Título: DFS.AGRO– DEFINICIÓN DE CONDICIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO AGRO

Nº: **……..**

Fecha: **abril 2016**

ESCRITO POR:
Dpto. Agroalimentario

APROBADO Y DISTRIBUIDO POR:
Dirección Técnica / Dtor de Calidad

ÍNDICE:

1OBJETO
2.ALCANCE
3.REFERENCIAS
4.DEFINICIONES
5.RESPONSABILIDADES
6.DESARROLLO
6.1CUALIFICACIÓN DE LOS EVALUADORES
6.2EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
6.3VISITA PREVIA
6.4AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN
6.4.1Planificación de la auditoría
6.4.2Fases de desarrollo de la auditoria
6.4.2.1Reunión Inicial
6.4.2.2Desarrollo de la Auditoria
6.4.2.Reunión del Equipo Auditor.
6.4.2.4.Redacción del Informe de Auditoría
6.4.2.5.Reunión de cierre
6.4.2.6.Clasificación de NO CONFORMIDADES.
6.4.2.7.Sanciones.
6.4.3.Acciones Correctoras
6.4.4Seguimiento de las acciones correctoras
6.5EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES
6.6EMISIÓN DEL DICTAMEN DE CERTIFICACIÓN
6.7CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PRODUCTO
6.8USO DE CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD
6.9RECLAMACIONES, APELACIONES Y LITIGIOS
6.10REGISTROS
6.11Cambios en el proceso de certificación o documento aplicable

1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer la sistemática del proceso general que lleva a cabo **OCA Instituto de Certificación, S.L.U**., en adelante **OCA CERT**, en todos los procesos de evaluación de la conformidad de productos agro para la certificación de los mismos conforme a reglamentos específicos.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento es la descripción del proceso general de certificación de producto para los que **OCA CERT** obtenga la autorización o acreditación en base a reglamentos específicos.

3. REFERENCIAS

Este procedimiento está basado en los requisitos generales descritos en la **Norma ISO IEC 17065:2012** (Requisitos generales para entidades que realizan la evaluación y certificación de productos).

Además se tomarán como referencia otros documentos normativos como son:

CGA-ENAC-CPR: Criterios Generales de acreditación. Competencia técnica de las entidades de certificación de producto.

NT-12 (ENAC): Marcas de Conformidad. Criterios de aceptación.

NT-17 (ENAC): Independencia, imparcialidad e Integridad de entidades.

4. DEFINICIONES

Sistema de certificación de producto: sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y gestión, verificadas por ENAC, para llevar a cabo la certificación de conformidad del producto.

No conformidad: Incumplimiento de carácter mayor o menor respecto a los requisitos de certificación.

Desviación: Desviación en el cumplimiento de los requisitos de certificación, que si no es controlado puede derivar en una No conformidad.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 DIRECTOR AGROFOOD

- Proporcionar y gestionar los recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de los procesos de certificación de producto.

5.2. RESPONSABLE DE ACTIVIDAD

- Coordinar y gestionar el funcionamiento de los procesos de certificación de producto.
- Designar al técnico responsable de cada expediente.
- Evaluar los informes de auditoría y emitir los dictámenes de certificación en aquellos casos en los que no haya participado en la auditoría.
- Evaluar los expedientes facilitados por los técnicos. Certificación
- Firmar las comunicaciones de los dictámenes a los interesados.
- Revisar las solicitudes de certificación.
- Facilitar información a los titulares de certificados de las condiciones sobre el uso de los certificados y las marcas de **OCA CERT.**
- Determinar la necesidad de realizar auditorias extraordinarias

5.4. EVALUADORES

- Analizar y evaluar la documentación aportada antes de la auditoria por los solicitantes y elaborar el informe correspondiente.
- Contactar con el interesado en caso de que la documentación esté incompleta.
- Aclarar al solicitante cualquier duda respecto del proceso de certificación.
- Elaboración y envío de los planes de auditoría.
- Gestión de la documentación derivada de la actividad de certificación.

- Ejecución de las auditorias de certificación.

