



Requisitos Internacionales para Organismos de Certificación Orgánica

(IROCB)





Requisitos Internacionales para Organismos de Certificación Orgánica

(IROCB)

Una iniciativa de

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), Ginebra
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), Roma
Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Biológica (IFOAM), Bonn

Octubre 2008



PREFACIO

La Fuerza de Trabajo en Armonización y Equivalencia en Agricultura Orgánica (ITF por sus siglas en Inglés) fue convocada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en Inglés), la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM por sus siglas en Inglés) y la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD por sus siglas en Inglés) desde el 2003 al 2008. Sirvió como una plataforma abierta para el diálogo entre las instituciones privadas y públicas involucradas en el comercio y las actividades regulatorias en el sector de la agricultura orgánica. El objetivo general de la ITF era facilitar el comercio en productos orgánicos como respuesta a las dificultades que enfrentaban los productores orgánicos y los exportadores debido a los centenares de regulaciones orgánicas, normativas y rótulos diferentes en el mundo. No solo varían las normas de producción orgánica, sino que también varían los requisitos que deben seguir los organismos de certificación orgánicos a fin de llevar a cabo la evaluación de conformidad de tercera parte. Esto causa dificultades a los gobiernos y organismos de certificación al momento de reconocer y aceptar productos orgánicos certificados por otros sistemas o programas, y, por lo tanto, también para que los productores orgánicos logren que sus productos orgánicos sean aceptados en los diferentes mercados. La ITF desarrolló un documento normativo titulado "Requisitos Internacionales para Cuerpos de Certificación Orgánica" (IROCB por sus siglas en Inglés) como herramienta que permita a gobiernos y organismos de certificación y acreditación orgánicos reconocer a organismos de certificación fuera de su propio sistema, y así facilitar la aceptación de los productos orgánicos certificados por ellos.

Dicho documento fue desarrollado, con el apoyo financiero de donantes, por medio de un extenso proceso consultivo con interesados en los sectores privados y gubernamentales de todo el mundo. El IROCB puede también usarse directamente para la acreditación de organismos de certificación orgánica.

El IROCB es un documento público que puede ser adoptado según resulte conveniente por gobiernos y organizaciones del sector privado sin necesidad de solicitar autorización para su uso. Los gobiernos y los interesados privados pueden usar todo el documento o partes de estos requisitos, según les resulte apropiado, para publicarlos sin fines comerciales como documento separado.

El apoyo financiero para el desarrollo del IROCB provino de la Agencia Internacional Sueca para el Desarrollo y la Cooperación (Sida), La Agencia Noruega para el Desarrollo y la Cooperación (Norad) y el Gobierno Suizo.

Más información sobre el IROCB, incluyendo datos de contacto, está disponible en la página Web de la ITF, www.itf-organic.org.



ABREVIATURAS

- ITF: International Task Force on Harmonization and Equivalence in Organic Agriculture (Fuerza de Trabajo sobre Armonización en Agricultura Biológica)
- IROCB: International Requirements for Organic Certification Bodies (Requisitos Internacionales para Cuerpos de Certificación Biológica)
- IAC: IFOAM Accreditation Criteria for Bodies Certifying Organic Production and Processing (Criterios de Acreditación de Cuerpos de Certificación de Producción y Procesado Biológicos)
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización)
- IAF: International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)
- IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Internacional Electrotécnica)



