</u>	Coordinador de Calidad
11	09/02/2024	Pág. 09 (6.5)	<u>Revisión y actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 en el programa de auditoría</u>	Coordinador de Calidad
11	09/02/2024	Pág. 13 (6.6) Pág. 14 (6.6.1) Pág. 15, 16 y 17 (6.6.2)	<u>Revisión y actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 en la determinación del tiempo de auditoría.</u>	Coordinador de Calidad
11	09/02/2024	Pág. 19 (6.6.4)	<u>Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 en el tiempo para auditoría conjunta, combinada e integrada.</u>	Coordinador de Calidad

DIRECTOR TÉCNICO

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS

11	09/02/2024	Pág. 21 (6.6.5)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para el cálculo del tiempo mínimo de auditoría de vigilancia y renovación.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 22 (6.8) Pág. 23 (6.8.1)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para el muestreo de multisitios, funciones de la oficina central.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 25, 26 (6.10) Pág. 27 (6.10.1)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la planificación de auditorías y la selección del equipo auditor y asignación de tareas.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 31 (7) Pág. 32, 33, 34 (7.1.1)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la certificación inicial y en la etapa 1.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 35, 36 (7.2.1)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la realización de la reunión de apertura.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 37 (7.2.3)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para recopilación y verificación de la información.	Coordinador de Calidad
11	15/02/2024	Pág. 44 (7.2.6)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la preparación de las conclusiones de la auditoría.	Coordinador de Calidad
11	16/02/2024	Pág. 44, 45 (7.2.7)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la realización de la reunión de cierre.	Coordinador de Calidad
11	16/02/2024	Pág. 45, 46 (7.3)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para el informe de auditoría.	Coordinador de Calidad
11	16/02/2024	Pág. 48 (7.3.4)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para las actividades posteriores a la auditoría.	Coordinador de Calidad
11	16/02/2024	Pág. 50, 51 (7.4)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para la decisión de certificación.	Coordinador de Calidad
11	16/02/2024	Pág. 57 (7.6.1)	Actualización de los criterios de la norma ISO 22003-1:2022 para las actividades de vigilancia.	Coordinador de Calidad