- Elaborar y firmar los informes de auditoria.

- Evaluar las acciones correctivas de las no conformidades de las auditorias, solicitando más información cuando lo considere necesario para evidenciar el cierre de las no conformidades.

- Realizar propuestas de auditorías extraordinarias para verificar la implantación y eficacia de las acciones correctoras presentadas por la empresa auditada.

5.5. ADMINISTRACIÓN

- Llevar el control de los documentos aportados por los solicitantes y de la documentación derivada de cada proceso de certificación, controlando sus entradas, salidas, movimientos y archivo en **OCA CERT.**

6. DESARROLLO

6.1 CUALIFICACIÓN DE LOS EVALUADORES

El personal evaluador de **OCA CERT** será suficientemente competente para las actividades que realice dentro del ámbito de la certificación de producto. El personal evaluador seleccionado por **OCA CERT** deberá reunir las siguientes aptitudes:

- Profundo conocimiento y compresión de las normas de aplicación.
- Autonomía organizativa.
- Conocimiento y experiencia en técnicas de auditoria.
- Facilidad de comunicación tanto oral como escrita
- Capacidad de discernimiento.
- Objetividad, imparcialidad e independencia.

Estas aptitudes servirán al evaluador para la obtención de evidencias objetivas, mantenerse en el marco del objeto de la auditoria y reaccionar eficazmente en situaciones difíciles.

6.2 EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

OCA CERT realiza, en caso que se estime necesario, una fase inicial de evaluación de la documentación previa a la auditoria de certificación. Para realizar la evaluación de la documentación, el responsable del expediente solicita al interesado los protocolos

que describen el sistema de autocontrol implantado en la empresa a certificar, sistema de calidad, sistema de identificación y trazabilidad, etc., según corresponda.

El técnico responsable del expediente procede a la evaluación de toda la documentación aportada para comprobar que el producto se adapta a los requisitos exigidos por el documento normativo según el cual se va a certificar. Si se comprueba que la documentación está incompleta, se contactará con el solicitante para que aporte lo que falte antes de continuar con el proceso.

Una vez evaluada la documentación, el técnico responsable del expediente elaborará un Informe de **Evaluación de la Documentación** en el que se incluirán todas las deficiencias detectadas, que deberá subsanar el solicitante antes de la auditoria.

6.3 VISITA PREVIA

La visita previa es opcional para el solicitante, indicando el deseo de la realización de la misma al realizar el contrato de certificación.

El objetivo de la visita previa es confirmar la información recopilada en la documentación y ver el grado de cumplimiento respecto al documento normativo aplicable.

Antes de la realización de la visita, el interesado será debidamente informado del desarrollo de la misma mediante el envío del Plan de Visita Previa, en el que se detalla la fecha de realización, el desarrollo de la visita y el equipo evaluador.

Como resultado de la visita previa el auditor jefe elabora un informe de preauditoría, del que se hará entrega de una copia al solicitante, durante la visita o en fechas posteriores a la misma. El desarrollo de esta visita seguirá las fases establecidas en el punto 6.4.2 del presente documento.

(Este Informe no será vinculante para la toma de decisiones relativa a la concesión del certificado).

6.4 AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN

6.4.1 Planificación de la auditoría

Una vez evaluada y admitida la documentación suministrada se programará la auditoria de certificación, para ello el técnico responsable del expediente elabora el Plan de Auditoria correspondiente en el que se concretan la fecha de realización, el

equipo evaluador y las fases a desarrollar durante la visita. Este programa será enviado al solicitante con antelación suficiente a la visita. El número de integrantes del equipo auditor podrá variar en función del tamaño de la empresa y de su producción.

La realización de la auditoria se centrará en verificar in situ el cumplimiento de todos los puntos y condiciones establecidas en el documento normativo de aplicación recogidas en el Sistema de Certificación desarrollado por **OCA CERT** para el alcance de certificación correspondiente. Los auditores recogerán todas las evidencias objetivas que puedan ser indicio de no conformidades en el mismo en el CHECK LIST desarrollado por **OCA CERT** para el alcance de certificación que corresponda.