ÍNDICE

Prefacio	v
Abreviaturas	vii
1. Introducción	1
1.1. Prefacio	1
1.2. Alcance	2
1.2.1. Métodos de evaluación	2
1.2.2. Cadena de custodia	2
2. Requisitos Generales	2
2.1. Responsabilidad	2
2.1.1. Estructura legal	2
2.1.2. Acuerdo de certificación	3
2.1.3. Responsabilidad por las decisiones de certificación	3
2.1.4. Aceptación de certificaciones previas	3
2.2. Personal	4
2.2.1. General	4
2.2.2. Criterios de calificación y documentación	4
2.2.3. Entrenamiento	4
2.2.4. Asignación del personal	4
2.2.5. Asignación de Comités	4
2.2.6. Subcontratación	5
2.3. Imparcialidad y objetividad	5
2.3.1. Estructura organizativa y participación de interesados	5
2.3.2. Imparcialidad de Gerencia	6
2.3.3. División de funciones	6
2.3.4. Accesibilidad	6
2.4. Acceso a la Información	7
2.4.1. Información de acceso público	7
2.4.2. Confidencialidad	7
2.4.3. Referencia a la certificación y al uso de la marca de certificación	7
2.5. Sistema de Calidad (QMS)	8
2.5.1. General	8
2.5.2. Manual del sistema de Calidad	8
2.5.3. Control de documentos	8
2.5.4. Sistema de Registros	9
2.5.5. Auditoria Interna y Revisión del sistema	9
2.5.6. Apelaciones y quejas	9

3. Requisitos del Proceso de Conducción de la Certificación.....	10
3.1. Procedimientos de aplicación	10
3.1.1. Información para los operadores.....	10
3.1.2. Formulario de solicitud y obligaciones del operador.....	10
3.2. Evaluación.....	10
3.2.1. Alcance	10
3.2.2. Revisión de la solicitud y preparación para la inspección.....	10
3.2.3. Protocolo de Inspección.....	11
3.2.4. Requisitos particulares para tratar situaciones de alto riesgo.....	11
3.2.5. Requisitos para sistemas de certificación grupal	12
3.2.6. Informe	12
3.3. Decisión de certificación	13
3.3.1. División de funciones.....	13
3.3.2. Decisión de certificación.....	13
3.3.3. Documentación.....	13
3.3.4. Manejo de no conformidades.....	13
3.3.5. Excepciones a los requisitos de certificación.....	13
3.3.6. Emisión de documentos de certificación.....	13
3.4. Extensión y renovación de la certificación.....	14
3.4.1. Re-evaluación	14
3.4.2. Frecuencia de las inspecciones.....	14
3.4.3. Notificación de cambios por el operador	14
3.4.4. Cambios en los requisitos de certificación	14
Annex 1 Definiciones	15

1. Introducción

1.1. Prefacio

Este documento establece requisitos internacionales para organismos de certificación orgánica (IROCB por sus siglas en inglés).

Estos requisitos intentan representar el consenso acerca de buenas prácticas en la evaluación de la conformidad orgánica entre instituciones privadas y públicas. Su objetivo es proveer una base para evaluar la equivalencia de los servicios brindados por varios organismos de certificación fuera de un sistema orgánico específico. El IROCB serviría, pues, como una herramienta para permitir el reconocimiento de los servicios de esos organismos de certificación en el comercio internacional por otros organismos y sistemas de certificación, de manera tal que los gobiernos y los organismos de acreditación/aprobación puedan aprobar mutuamente sus respectivos requisitos como equivalentes y así permitir la entrada de productos a sus propios sistemas.

La aplicación de estos requisitos tiende a asegurar que los organismos de certificación provean certificación de tercera parte a operadores orgánicos en forma consistente y confiable. Cuando una evaluación demuestra que un organismo de certificación está conduciendo la certificación orgánica en línea con estos requisitos, el mismo se consideraría competente para conducir la certificación orgánica.

El IROCB se basa en los requisitos de la Guía ISO/IEC 65: 1966 (E) "Requisitos Generales para Cuerpos que Operan Sistemas de Certificación de Producto". Sin embargo, puesto que la certificación orgánica tiene ciertas características que difieren de la certificación de productos y servicios cubiertas por la Guía ISO/IEC 65, el IROCB toma también en cuenta los Criterios para la Acreditación de Cuerpos de Certificación Biológica de Producción y Elaboración de IFOAM (IAC)¹ e incluye requisitos específicos del sector². También incluye párrafos de la ISO reformulados y modificados y requisitos adicionales que cubren temas que enfrentan los organismos de certificación cuando llevan a cabo la certificación orgánica.

