

# **Acreditación de organismos certificadores externos de inocuidad alimentaria Normas modelo de acreditación Guía para la industria y el personal de la FDA**

*Se dispone de copias adicionales en:  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5001 Campus Drive  
College Park, MD 20740  
(Tel) 240-402-1700  
<http://www.fda.gov/FoodGuidances>*

Usted puede enviar comentarios electrónicos o escritos concernientes a la presente guía en cualquier momento. Envíe los comentarios electrónicos a <http://www.regulations.gov>. Envíe los comentarios por escrito a Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios deben ser identificados con el número de expediente listado en el aviso de disponibilidad que se publica en el *Registro Federal*.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Oficina de Alimentos y Medicina Veterinaria**

**Diciembre de 2016**

## Índice

<b>I.</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>Alcance.....</b>	<b>4</b>
<b>III.</b>	<b>Definiciones .....</b>	<b>5</b>
<b>IV.</b>	<b>Autoridad legal y responsabilidad.....</b>	<b>7</b>
<b>V.</b>	<b>Capacidad y competencia .....</b>	<b>9</b>
<b>A.</b>	<b>Capacidad .....</b>	<b>9</b>
<b>B.</b>	<b>Competencia .....</b>	<b>10</b>
<b>VI.</b>	<b>Conflictos de intereses.....</b>	<b>12</b>
<b>VII.</b>	<b>Garantía de calidad.....</b>	<b>13</b>
<b>VIII.</b>	<b>Registros .....</b>	<b>14</b>
<b>A.</b>	<b>Procedimientos de registros .....</b>	<b>14</b>
<b>B.</b>	<b>Programa escrito para protegerse contra conflictos de intereses.....</b>	<b>15</b>
<b>C.</b>	<b>Documentación de la competencia.....</b>	<b>16</b>
<b>IX.</b>	<b>Requisitos para los informes de auditorías reglamentarias.....</b>	<b>16</b>
	<b>Apéndice .....</b>	<b>18</b>

# **Acreditación de organismos certificadores externos de inocuidad alimentaria Normas modelo de acreditación Guía para la industria y el personal de la FDA**

Esta guía representa la opinión actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o la Agencia ) sobre el tema en cuestión. No le establece ningún derecho a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede utilizar un enfoque alternativo si satisface los requisitos de las leyes y reglamentos aplicables. Para discutir un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de esta guía, tal como se indica en la página de la cubierta.

## **I. Introducción**

La presente guía tiene el propósito de ayudar a la industria y al personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) recomendando normas para acreditar a los organismos certificadores externos<sup>1</sup> del Programa Voluntario de Certificación Externa establecido en virtud de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA). La guía sirve de documento acompañante del reglamento de implementación en 21 CFR partes 1, 11 y 16 que establece el marco, los procedimientos y los requisitos para los organismos acreditadores y los organismos certificadores externos de este programa.

A modo de antecedente, la sección 307 de la FSMA, Acreditación de Auditores Externos, enmienda la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (ley FD&C) para agregarle la sección 808 (21 U.S.C. 384d) bajo el mismo nombre. La sección 808 de la ley FD&C ordena a la FDA establecer un programa voluntario para reconocer a los organismos acreditadores que acreditan a los organismos certificadores externos a fin de que conduzcan auditorías de inocuidad alimentaria y expidan certificaciones de alimentos e instalaciones a entidades extranjeras elegibles (incluidas las instalaciones extranjeras de alimentos registradas) con los fines especificados en las secciones 801(q) y 806 de la ley FD&C. La ley especifica que los gobiernos extranjeros, entidades de gobiernos extranjeros, cooperativas extranjeras y otros terceros que cumplan con los criterios de elegibilidad de la ley y del reglamento de la FDA pueden ser acreditados al amparo del programa de certificación externa por un organismo acreditador reconocido por la FDA, excepto en circunstancias limitadas cuando la FDA puede acreditar directamente a organismos certificadores externos<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Como se define en 21 CFR 1.600(c), un “organismo certificador externo” tiene el mismo significado que “auditor externo” tal como se define ese término en la sección 808(a)(3) de la ley FD&C. Para ser congruente con el reglamento de implementación en 21 CFR partes 1, 11 y 16, esta guía final usa el término “organismo certificador”.

<sup>2</sup> La sección 808(b)(1)(A)(ii) de la ley FD&C permite que la FDA acredite directamente a organismos certificadores externos si no hemos identificado ni reconocido ningún organismo acreditador que cumpla con los requisitos de la sección 808 en un período de 2 años después de haber establecido el programa de certificación externa.

En virtud de la sección 808(b)(2) de la ley FD&C, la FDA debe elaborar normas modelo de acreditación que los organismos acreditadores reconocidos utilizarán para calificar a los organismos certificadores externos con fines de acreditarlos y, al hacerlo, examinar las normas existentes para los organismos certificadores (a la fecha de promulgación de la FSMA) para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y costos<sup>3</sup>.

El 27 de noviembre de 2015, finalizamos el reglamento de implementación que establece el marco, los procedimientos y requisitos del programa de certificación externa, incluidas las salvaguardas sobre conflictos de intereses y otros requisitos necesarios para garantizar la competencia e independencia de los organismos acreditadores reconocidos y de los organismos certificadores externos acreditados, lo que ayudará a garantizar la validez y confiabilidad de las certificaciones y de otra información que resulte de las auditorías de inocuidad alimentaria conducidas por los organismos certificadores externos acreditados(80 FR 74569) (reglamento de implementación)<sup>4</sup>.