6.4.2 Fases de desarrollo de la auditoria

En el desarrollo de la auditoria los auditores realizarán principalmente las siguientes fases:

FASE	OBJETO
Reunión Inicial	Confirmar los objetivos y el alcance de la auditoria. Exponer el programa que se va a seguir en la auditoria. Descripción de las etapas del proceso de certificación. Aclarar cualquier duda de los representantes de la empresa.
Desarrollo de la auditoria	Investigación de la eficacia del sistema implantado mediante la revisión de los documentos y registros ligados a la actividad de la empresa.
Recorrido de las instalaciones	Recorrido de las instalaciones evaluando de forma general las condiciones de las instalaciones y el proceso de producción llevado a cabo.
Reunión del equipo auditor	Para evaluar el progreso de la auditoria (cuando proceda).
Informe de Auditoria	Redacción del informe de auditoría donde quedarán reflejados por escrito, y de manera objetiva, los resultados y conclusiones obtenidos en la auditoria. Este informe podrá ser entregado durante la visita o en fechas posteriores a la misma
Reunión de cierre	Exposición del auditor jefe a los responsables de la empresa auditada del informe de auditoría, explicando las desviaciones y no conformidades encontradas así como las acciones posteriores que seguirán a la auditoria.

6.4.2.1 Reunión Inicial

El auditor jefe presentará al equipo auditor, y revisará el objetivo y alcance de la auditoría. También describirá los métodos de investigación que serán empleados durante la auditoría así como los utilizados para tratar las no conformidades en caso de encontrarlas. Seguidamente se revisará la agenda de la auditoría y la situación del sistema implantado en la industria para saber si ha tenido lugar algún cambio recientemente en el mismo que pueda afectar al desarrollo de la auditoria.

En esta reunión, el auditor jefe solicitará a la empresa auditada la asignación de las personas que actuarán como interlocutores durante el desarrollo de la auditoría.

6.4.2.2 Desarrollo de la Auditoria

Será la fase clave para la obtención de la información necesaria para una evaluación adecuada de la actividad a auditar. El evaluador seguirá como guía el **Check-List** correspondiente al alcance de la certificación, aunque no será restrictivo para la investigación, ya que dependiendo del estado de la industria y a criterio del auditor la investigación podrá ser más exhaustiva. La recopilación de la información se hará en base a la observación de los procesos, productos, entrevistas con el personal y la revisión de la documentación recopilada.

El equipo auditor durante la realización de la auditoría, comprobará que se cumplen los parámetros establecidos en la normativa de referencia, así como en la legislación vigente que afecte a las actividades de la industria.

Durante el desarrollo de la auditoria el evaluador recorrerá las instalaciones para obtener una imagen del flujo de actividades, y de cómo se relacionan los documentos y las actividades desarrolladas.

6.4.2.3 Reunión del Equipo Auditor.

El equipo auditor se reunirá al finalizar el desarrollo de la auditoria para revisar la documentación y registros que han sido aportados en el transcurso de la auditoría, y para recopilar la información captada por cada miembro del equipo y así integrar los resultados de las investigaciones individuales. En esta reunión, si es posible se redactará el informe de auditoría y se preparará la reunión de cierre.

6.4.2.4 Redacción del Informe de Auditoría

El **Informe de Auditoria** será redactado por el auditor jefe, en base a la información recopilada durante la auditoría y contendrá como mínimo la siguiente información:

- Nº de auditoría y nº expediente de la empresa auditada
- Miembros del equipo auditor
- Datos generales de la organización
- Representantes de la organización auditada
- Fecha de la auditoría y fecha de emisión del informe.
- Descripción del alcance u objetivo de la auditoría.
- Identificación de las actividades auditadas.
- Documentación de referencia (Requisitos de base: Norma de referencia y legislación aplicable).
- Evaluación general de las condiciones de la empresa auditada y descripción de las no conformidades y desviaciones observadas.
- Firma del auditor jefe.