En general, deben aplicarse las reglamentaciones existentes y las leyes respetarse. Más aún, no debe olvidarse que la autoridad de un organismo de certificación se ve frecuentemente limitado por sistemas regulatorios en comparación con los requisitos indicados por la Guía ISO/IEC 65 y los Criterios de Acreditación de IFOAM (IAC). Se requiere a los organismos de certificación llevar a cabo ciertas funciones en nombre de las autoridades, las que se reservan el derecho de tomar decisiones finales o ejercer control (p.ej. resolución de quejas, retiro de la certificación, dominio del logo).

¹. Versión 2005, publicada por la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM).

². Otros requisitos divergentes a la Guía ISO/IEC 65 se encuentran también en sistemas regulatorios como el programa Nacional Orgánico (Estados Unidos de América) y en la Regulación de la Unión Europea EEC 834/2007 y sus reglas de implementación.

El documento no cubre normas de producción orgánica. Se recomienda que la equivalencia de las normas de certificación orgánica sean juzgadas de acuerdo a normas reconocidas internacionalmente tales como las Normas Básicas de IFOAM y la Guía CAC/GL 32 del Codex: Guía para la Producción, Elaboración, Rotulado y Comercialización de Alimentos Producidos Biológicamente.

A los fines de este documento, tienen vigencia las definiciones presentadas en el Anexo 1.

1.2. Alcance

El IROCB especifica los requisitos básicos que debe cumplir un organismo de certificación que lleve a cabo la certificación orgánica para ser reconocido como competente.

1.2.1. Métodos de evaluación

Los métodos de evaluación consisten en la revisión documental, la verificación de los sistemas de manejo de la calidad y las visitas de inspección. Los análisis y ensayos de muestras sirven como herramientas de soporte para verificar la información. Los métodos de evaluación deben aplicarse sistemáticamente de acuerdo a procedimientos definidos. Los procedimientos deben incluir la evaluación inicial y posterior continuada a fin de verificar si el proceso de producción continúa cumplimentando las normas orgánicas correspondientes.

1.2.2. Cadena de custodia

El organismo de certificación debe asegurar que cualquier sustancia usada por un operador en un sujeto a su certificación se encuentra debidamente certificada (ver sección 2.1.4 respecto de la aceptación de la certificación).*

* Nota explicativa: por ejemplo, cuando una operación certificada adquiere materia prima certificada por otro programa para ser procesada en un producto multi-ingrediente para el cual el operador requiere la certificación.

2. Requisitos Generales

2.1. Responsabilidad

2.1.1. Estructura Legal

La estructura del organismo de certificación debe brindar confianza en sus operaciones de certificación. En particular, el organismo de certificación deberá:

- a. Contar con documentos que avalen su estatus de entidad legal;
- b. Tener documentados sus derechos y responsabilidades respecto de sus actividades de certificación: y

c. Identificar el (organismo, grupo o persona) de administración que detenta la responsabilidad total del funcionamiento del organismo de certificación incluyendo sus finanzas.

2.1.2. Acuerdo de certificación

El organismo de certificación proveerá su servicio de certificación basado en un acuerdo firmado por los solicitantes y operadores. En particular, el acuerdo deberá:

- a. Incluir una descripción de los derechos y obligaciones de solicitantes y operadores que ofrezcan productos certificados, incluyendo el compromiso de cumplir con las estipulaciones respectivas del programa de certificación;
- b. Especificar los requisitos, restricciones o limitaciones en el uso del logo de certificación correspondiente y en las formas de referirse a la certificación otorgada a fin de prevenir su uso o alcances incorrectos;
- c. Contener estipulaciones que permitan al organismo de certificación intercambiar información con otros organismos de certificación y autoridades (organismos de aprobación o acreditación) a fin de verificar dicha información, especialmente el estatus de certificación de los productos certificados como parte de su evaluación en marcha;
- d. Proveer tanto al organismo de certificación como a las autoridades responsables el derecho a acceder a todas las instalaciones que correspondan, incluyendo las de producción no orgánica en la unidad o unidades relacionadas, y a todos los documentos y registros, incluyendo los contables.