Este documento final de guía cumple con el mandato legal establecido en la sección 808(b)(2) de la ley FD&C de que la FDA debe elaborar normas modelo de acreditación que los organismos acreditadores reconocidos deberán utilizar al calificar a los organismos certificadores externos para acreditarlos. Como parte de estas recomendaciones, examinamos las normas voluntarias consensuadas sobre acreditación que se usan de forma generalizada para determinar las calificaciones de los organismos externos que auditan y certifican la industria alimentaria. Específicamente, nos referimos a las recomendaciones de la Organización Internacional de Normalización (ISO)/Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) contenidas en las ISO/IEC 17021:2011, ISO/IEC 17021: 2015, ISO/IEC 17065:2012 y/o ISO/IEC 17065:2015. En casos en que las recomendaciones contenidas en las ISO/IEC 17021:2011, ISO/IEC 17021: 2015, ISO/IEC 17065:2012 y/o ISO/IEC 17065:2015 entren en conflicto con los requisitos de la ley o del reglamento de implementación, se aplican los requisitos de la ley y del reglamento.

Los documentos de guía de la FDA, incluida la presente guía, no establecen responsabilidades que se puedan hacer valer legalmente. Más bien, las guías describen la opinión actual de la Agencia sobre un tema y deben considerarse únicamente como recomendaciones, a menos que se citen requisitos específicos normativos o legales. El uso de la palabra *debe* en las guías de Agencia significa que algo se sugiere o se recomienda, pero no se exige.

## **II. Alcance**

El presente documento de guía describe las normas para acreditar organismos certificadores externos, tal como lo exige la sección 808 de la ley FD&C y el reglamento de implementación para el programa de certificación externa. La guía discute cláusulas específicas de las ISO/IEC 17021:2011, ISO/IEC 17021:2015 e ISO/IEC 17065:2012, así como las prácticas de la industria que actualmente utilizan los organismos certificadores externos y que la FDA recomienda a los organismos acreditadores que consideren como modelo cuando tomen decisiones de acreditación al amparo del programa de certificación externa. Otros documentos consultados por la FDA se

---

<sup>3</sup> También observamos que la Ley Nacional de Transferencia y Fomento de la Tecnología de 1995 ordena a las entidades federales que usen normas voluntarias consensuadas, en vez de normas únicas del gobierno, excepto cuando sean inconsistentes con la ley o que sean, por lo demás, imprácticas.

enumeran en el apéndice. Se pueden utilizar enfoques alternativos a los descritos en la guía si cumplen con las normas de la ley y del reglamento de implementación.

### **III. Definiciones**

Para los fines del documento de guía, las definiciones siguientes, que son consistentes con las definiciones de § 1.600, se aplican de la manera siguiente:

*Acreditación* es la determinación por parte de un organismo acreditador reconocido (o, en el caso de acreditación directa, por parte de la FDA) de que un organismo certificador externo cumple con los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M.

*Organismo acreditador* significa una autoridad que lleva a cabo la acreditación de organismos certificadores externos.

*Organismo certificador externo acreditado* es un organismo certificador externo que un organismo acreditador reconocido (o, en el caso de la acreditación directa, la FDA) ha determinado que cumple con los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M y que está acreditado para conducir auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones de alimentos o instalaciones a las entidades elegibles. Un organismo certificador externo acreditado tiene el mismo significado que un auditor externo acreditado, tal como se define en la sección 808(a)(4) de la ley FD&C.

*Evaluación* significa:

(i) Con respecto a un organismo acreditador, la evaluación realizada por la FDA sobre la competencia y capacidad del organismo acreditador, según los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M, para el alcance definido de reconocimiento. Una evaluación de la competencia y capacidad del organismo acreditador implica evaluar la competencia y capacidad de las operaciones del organismo acreditador que sean pertinentes a las decisiones sobre reconocimiento y, si es reconocido, la evaluación de su desempeño y la validez de sus decisiones de acreditación en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M.

(ii) Con respecto a un organismo certificador externo, la evaluación realizada por un organismo acreditador reconocido (o, en el caso de acreditación directa, la FDA) acerca de la competencia y capacidad de un organismo certificador externo en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M para el alcance definido de acreditación. Una evaluación de la competencia y capacidad de las operaciones del organismo certificador externo implica evaluar la competencia y capacidad de las operaciones del organismo certificador externo que sean pertinentes a las decisiones sobre acreditación y, si está acreditado, una evaluación de su desempeño y la validez de sus resultados de auditoría y decisiones de certificación en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M.

*Auditoría* es el examen sistemático y funcionalmente independiente a una entidad elegible, en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, realizado por un organismo certificador externo acreditado o por la FDA. Una auditoría conducida en virtud de la subparte M no se considera una inspección, de conformidad con la sección 704 de la ley FD&C.

*Agente de auditoría* es un individuo empleado u otro agente de un organismo certificador externo acreditado que, aunque no está acreditado como individuo, está calificado para conducir auditorías de inocuidad de alimentos en nombre de un organismo certificador externo acreditado. Un agente

de auditoría incluye a un contratista del organismo certificador externo acreditado, pero excluye a los subcontratistas u otros agentes bajo arreglos de tercerización para conducir auditorías de inocuidad alimentaria sin el control directo por parte del organismo certificador externo acreditado.

*Auditoría de consulta* es una auditoría a una entidad elegible:

- (i) Para determinar si tal entidad cumple con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C, el reglamento de la FDA y las normas y prácticas de la industria;
- (ii) Cuyos resultados son únicamente para fines internos; y
- (iii) Que se conduce en preparación para una auditoría reglamentaria; únicamente los resultados de una auditoría reglamentaria pueden servir de base para expedir una certificación de alimentos o de instalaciones en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M.