6.4.2.5 Reunión de cierre

En esta reunión el auditor jefe hará un resumen general de la evaluación y presentará verbalmente los resultados de la auditoría a los representantes de la empresa auditada. A la reunión de cierre deberán asistir representantes de la dirección y podrán manifestar su disconformidad con las no conformidades detectadas. En el caso de que el cliente interponga una reclamación, ésta será tratada según como se indica en le procedimiento **P.G.RECLAMACIONES - Gestión de Reclamaciones, alegaciones, apelaciones y recusaciones.**

6.4.3 Acciones Correctoras

Para resolver las desviaciones o no conformidades detectadas durante la auditoría, el interesado presentará a **OCA CERT**. en un plazo establecido, el plan de acciones correctoras que pondrá en marcha para subsanar las desviaciones, y el máximo número posible de pruebas que demuestren que las acciones descritas se están desarrollando con eficacia. Las acciones correctoras propuestas por la empresa deben actuar sobre la raíz de la causa.

El auditor de **OCA CERT**. analizará dichas acciones correctoras, evaluando si son correctas y si resuelven el incumplimiento detectado evitando su repetición. En el caso de que ésta información sea apta, será suficiente con los informes y las evidencias aportadas, pero en el caso de que no lo sean porque se consideren insuficientes, el evaluador establecerá la necesidad de solicitar documentación adicional o proponer una visita extraordinaria a la industria para comprobar que las

acciones correctoras han sido puestas en práctica y que son efectivas. Tras su evaluación el auditor jefe redactará por escrito su aceptación o rechazo de las acciones correctoras propuestas, y se adjuntará con las mismas al expediente de certificación del solicitante, a la espera de ser evaluado por el Responsable de Actividad.

6.4.4 Seguimiento de las acciones correctoras

El seguimiento de las acciones correctoras deberá efectuarse tanto por **OCA CERT** como por los responsables de llevar a cabo estas acciones dentro de la empresa auditada. Las respuestas son evaluadas por el Auditor/RESPONSABLE DEL EXPEDIENTE para establecer si son adecuadas en base a:

- Si la acción se dirige al problema, si ha sido identificada la raíz real de la causa y va a corregir las condiciones puestas de manifiesto.
- Si la acción detallada va a evitar la recurrencia de la no conformidad.
- Si la respuesta incluye un programa con las fechas previstas para su implantación y los responsables de llevarla a cabo, en el caso de que todavía no estuviera implantada.

Por otra parte el auditor/responsable del expediente verificará la implantación de las acciones correctoras en la siguiente auditoría de seguimiento programada o auditoria extraordinaria si procediese.

El cierre de las No conformidades solo se hará cuando haya evidencias objetivas que demuestren que se ha completado la implantación de la acción correctora y que ésta ha sido eficaz.

6.5 EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES

Una vez obtenidos los informes de auditoria, análisis y acciones correctoras (en función de los casos), el Responsable de Actividad a partir de ellos, evaluará el grado de cumplimiento de los requisitos de certificación establecidos en el documento normativo de aplicación y en el sistema de certificación correspondiente al alcance establecido por **OCA CERT.**

Dicha evaluación del grado de cumplimiento es registrada por parte del Responsable de Actividad o supervisor en el F.P.G.DECISIÓN.REVISIÓN - Formato para registrar la revisión de expedientes por parte de personal técnico.

Para la evaluación de los informes el Responsable de Actividad o supervisor podrá analizar toda la documentación, que considerándose necesario, forme parte del expediente del solicitante y guarde relación con el proceso, fundamentalmente:

- Informe/es de auditoría.
- Informe de acciones correctoras y evaluación de las mismas (cuando se hayan detectado no conformidades).

6.6 EMISIÓN DEL DICTAMEN DE CERTIFICACIÓN

La valoración del expediente se realizará teniendo en cuenta los criterios establecidos en el esquema de certificación por el Responsable de Actividad o supervisor en el F.P.G.DECISIÓN.REVISIÓN - Formato para registrar la revisión de expedientes por parte de personal técnico

DICTAMEN FAVORABLE

- Cuando no se detecten No conformidades muy graves, graves sin resolver en lo establecido en la normativa de aplicación, o

- Aún encontrándose algunas no conformidades sin resolver, éstas no sean muy graves, graves o excluyentes.