2.1.3. Responsabilidad por las decisiones de certificación

- a. El organismo de certificación deberá tener la responsabilidad final para conceder, mantener, extender, suspender y cancelar la certificación.

2.1.4. Aceptación de certificaciones previas

Cuando algunos productos en la cadena de producción hayan sido certificados por otros organismos de certificación, el organismo de certificación podrá aceptar certificaciones previas según procedimientos definidos. La aceptación* podrá ser concedida cuando se hayan aplicado procedimientos de certificación equivalentes.

* Nota explicativa: podrían existir situaciones de aceptación diferentes a ser cubiertas por medio de procedimientos de aceptación apropiados. Por ejemplo:

- Aceptación de certificados emitidos por otro organismo de certificación bajo el mismo programa de certificación y la misma autoridad;
- Cuerpos de certificación que colaboran basados en un acuerdo definido.

2.2. Personal

2.2.1. General

- a. El organismo de certificación empleará suficiente personal competente para llevar a cabo las funciones de certificación y operar el sistema.
- b. El organismo de certificación asegurará que el personal posee los conocimientos relevantes al alcance de la certificación emitida (operaciones de granja, instalaciones de elaboración, áreas geográficas, certificación grupal).
- c. El organismo de certificación mantendrá registros actualizados sobre su personal.

2.2.2. Criterios de calificación y documentación

- a. El organismo de certificación definirá los criterios mínimos de competencia del personal. Los criterios deberán especificar los niveles mínimos de educación, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia laboral relativa al alcance de la certificación emitida.
- b. El organismo de certificación mantendrá documentos actualizados que describan las responsabilidades respectivas del personal asignado.

2.2.3. Capacitación actualizada

El organismo de certificación asegurará que el personal involucrado en certificación (i.e. inspectores y personal de certificación, incluyendo los miembros de los comités técnicos) tiene y continúa teniendo el conocimiento actualizado en sus respectivos campos de actividad que les permita evaluar y certificar con efectividad y en forma uniforme. En particular, el organismo de certificación deberá:

- a. Revisar la competencia de su personal a la luz de su prestación a fin de identificar necesidades de entrenamiento; y
- b. Asegurar que el personal Nuevo posee la suficiente competencia.*

* Nota explicativa: por ejemplo, al personal nuevo puede requerírsele completar un curso de entrenamiento sobre la conducción de una inspección orgánica y su evaluación, y/o hacerle cumplir un período de aprendizaje en el lugar.

2.2.4. Asignación de personal

El organismo de certificación requerirá a su personal involucrado en la certificación, incluyendo los miembros de comité, que:

- a. Se comprometan a observar las políticas y procedimientos del organismo de certificación;
- b. Declarar cualquier asociación previa o actual, por sí o por su empleador, con alguna operación a certificar para la que será asignado a llevar a cabo procedimientos de certificación.

2.2.5. Asignación de comités

El organismo de certificación tendrá reglas formales y estructuras apropiadas para la des-

ignación y operación de cualquier comité que se involucre en el proceso de certificación, cumplimentando los requisitos detallados en 2.2.1 y 2.2.2.

2.2.6. Subcontratación

Cuando un organismo de certificación decide subcontratar un trabajo relacionado con la certificación (p.ej. inspección) a un organismo o persona externa a la organización, se firmará un acuerdo que cubra las condiciones contratadas incluyendo las de confidencialidad y conflicto de intereses. El organismo de certificación deberá:

- a. Tomar la responsabilidad por el trabajo contratado.
- b. Mantener la responsabilidad final de la concesión, mantenimiento, renovación, extensión, suspensión o cancelación de la certificación. La delegación de las decisiones de certificación solo podrán tener lugar basadas en los requisitos acordes con las estipulaciones de la Guía ISO/IEC 68:2002 (E).
- c. Asegurar que el organismo subcontratado es:
 - Competente para llevar a cabo el trabajo subcontratado,
 - No está involucrado directamente o a través de su empleador con una operación, proceso o producto sujeto a la certificación que de ninguna manera pueda comprometer la imparcialidad, y
 - Se comprometa a cumplimentar las políticas y procedimientos definidos por el organismo de certificación.
- d. Monitorear la prestación de las personas u organismos subcontratados para el trabajo.