*Acreditación directa* es la acreditación de un organismo certificador externo por parte de la FDA.

*Entidad elegible* es una entidad extranjera en la cadena de suministro de importación de alimentos destinados al consumo en los Estados Unidos que opta por someterse a una auditoría de inocuidad alimentaria en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, conducida por un organismo certificador externo acreditado. Las entidades elegibles incluyen las instalaciones extranjeras que tienen obligación de estar registradas bajo 21 CFR parte 1, subparte H.

*Instalación* es cualquier estructura o estructuras de una entidad elegible bajo un solo propietario en una ubicación física general o, en el caso de una instalación móvil, que viaja a múltiples ubicaciones, que fabrica/procesa, envasa, mantiene, cultiva, cosecha o cría animales con fines alimentarios para el consumo en los Estados Unidos. Los vehículos de transporte no son instalaciones si solamente mantienen alimentos en el curso habitual de los negocios como transportistas. Una instalación puede consistir en una o más estructuras contiguas y un solo edificio puede albergar más de una instalación diferente, si las instalaciones están bajo propiedad separada. La residencia privada de un individuo no es una instalación. Los establecimientos que recolectan y distribuyen agua potable no embotellada y sus estructuras no son instalaciones. Para los fines de 21 CFR parte 1, subparte M, las instalaciones no se limitan a las que tienen la obligación de estar registradas en virtud de 21 CFR parte 1, subparte H.

*Certificación de instalaciones* es un testimonio, para los fines de la sección 801(q) o 806 de la ley FD&C, expedido por un organismo certificador externo acreditado después de conducir una auditoría reglamentaria y cualquier otra actividad necesaria para establecer si una instalación cumple con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA.

*Alimento* tiene el certificado dado en la sección 201(f) de la ley FD&C, excepto que el alimento no incluye los plaguicidas (tal como se define en 7 U.S.C. 136(u)).

*Auditoría de inocuidad alimentaria* es una auditoría reglamentaria o una auditoría de consulta conducida para determinar el cumplimiento con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C, del reglamento de la FDA y, para las auditorías de consulta, también incluye la conformidad con las normas y prácticas de la industria. Una entidad elegible debe declarar que una auditoría se va a conducir como auditoría reglamentaria o como auditoría de consulta al momento de planificar la auditoría y que la auditoría se conducirá sin avisar, de conformidad con 21 CFR parte 1, subparte M.

*Organismo acreditador reconocido* es un organismo acreditador que la FDA ha determinado que cumple con los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M y que está autorizado para acreditar a organismos certificadores externos en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M.

*Auditoría reglamentaria* es una auditoría a una entidad elegible:

- (i) Para determinar si tal entidad cumple con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA; y
- (ii) Cuyos resultados se utilizan con el fin de determinar la elegibilidad para certificación en virtud de la sección 801(q) o de la sección 806 de la ley FD&C.

*Autoevaluación* es una evaluación conducida por un organismo acreditador reconocido o por un organismo certificador externo acreditado acerca de su competencia y capacidad, en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M, para el alcance definido de reconocimiento o acreditación. Para los organismos acreditadores reconocidos, esto implica evaluar la competencia y capacidad de todas las operaciones del organismo acreditador y la validez de sus decisiones de acreditación en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M. Para los organismos certificadores externos acreditados, esto implica evaluar la competencia y la capacidad de todas las operaciones del organismo certificador externo y la validez de sus resultados de auditoría en virtud de los requisitos aplicables de 21 CFR parte 1, subparte M.

*Organismo certificador externo* tiene el mismo significado que auditor externo, tal como se define ese término en la sección 808(a)(3) de la ley FD&C, y significa un gobierno extranjero, entidad de un gobierno extranjero, cooperativa extranjera o cualquier otro tercero que pueda ser considerado para acreditación con miras a conducir auditorías de inocuidad alimentaria y certificar que las entidades elegibles cumplen con los requisitos aplicables de la ley FD&C y del reglamento de la FDA. Un organismo certificador externo puede ser un solo individuo o una organización. Una vez acreditado, un organismo certificador externo puede utilizar agentes de auditoría para conducir las auditorías de inocuidad alimentaria.

## **IV. Autoridad legal y responsabilidad**

En virtud de 21 CFR 1.641, un organismo certificador externo debe demostrar que es capaz de ejercer cualquier autoridad necesaria para llevar a cabo sus deberes exigidos en el programa de certificación externa. Estas autoridades necesarias incluyen la autoridad de revisar los registros pertinentes; conceder a la FDA el acceso a los registros pertinentes; conducir auditorías *in situ*; y suspender o revocar la certificación si no se cumple con los requisitos aplicables.

Con este fin, un organismo certificador externo debe poner a disposición del organismo acreditador reconocido la información acerca de su estructura organizacional, propiedad y las personas jurídicas o naturales que ejercen el control sobre el organismo certificador externo. Si el organismo certificador externo es una entidad jurídica que es, en parte o en su totalidad, propiedad de una organización más grande, el organismo certificador externo debe documentar claramente las actividades, estructura y gobernanza de esa organización más grande. Si un organismo certificador externo posee en parte o en su totalidad otras entidades jurídicas, el organismo certificador externo debe definir y documentar claramente las actividades y las responsabilidades de estas otras entidades, así como sus relaciones legales y operacionales con el organismo certificador externo.

Para encontrar más orientación sobre cómo demostrar la autoridad legal necesaria, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, subcláusula 5.1.1, “Responsabilidad legal”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 5.1.1, “Responsabilidad legal”;
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 4.1.1, “Responsabilidad legal”.