- O cuando se han encontrado no conformidades graves pero se han aplicado las correspondientes acciones correctoras que han sido verificadas favorablemente por **OCA CERT.**

- Y cuando toda la documentación requerida, sea completa.

DICTAMEN DESFAVORABLE

- Cuando se detecten no conformidades muy graves, graves, o

- Cuando no se hayan propuesto acciones correctoras para solventar todas las no conformidades detectadas, o

- Cuando las acciones correctoras propuestas por el solicitante no hayan sido verificadas favorablemente por **OCA CERT**, o

- Cuando no se haya podido verificar implantación y adecuación de las acciones correctoras, por las pruebas aportadas por los interesados o en una auditoría extraordinaria de **OCA CERT**

El Responsable de Actividad enviará una comunicación al solicitante comunicando el dictamen en ambos casos. En el caso de tratarse de un dictamen favorable, se emitirá el correspondiente Certificado de Conformidad de Producto (para aquellos casos que sea inicial) y de renovación en los casos que sea de mantenimiento.

En el caso de dictamen desfavorable el Responsable de Actividad en base a la tipificación de las no conformidades tomará una decisión sobre el proceso a seguir.

Las decisiones adoptadas en materia de certificación se comunicarán al cliente por fax, por correo, por mail, …..De la utilizada se mantendrá registro.

Si el solicitante no estuviera de acuerdo con el dictamen emitido, y lo estima conveniente, debe comunicárselo a **OCA CERT** para solicitar:

- Una auditoría de certificación extraordinaria, o
- La puesta en marcha de un proceso de Reclamación o Litigio.

En el caso de dictamen desfavorable el solicitante podrá solicitar la realización de una comprobación extraordinaria. Si en la comprobación extraordinaria se llegara a la misma conclusión se denegará la concesión del certificado, previa audiencia de la parte interesada, si esta así lo solicita, no pudiendo solicitar el reinicio del proceso de certificación hasta 1 año después. Si la empresa solicitante no estuviera conforme con esta decisión podrá reclamar ante el Responsable de Actividad para que éste una vez estudiado el caso decida lo que estime procedente. Si la empresa siguiera disconforme podrá reclamar ante el Comité de Partes o la autoridad competente.

6.7 CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PRODUCTO

Cuando todas las fases anteriores están validadas y el proceso de auditoría de certificación haya finalizado favorablemente, **OCA CERT** emitirá el **Certificado de Conformidad de Producto y su anexo.**

Este certificado permite al fabricante etiquetar el producto certificado conforme al documento normativo de referencia, junto con la Marca de Conformidad de **OCA CERT**, como aval de encontrarse certificado.

El Certificado de conformidad tendrá una vigencia de tres años siempre que se mantengan las condiciones que dieron lugar a dicha certificación, y el fabricante cumpla las disposiciones descritas en el contrato/solicitud, suscrito con **OCA CERT**, lo que se ha de comprobar en las auditorias de mantenimiento anuales.

Se perderá esta condición cuando se quiera modificar, ampliar o reducir alguno de los aspectos fijados o vinculados al Certificado concedido. En ese caso se debería realizar una nueva Auditoria con las nuevas pretensiones.

6.8 USO DE CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

Una vez emitido el certificado, el titular de la certificación está autorizado para usar el certificado y la marca de conformidad de **OCA CERT**, cumpliendo los criterios establecidos en el correspondiente contrato de concesión del certificado y en el procedimiento P.G.LOGOS. MARCAS.PROD - Procedimiento con Reglas de Uso de Marcas de Certificación de Productos, teniendo en cuenta el alcance de su certificación y durante el tiempo de vigencia del certificado.

Una vez concedido el certificado, se incluye al titular en el Registro de Empresas Certificadas según el alcance correspondiente.

El titular del certificado está obligado a cumplir con las condiciones de uso de los certificados y las marcas y a no utilizar la certificación de modo que de origen a confusiones relativas al objeto de la certificación o al alcance de la misma.