2.3. Imparcialidad y objetividad

2.3.1. Estructura organizativa y participación de interesados

El organismo de certificación deberá ser imparcial; no será financieramente dependiente en operaciones que estén sujetas a su certificación de alguna manera que pueda comprometer su imparcialidad.

En especial el organismo de certificación tendrá una estructura documentada que mantenga a salvo la imparcialidad de la siguiente manera:

- a. Incluyendo especificaciones que aseguren la imparcialidad de las operaciones del organismo de certificación; y:
- b. Proveyendo a la participación de todas las partes correspondientes de manera de asegurar un balance de intereses y evitando intereses comerciales o de otro tipo que influyan indebidamente en las decisiones.*

* Nota explicativa: Se podría establecer un comité que represente a los principales intereses tales como los de los clientes, los de otros representantes del ramo, los de representantes de los servicios gubernamentales, o representantes de organizaciones no gubernamentales incluyendo organizaciones de consumidores, comité que tome en cuenta si la administración del organismo de certificación cumple con los requisitos estructurales.

2.3.2. Imparcialidad de gerencia

El organismo de certificación identificará, analizará y documentará las posibilidades de conflictos de intereses que surjan de su emisión de certificados, incluyendo cualquier conflicto que surja de sus relaciones. Se establecerán reglas y procedimientos para prevenir o minimizar la amenaza de conflictos de intereses. En particular, el organismo de certificación realizará las siguientes acciones:

- a. Requerirá al personal, miembros de comité y del directorio, declarar cualquier asociación actual o previa con una operación sujeta a certificación. Cuando tal asociación amenace la imparcialidad, el organismo de certificación excluirá a la persona involucrada de trabajar, discutir y tomar decisiones en todas las etapas del proceso de certificación en relación al conflicto de intereses.
- b. Se seguirán reglas definidas para la asignación y operación de comités involucrados en actividades de certificación a fin de asegurar que las decisiones que se tomen no estén influenciadas por ningún interés comercial, financiero, y/o cualquier otro.

2.3.3. División de funciones

El organismo de certificación no proveerá ningún otro producto o servicio que pueda comprometer la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de su proceso de certificación y de sus decisiones. En caso que el organismo de certificación realice otras actividades en adición a la certificación, aplicará medidas adicionales para asegurar que la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus certificaciones no se encuentran afectadas por esas otras actividades. En particular el organismo de certificación evitará:

- a. Producir o proveer productos del tipo que certifica,
- b. Dar consejo o proveer servicios de consultoría al solicitante/operador sobre métodos para tratar asuntos que sean barreras* a la certificación requerida.**

* Nota explicativa: pueden constituir barreras, por ejemplo, las no conformidades identificadas durante el proceso de certificación.

**Nota explicativa: las explicaciones referentes a la norma de producción no se consideran consejos o consultoría. Se puede brindar información general y el entrenamiento siempre que este servicio se ofrezca a todos los solicitantes/operadores en forma indiscriminada..

2.3.4. Accesibilidad

El organismo de certificación hará sus servicios igualmente accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades caigan dentro de su campo definido de operación.

Trabjará de acuerdo con políticas y procedimientos no discriminatorios, asegurando que no se apliquen condiciones* financieras indebidas (p.ej. respecto de la estructura de aranceles) ni ninguna otra.

*Nota explicativa: el acceso no estará condicionado a, por ejemplo, el tamaño del proveedor, o la membresía a cualquier grupo, o al número de certificados ya emitidos.

2.4. Acceso a la Información

2.4.1. Información de acceso público

El organismo de certificación proveerá acceso a la información para asegurar confianza en la integridad y credibilidad de su certificación.