Además, el organismo certificador externo debe demostrar que tiene la autoridad, si está acreditado, para:

- (1) Conducir una auditoría sin avisar para determinar si la instalación, los procesos y el alimento de la entidad elegible (dentro del alcance de la auditoría) cumplen con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA y, para las auditorías de consulta, también incluye la conformidad con las normas y prácticas aplicables de la industria (§1.651(b)(1));
- (2) Acceder a cualquier registro y cualquier área de la instalación, proceso y alimento de la entidad elegible que sean pertinentes al alcance y propósito de tal auditoría (§1.651(b)(2));
- (3) Cuando, para una auditoría reglamentaria, se conduzca un muestreo y análisis, utilizar un laboratorio que sea acreditado de conformidad con (i) ISO/IEC 17025:2005; o (ii) Otra norma de acreditación de laboratorio que brinde al menos un nivel semejante de garantía en la validez y confiabilidad de las metodologías de muestreo, las metodologías analíticas y los resultados analíticos (§1.651(b)(3));
- (4) Notificar de inmediato a la FDA si, en cualquier momento durante la auditoría de inocuidad alimentaria, el organismo certificador externo acreditado (o su agente de auditoría, si corresponde) descubre una condición que pudiera ocasionar o contribuir a un riesgo serio para la salud pública y brindar la información exigida según §1.656(c) (§1.651(b)(4));
- (5) Preparar informes de las auditorías conducidas en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, de la manera siguiente: (i) Para las auditorías de consulta, informes que contengan los elementos especificados en § 1.652(a) y mantener tales registros, sujetos al acceso por parte de la FDA de conformidad con la sección 414 de la ley FD&C; y (ii) Para las auditorías reglamentarias, informes que contengan los elementos especificados en § 1.652(b) y remitirlos a la FDA y a su organismo acreditador reconocido (si corresponde) de conformidad con § 1.656(a) (§1.651(b)(5)) ; y
- (6) Permitir a la FDA y al organismo acreditador reconocido que acreditó a dicho organismo certificador externo, si lo hay, que observe cualquier auditoría de inocuidad alimentaria conducida en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, con el objeto de evaluar el desempeño del organismo certificador externo acreditado en virtud de §§ 1.621 y 1.662 o, si corresponde, el desempeño del organismo acreditador reconocido en virtud de §§ 1.622 y 1.633 (§ 1.651(b)(6)).

Para encontrar más orientación sobre los convenios que se pueden hacer valer legalmente en cuanto a la realización de actividades de certificación, recomendamos que los organismos certificadores y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, subcláusula 5.1.2, “Convenio de certificación”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 5.1.2, “Convenio de certificación”; y
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 4.1.2, “Convenio de certificación”.



Para encontrar más orientación sobre la autoridad para tomar decisiones de certificación, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021: 2011, subcláusula 5.1.3, “Responsabilidad de las decisiones de certificación”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 5.1.3, “Responsabilidad de las decisiones de certificación y”;
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula, 4.1.2, “Convenio de certificación” y subcláusula 4.1.3, “Uso de licencia, certificados y marcas de conformidad”.

## **V. Capacidad y competencia**

### **A. Capacidad**

Un organismo certificador externo puede variar en tamaño desde la operación de una sola persona hasta una organización grande con oficinas en todo el mundo. Las exigencias de capacidad varían dependiendo de varios factores, tales como el alcance de la acreditación y el volumen de trabajo. Un organismo certificador externo debe tener la capacidad de cumplir con todos los requisitos aplicables de conformidad con el reglamento de implementación (§ 1.642(b)). Específicamente, un organismo certificador externo que busque la acreditación al amparo del programa voluntario de certificación externa debe demostrar que cuenta con los recursos necesarios para implementar plenamente su programa de certificación, incluidos:

- (1) La cantidad adecuada de empleados y otros agentes para determinar el cumplimiento con los requisitos aplicable de la FDA sobre inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA, la conformidad con las normas y prácticas aplicables de la industria y la expedición de una certificación válida y confiable (§ 1.642(a)(1)); y
- (2) Los recursos financieros adecuados para operar; y (§ 1.642(a)(2)).

Para que sean adecuados, los recursos de un organismo certificador externo deben incluir:

- Una estructura organizacional documentada con claros roles, responsabilidades y líneas de autoridad;
- El personal (es decir, empleados y otros agentes) necesario para brindar servicios de apoyo al programa de certificación y conducir las actividades de garantía de calidad;
- Los recursos necesarios para garantizar que se capacite adecuadamente a los auditores y gerentes;
- El equipo necesario para conducir las auditorías;
- Los recursos, aparte del personal, necesarios para realizar las auditorías y, si corresponde, el muestreo y análisis realizados por un laboratorio acreditado en virtud de la ISO/IEC 17025:2005 u otra norma, tal como se describe en § 1.651(b)(3);
- Los recursos necesarios para mantener adecuadamente los registros apropiados; y
- Los recursos para una comunicación efectiva con las entidades elegibles (p. ej., instalaciones extranjeras de alimentos que tienen la obligación de registrarse en virtud de la sección 415 de la ley FD&C), los organismos acreditadores y la FDA.