En el caso de que se incumplan las condiciones descritas para el uso del certificado y de la marca por parte del titular, **OCA CERT** podrá ejercer las acciones oportunas, incluyendo la retirada del certificado.

6.9 RECLAMACIONES, APELACIONES Y LITIGIOS

6.9.1 Reclamaciones

El afectado se deberá poner en contacto con **OCA CERT** para realizar su reclamación. La reclamación es registrada y le será comunicado al Responsable de Actividad quien iniciará la investigación de las causas.

Cuando la reclamación se produce sobre un expediente, el Responsable de Actividad de **OCA CERT**, junto con el Técnico responsable del expediente, estudiará la causa y tomarán las medidas oportunas para solventar la irregularidad. Si existiese la necesidad

de repetir alguna fase del proceso el Responsable de Actividad designaría un nuevo auditor para ello, contrastando los resultados de ambas auditorías.

Una vez aplicada la solución adoptada, el Responsable de Actividad de **OCA CERT** realizará el seguimiento de la misma para comprobar su implantación y eficacia.

Se notificará al reclamante las medidas que hayan sido adoptadas por **OCA CERT** para resolver su reclamación. Si el reclamante no queda satisfecho con el desarrollo o la solución dada a su reclamación podrá notificarlo a **OCA CERT** y tramitar la reclamación a través de un Litigio.

Si bien, la reclamación es causada por un presunto error en el proceso de auditoría, el Responsable de Actividad tomará la decisión de repetir la auditoría con un técnico diferente si fuera necesario. En este caso, la nueva auditoría será realizada siguiendo el mismo procedimiento de certificación, quedando los datos resultantes de la nueva auditoría a la espera de ser evaluados.

El Responsable de Actividad con toda la información recopilada en los dos procesos tomará la decisión oportuna respecto a la reclamación presentada según evidencien los resultados.

6.9.2 APELACIONES Y LITIGIOS

Por apelación se entiende todos los desacuerdos con **OCA CERT** en relación al proceso de certificación. Podrán ser por:

- Disconformidad con las decisiones adoptadas por **OCA CERT** para conceder, mantener, renovar, modificar el alcance, suspender o retirar el certificado de conformidad.

- Desacuerdo con el tratamiento de las reclamaciones realizadas.

De todas las apelaciones interpuestas por alguno de estos motivos, se deberá dejar constancia escrita.

Un litigio tendrá lugar cuando la apelación llegue a los juzgados.

6.10 REGISTROS

Los registros derivados del proceso de certificación deberán ser archivados tanto por la empresa auditada como por **OCA CERT** por un periodo mínimo de 5 años Los registros que deberá preservar **OCA CERT** serán los siguientes:

- Evaluación de la documentación
- Contrato/Solicitud de Certificación.
- Informe de evaluación de la documentación
- Plan de Auditoría.
- Informe de preauditoria
- Cuestionarios
- Informe de auditoría.
- Plan de acciones correctoras.
- Evaluación de las acciones correctoras.
- Documentación para la verificación de las acciones correctoras
- Evaluación de expediente
- Dictamen
- Certificado de conformidad.
- Registro de empresas certificadas

6.11 CAMBIOS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN O DOCUMENTO APLICABLE

Los cambios en los requisitos de certificación del producto, vendrán determinados por modificaciones en la legislación o por **OCA CERT.**

Los cambios que no tengan carácter particular y afecten a una pluralidad de empresas relacionadas con la certificación, se notificarán mediante circulares por **OCA CERT**.

OCA CERT establecerá en el caso de que las modificaciones lo requieran un periodo de adaptación que le será notificado a los clientes junto a las modificaciones aprobadas.

En las sucesivas auditorias se evaluará si el cliente ha adoptado las modificaciones en el proceso de certificación.

OCA CERT. exigirá al cliente que le informe de los cambios de proceso, producto o sistema de calidad si este afecta a la conformidad del producto. Corresponde a **OCA CERT** determinar si los cambios requieren una investigación suplementaria.