Para encontrar más orientación sobre la capacidad, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, subcláusula 5.3.2, “Responsabilidad y financiamiento” y subcláusula 7.2.2, “Personal involucrado en las actividades de certificación”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 5.3.2, “Responsabilidad y financiamiento” y subcláusulas 7.2.1 y 7.2.2, “Personal involucrado en las actividades de certificación”; y
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 4.3.2, “Responsabilidad y financiamiento” y subcláusula 6.1.1.1, “Personal del organismo certificador”

## **B. Competencia**

A fin de llenar los requisitos para la acreditación en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, un organismo certificador externo debe demostrar que sus empleados y otros agentes tienen los conocimientos, destrezas y experiencia pertinentes para determinar eficazmente el cumplimiento con los requisitos aplicables de la FDA sobre inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA, la conformidad con las normas y prácticas aplicables de la industria y las decisiones sobre la expedición de certificaciones válidas y confiables (§ 1.642(a)(1)).

Cuando un organismo certificador externo es un solo individuo, dicho individuo debe tener los conocimientos, destrezas y experiencia pertinentes tanto para conducir auditorías de inocuidad alimentaria como para expedir certificaciones válidas y confiables, de la manera descrita en el presente documento. Cuando un organismo certificador externo utiliza empleados u otros agentes para conducir auditorías de inocuidad alimentaria, los conocimientos, destrezas y experiencia pertinentes pueden dividirse entre diversos individuos. La FDA recomienda que los conocimientos, destrezas y experiencia de empleados y agentes de los organismos certificadores externos se evalúen utilizando criterios objetivos, p. ej., mediante una prueba escrita o preguntas orales sobre los requisitos de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA.

Antes de asignar a un agente de auditoría para que conduzca una auditoría específica de inocuidad alimentaria, un organismo certificador externo debe determinar que el agente esté calificado para conducir la auditoría bajo los criterios establecidos en § 1.650(a), considerando el alcance y el propósito de la auditoría y el tipo de instalación, sus procesos y alimentos (§ 1.650(b)). Específicamente, una vez acreditado, un organismo certificador externo debe asegurarse de que cualquier agente de auditoría que utilice para conducir auditorías de inocuidad alimentaria al amparo del programa de certificación externa, cumpla con los siguientes requisitos de competencia:

- (1) Tenga conocimientos y experiencia pertinentes que brinden una base adecuada para que el agente de auditoría evalúe el cumplimiento con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la FDA y, para las auditorías de consulta, que también incluya la conformidad con las normas y prácticas aplicables de la industria (§ 1.650(a)(1));
- (2) Que haya sido determinado por el organismo certificador externo acreditado, mediante observaciones de una muestra representativa de auditorías, que es competente para conducir auditorías de inocuidad alimentaria en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M (§ 1.650(a)(2)); y
- (3) Haya completado la capacitación anual sobre inocuidad alimentaria que sea pertinente a las actividades conducidas en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M (§ 1.650(a)(3)).

## **1. Prerrequisitos recomendados para auditores (p. ej., agentes de auditoría) y gerentes:**

El programa de certificación de un organismo certificador externo debe definir los requisitos para calificar a los auditores y gerentes involucrados en las funciones relacionadas con las auditorías de inocuidad alimentaria. Los requisitos deben incluir los elementos siguientes:

### *Educación y/o experiencia-- Auditor de nivel inicial*

- Un curso completo de estudios en un instituto superior o universidad acreditada que otorgue un título de licenciado o superior en una disciplina relacionada con alimentos o en una disciplina científica pertinente; o
- Treinta (30) horas-semestre de trabajo en cursos o un nivel equivalente de instrucción, tal como se describió arriba, más experiencia adecuada o educación adicional; o
- Demostración de suficientes conocimientos y experiencia para llevar a cabo con éxito la función requerida y las tareas designadas.

### *Educación y/o experiencia-- Auditor principal*

- Al menos cinco años de experiencia a tiempo completo en la industria alimentaria o industria asociada, incluidos dos años de trabajo en funciones de garantía de calidad o inocuidad alimentaria en la producción o manufactura, venta al detalle, inspección o aplicación de normativas de alimentos o su equivalente;
- Otras calificaciones formales (p. ej., un título avanzado) que cuentan por un máximo de tres años de experiencia laboral dentro de los cinco años de experiencia.

### *Atributos personales y código de conducta*

Las destrezas, atributos personales y conductas de los auditores y gerentes deben incluir:

- Normas éticas elevadas
- Objetividad
- Destrezas de razonamiento
- Destrezas interpersonales
- Destrezas analíticas
- Destrezas de comunicación
- Diligencia
- Adaptabilidad
- Tenacidad
- Intuición
- Destrezas de observación

## **2. Capacitar a auditores y gerentes**

*Capacitación en los requisitos de inocuidad alimentaria de la FDA:* El organismo certificador externo, sus gerentes y sus auditores deben conocer y aplicar adecuadamente los requisitos de inocuidad alimentaria de la FDA, de conformidad con la ley FD&C y el reglamento de la FDA, para los fines de auditoría y expedición de certificaciones al amparo del programa de certificación externa. La capacitación técnica puede variar dependiendo de los procesos y productos que se estén auditando y debe abordar cualquier vacío en los conocimientos de los participantes en la capacitación o los cambios en los requisitos aplicables de la FDA.

*Desarrollo profesional continuo:* Para ayudar a mantener actualizados los conocimientos del agente de auditoría, los métodos de capacitación pueden incluir capacitación en el aula, formación anual en inocuidad alimentaria y auditorías conjuntas con un instructor calificado que ayude al agente de auditoría a aplicar lo aprendido en el aula.

### **3. Garantizar la competencia de empleados y otros agentes**

*Criterios de evaluación:* El organismo certificador externo debe tener un proceso documentado para llevar a cabo las evaluaciones iniciales y continuas de los conocimientos, destrezas y capacidades de los auditores, con criterios documentados de evaluación que incluyan los requisitos para presenciar las auditorías (es decir, observar las auditorías).

*Monitoreo:* El organismo certificador externo debe tener un proceso documentado para monitorear constantemente a los auditores con miras a garantizar la consistencia en el desempeño de las auditorías. Entre los métodos de monitoreo se pueden encontrar el examen a los registros de auditorías; la retroalimentación brindada por empresas, supervisores y colegas auditados; y auditorías periódicas observadas.

*Frecuencia de la evaluación:* El organismo certificador externo debe evaluar anualmente el desempeño de los auditores, como mínimo, y confirmar las destrezas mediante una auditoría observada al menos una vez cada dos años.

Para encontrar más orientación sobre competencia, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, subcláusula 7.1, “Competencia de la gerencia y del personal”, subcláusula 7.2, “Personal involucrado en las actividades de certificación”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 7.1, “Competencia del personal” y subcláusula 7.2, “Personal involucrado en las actividades de certificación”; y
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 6.1, “Personal del organismo certificador”

## **VI. Conflictos de intereses**

Un organismo certificador externo que busque la acreditación debe demostrar que ha puesto en práctica medidas por escrito para protegerse contra los conflictos de intereses entre el organismo certificador externo (y sus funcionarios, empleados y otros agentes involucrados en las actividades de auditorías y certificación) y los clientes que buscan exámenes o certificación de dicho organismo certificador externo o que han sido auditados o certificados por dicho organismo (§ 1.643(a)).

Además, un organismo certificador externo debe tener la capacidad de cumplir con los requisitos sobre conflictos de intereses en § 1.657, si está acreditado (§ 1.643(b)). La sección 1.657 exige un programa por escrito para protegerse contra los conflictos de intereses entre el organismo certificador externo acreditado (y sus funcionarios, empleados y otros agentes involucrados en actividades de auditoría y certificación) y una entidad elegible que procura recibir una auditoría de inocuidad alimentaria o una certificación de alimentos o de instalaciones de tal organismo certificador externo acreditado o que ha sido auditada o certificada por dicho organismo. Tal

programa debe incluir medidas para promover la independencia, la objetividad y la imparcialidad en las actividades del organismo certificador externo y debe incluir los procedimientos para identificar, investigar y solucionar conflictos de intereses de manera eficaz. Los elementos requeridos del programa escrito sobre conflictos de intereses se describen en la sección de “Registros” más abajo (sección VIII).

Para encontrar más orientación sobre la imparcialidad, la objetividad y las salvaguardas de conflictos de intereses, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- [ISO/IEC 17021:2011](#), subcláusula 5.2, “Manejo de la imparcialidad”;
- [ISO/IEC 17021:2015](#), subcláusula 5.2, “Manejo de la imparcialidad”; y
- [ISO/IEC 17065:2012](#), subcláusula 4.2 “Manejo de la imparcialidad”.

Hacemos notar que para fines del programa de certificación externa, un organismo certificador externo acreditado puede permitir que sus agentes de auditoría conduzcan tanto auditorías de consulta como auditorías reglamentarias de la misma entidad elegible dentro de un período de 13 meses, si el organismo certificador externo le demuestra a la FDA, en virtud de § 1.663, que no existe suficiente acceso a organismos certificadores externos acreditados en el país o región en donde está ubicada la entidad elegible. Si el organismo certificador externo acreditado es un individuo, ese individuo también está sujeto a tales limitaciones (§ 1.650(c)).

Además, a fin de cumplir con los requisitos sobre conflictos de intereses de § 1.657, un organismo certificador externo debe estar en capacidad de mantener un sitio web con una lista actualizada de las entidades elegibles a las cuales les ha expedido certificaciones de alimentos o de instalaciones en virtud de 21 CFR parte 1, subparte M, tal como se exige en § 1.657(d). Para cada una de tales entidades elegibles de la lista, el sitio web también debe indicar la duración y el alcance de la certificación y las fechas en las que la entidad elegible le pagó al organismo certificador externo cualquier cuota o reembolso asociado con la certificación (§ 1.657(d)).

Para encontrar más orientación, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- [ISO/IEC 17021:2011](#), subcláusula 8.1, “Información de acceso público”;
- [ISO/IEC 17021:2015](#), subcláusula 8.1, “Información pública”; y
- [ISO/IEC 17065:2012](#), subcláusula 4.6, “Información disponible al público” y subcláusula 7.8, “Directorio de productos certificados”.

## **VII. Garantía de calidad**

Un organismo certificador externo debe demostrar que ha puesto en práctica un programa escrito para monitorear y evaluar el desempeño de sus funcionarios, agentes de auditoría y gerentes involucrados en las actividades de auditoría y certificación (§ 1.644(a)).

Un organismo certificador externo también debe demostrar la capacidad de cumplir con los requisitos de garantía de calidad de § 1.655 (§ 1.644(b)). Estos requisitos incluyen la autoevaluación periódica; la capacidad de identificar deficiencias en el cumplimiento de los requisitos de implementación; la capacidad de implementar con rapidez las medidas correctivas efectivas para subsanar cualquier deficiencia; el establecimiento y mantenimiento de medidas

correctivas; y la preparación de un informe escrito en inglés acerca de los resultados de las autoevaluaciones (véase § 1.655).

Además, recomendamos que el organismo certificador externo establezca procedimientos para realizar revisiones anuales de su sistema de gestión con el fin de garantizar su eficiencia, eficacia e imparcialidad continuadas, incluida la evaluación de los resultados de las autoevaluaciones y otras auditorías, apelaciones y quejas internas y otros comentarios o retroalimentación pertinentes.

Recomendamos que la revisión incluya:

- La identificación de áreas de mejora en las actividades de auditorías y en la toma de decisiones sobre certificaciones y las causas radicales de cualquier deficiencia;
- La identificación e implementación de las medidas correctivas adecuadas para cualquier deficiencia;
- La evaluación de la eficacia de las medidas correctivas tomadas por cualquier deficiencia identificada durante la revisión del año anterior, incluidas las quejas externas;
- La evaluación del cumplimiento de funcionarios, personal y otros agentes con las medidas sobre conflictos de intereses; y
- La identificación de cualquier necesidad de recursos.

Para encontrar más orientación sobre cómo establecer y mantener un sistema de gestión que sea capaz de cumplir con los requisitos de garantía de calidad, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, cláusula 10, “Requisitos del sistema de gestión para organismos certificadores”;
- ISO/IEC 17021:2015, cláusula 10, “Requisitos del sistema de gestión para organismos certificadores”; y
- ISO/IEC 17065:2012, cláusula 8, “Requisitos del sistema de gestión”.

## **VIII. Registros**

### **A. Procedimientos de registros**

Un organismo certificador externo que procure la acreditación debe demostrar que ha puesto en práctica procedimientos por escrito para establecer, controlar y conservar registros (documentos y datos incluidos) por un período necesario para cumplir con sus obligaciones contractuales y legales y con el fin de constituir una base adecuada para evaluar su programa y desempeño (§ 1.645(a)).

Un organismo certificador externo que procure la acreditación debe demostrar que es capaz de cumplir con los requisitos de registros de § 1.658, si está acreditado (1.645(b)). La sección 1.658(a) establece que un organismo certificador externo acreditado debe mantener electrónicamente durante 4 años los registros creados durante su período de acreditación que documenten el cumplimiento con 21 CFR parte 1, subparte M, incluidos:

- (1) Los documentos que resulten de una auditoría de consulta conducida en virtud de la subparte M;
- (2) Cualquier solicitud de auditoría reglamentaria presentada por una entidad elegible;
- (3) Los documentos que resulten de una auditoría reglamentaria conducida en virtud de 21

- CFR parte 1, subparte M, incluido el registro y los resultados de análisis de laboratorio cuando se conduzca un muestreo y análisis;
- (4) Las notificaciones enviadas por un agente de auditoría a un organismo certificador externo acerca de una condición que pudiera ocasionar o contribuir a un riesgo serio para la salud pública;
  - (5) La notificación enviada por un organismo certificador externo a la FDA sobre cualquier condición encontrada durante una auditoría reglamentaria o de consulta en una entidad elegible que pudiera ocasionar o contribuir a un riesgo serio para la salud pública;
  - (6) Cualquier certificación de alimentos o instalaciones expedida en virtud de la subparte M;
  - (7) Cualquier impugnación a una decisión adversa de una auditoría reglamentaria y la disposición de la impugnación;
  - (8) Cualquier monitoreo que se condujo en una entidad elegible a la cual se le expidió una certificación de alimentos o de instalaciones;
  - (9) Sus autoevaluaciones y las medidas correctivas tomadas; y
  - (10) Los cambios significativos a su programa de auditoría o certificación que pudieran afectar el cumplimiento con la subparte M.

## **B. Programa escrito para protegerse contra conflictos de intereses**

El organismo certificador externo debe tener un programa escrito sobre conflicto de intereses que:

- (1) Garantice que un organismo certificador externo y sus funcionarios, personal o agentes (que no sean los agentes de auditoría sujetos a la disposición de abajo) no poseen ni tienen un interés financiero en una entidad elegible que se va a certificar ni en ninguna afiliada, casa matriz o filial de la entidad ni la administran o de otra forma controlan (§ 1.657(a)(1));
- (2) Garantice que un organismo certificador externo y sus funcionarios, empleado u otros agentes involucrados en las actividades de auditoría y certificación no son propiedad ni son administrados o controlados por ninguna persona que posea u opere una entidad elegible que se va a certificar (§ 1.657(a)(2));
- (3) Garantice que un agente de auditoría del organismo certificador externo acreditado no posee ni opera ni tiene un interés financiero en, ni administra o de otra forma controla, una entidad elegible o cualquier afiliada, casa matriz o filial de la entidad que está sujeta a una auditoría de consulta o reglamentaria por parte del agente de auditoría (§ 1.657(a)(3)); y
- (4) Prohíba a un funcionario, empleado u otro agente del organismo certificador externo aceptar cualquier dinero, regalo, propina o artículo de valor de parte de la entidad elegible que se va auditar o certificar. (§ 1.657(a)(4)).

Para ayudar a los organismos certificadores a documentar un programa escrito de conflicto de intereses, recomendamos que los organismos certificadores externos identifiquen por escrito a sus funcionarios, miembros del personal, agentes, miembros de comités, líneas de autoridad y relaciones con otras partes de la entidad empresarial (si corresponde) en un organigrama, refiriéndose a la ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 6.1.1, “Estructura organizacional y alta gerencia” ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 5.1.2, “Estructura organizacional y alta gerencia” e ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 5.2.2, “Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad”, si

corresponde, para encontrar orientación sobre cómo documentar la estructura organizacional e identificar a la alta gerencia.

### **C. Documentación de competencia**

Los procedimientos escritos de un organismo certificador externo deben incluir los procedimientos para mantener registros actualizados y precisos pertinentes a la competencia de sus agentes de auditoría y otros involucrados en las actividades de certificación.

El organismo certificador externo debe haber elaborado y documentado procesos para:

- Calificar inicialmente a empleados y otros agentes que participan en las funciones de auditoría y certificación, con base en su competencia demostrada;
- Establecer requisitos para la capacitación necesaria avanzada y/o técnica requerida para auditorías específicas;
- Asegurarse de que la competencia de los empleados y otros agentes involucrados en las funciones de auditoría y toma de decisiones se mantenga de manera continua; y
- Brindar a los empleados y otros agentes el apoyo y los recursos adecuados, cuando sea necesario.

Para encontrar más orientación, recomendamos que los organismos acreditadores reconocidos y los organismos certificadores externos se refieran a lo siguiente, si corresponde:

- ISO/IEC 17021:2011, subcláusula 7.4, “Registro del personal”;
- ISO/IEC 17021:2015, subcláusula 7.4, “Registro del personal”; y
- ISO/IEC 17065:2012, subcláusula 6.1.2.2, “Personal del organismo de certificación”.

## **IX. Requisitos para los informes de auditorías reglamentarias**

La sección 808(b)(2) de la ley FD&C le exige a la FDA que incluya en las normas modelo de acreditación los requisitos para los informes de auditorías reglamentarias. En virtud de § 1.652(b), un organismo certificador acreditado debe, a no más tardar 45 días después de finalizar una auditoría reglamentaria, preparar y remitir electrónicamente en inglés a la FDA y a su organismo acreditador (o, en el caso de acreditación directa, solamente a la FDA) un informe de dicha auditoría reglamentaria que incluya la información siguiente:

- La identidad del sitio o ubicación en donde se condujo la auditoría reglamentaria, incluidos:
  - El nombre, dirección e identificador de establecimiento asignado por la FDA a la instalación sujeta a la auditoría reglamentaria y un identificador único de instalación, si está designado por la FDA; y
  - Si corresponde, el número de registro de la FDA asignado a la instalación, en virtud de 21 CFR parte 1, subparte H;
- La identidad de la entidad elegible, si es diferente de la instalación, incluidos:
  - El nombre, dirección e identificador de establecimiento asignado por la FDA a la instalación sujeta a la auditoría reglamentaria y un identificador único de instalación, si está designado por la FDA; y
  - Si corresponde, el número de registro de la FDA en virtud de 21 CFR parte 1, subparte H;
- Las fechas y el alcance de la auditoría reglamentaria;



*Contiene recomendaciones no vinculantes*

- Los procesos y alimentos observados durante tal auditoría reglamentaria;
- Los nombres y números de teléfono de las personas responsables del cumplimiento de la instalación con los requisitos aplicables de la ley FD&C y del reglamento de la FDA;
- Cualquier deficiencia observada durante la auditoría que presente una probabilidad razonable de que el uso del producto infractor o la exposición al mismo:
  - Ocasionará consecuencias serias adversas para la salud o la muerte; o
  - Puede causar consecuencias adversas a la salud, temporales o medicamente reversibles, o cuando sea remota la probabilidad de consecuencias serias y adversas para la salud;
- El plan de medidas correctivas para subsanar cualquier deficiencia identificada, tal como se discutió arriba, a menos que la medida correctiva se implemente inmediatamente y sea verificada *in situ* por el organismo certificador externo acreditado (o su agente de auditoría, si corresponde);
- Si se utiliza en la instalación cualquier muestreo y análisis de laboratorio (p. ej., bajo un plan de muestreo microbiológico); y
- Si la entidad elegible ha efectuado cambios significativos en la instalación, sus procesos o sus productos durante los dos años anteriores a la auditoría.

## Apéndice

Consultamos los siguientes materiales adicionales en la elaboración de esta guía:

- *FDA's Accreditation of Third-Party Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications, Proposed Rule, 78 FR 45782 y Final Rule, 80 FR 74570*, (publicada el 27 de noviembre de 2016 y codificada en 21 CFR parte 1, subparte M);
- *FDA's Manufactured Foods Regulatory Program Standards (MFRPS)*, que le establecen un fundamento uniforme al diseño y gestión de los programas estatales responsables de regular las instalaciones que fabrican, envasan, etiquetan o conservan alimentos destinados al consumo humano;
- *FDA's draft International Comparability Assessment Tool*, un marco objetivo basado en las MFRPS para determinar la solidez del sistema global de inocuidad alimentaria de un socio comercial extranjero;
- *FDA's Animal Feed Regulatory Program Standards*, que ayudan a fomentar la uniformidad y la consistencia entre los programas normativos de alimentos para consumo animal;
- *FDA's Guidance on Voluntary Third-Party Certification Programs for Foods and Feeds*, publicada en enero de 2009, que en esa época expresaba la opinión de la FDA sobre los atributos de los programas de certificación general necesarios para verificar la inocuidad de productos alimentarios;
- *International Medical Device Regulators Forum's Competence and Training Requirements for Auditing Organizations*, que especifican los requisitos de competencia y capacitación para el personal involucrado en auditorías reglamentarias y toma de decisiones sobre dispositivos médicos;
- *International Medical Device Regulators Forum's Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition*;
- ISO/IEC Guía 65:1996, Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos;
- ISO/IEC 17065:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios;
- ISO/IEC 17021:2011, Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos que auditan y certifican sistemas de gestión, a los que se hace referencia en la 21 CFR parte 1, subparte M;
- ISO/IEC 17021:2015, Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos que auditan y certifican sistemas de gestión —Parte 1: Requisitos;
- ISO/IEC 19011:2011, Directrices para auditar sistemas de gestión; y
- Codex Alimentarius, Directrices para el diseño, operaciones, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.