A pedido el organismo de certificación hará disponible (a través de publicaciones, medios electrónicos y otros) la siguiente información:

- a. La norma a cumplimentar por las operaciones para obtener/mantener la certificación;
- b. Información sobre los procedimientos aplicados para evaluar si los operadores cumplen las normas correspondientes;
- c. Información sobre los procedimientos aplicados cuando una certificación deba ser extendida;
- d. Información sobre procedimientos y sanciones aplicadas cuando se detecten no conformidades respecto de la norma;
- e. La estructura de aranceles por sus servicios;
- f. Una descripción de los derechos y obligaciones de los operadores, incluyendo requisitos, restricciones o limitaciones en el uso de cualquier logo de certificación y en la forma de referirse a la certificación otorgada;
- g. Información acerca de los procedimientos de manejo de quejas generales y apelaciones contra las decisiones de certificación, y
- h. Una lista de operaciones certificadas y del alcance de sus certificaciones.

2.4.2. Confidencialidad

A fin de acceder a información privilegiada el organismo de certificación hará los arreglos adecuados para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida en el curso de sus actividades de certificación a todos los niveles de su organización, incluyendo comités y organismos externos o individuos que actúen en su nombre. Los arreglos deberán:

- a. Proteger la información propietaria de un cliente contra cualquier uso indebido y divulgación no autorizada; y
- b. Conceder al organismo de certificación el derecho a intercambiar información con otros organismos de certificación y/o autoridades a fin de verificar la autenticidad de la información.

2.4.3. Referencia a la certificación y al uso de la marca de certificación

El organismo de certificación deberá:

- a. Ejercer control sobre la propiedad, uso y exhibición de licencias, certificados y marcas que pueda autorizar a sus operadores a usar.
- b. Ser capaz de requerir a un operador a discontinuar el uso de certificados y marcas que autorice a sus operadores certificados a usar.
- c. Aplicar acciones adecuadas para tratar con referencias incorrectas al sistema de certificación o al uso indebido de licencias, certificados o marcas que autorice a sus operadores a utilizar.

2.5. Sistema de calidad

2.5.1. General

- a. El organismo de certificación definirá, documentará e implementará un sistema de calidad de acuerdo con los elementos relevantes de estos requisitos de manera de impartir confianza en su capacidad para efectuar la certificación orgánica. El sistema de calidad deberá ser efectivo y apropiado al tipo, alcance y volumen del trabajo ejecutado.
- b. La gerencia asegurará que el sistema de calidad sea comprendido, implementado y mantenido en todos los niveles de la organización.

2.5.2. Manual del sistema de calidad

- a. El organismo de certificación llevará a cabo y documentará todos los procedimientos que correspondan, sea en un manual o en documentos asociados, de forma tal que asegure su aplicación uniforme y coherente.
- b. El manual y los documentos asociados, como sea apropiado al tipo, alcance y volumen del trabajo realizado, y considerando el número de personal involucrado en el proceso, contendrá:
 - Un organigrama mostrando las líneas de autoridad, responsabilidades y asignación de funciones;
 - Una descripción de los procesos aplicados por el organismo de certificación en el curso de realización de la certificación, incluyendo el otorgamiento, mantenimiento, renovación, extensión, suspensión y anulación de la certificación;
 - Los procedimientos de reclutamiento, selección, entrenamiento y asignación del personal del organismo de certificación (como está descrito en 2.2);
 - Las políticas y procedimientos para apelar contra decisiones de certificación y otras quejas; y
 - Las políticas y procedimientos para la revisión de la calidad (p.ej. auditorías internas, revisión del sistema).
- c. El organismo de certificación asegurará que el manual y los documentos asociados sean accesibles a todo el personal que corresponda.

2.5.3. Control de documentos

El organismo de certificación establecerá y mantendrá procedimientos para controlar sus documentos relativos a sus funciones de certificación. En particular, el organismo de certificación deberá:

- a. Revisar y aprobar a través del personal autorizado y competente, los documentos, verificando su adecuación antes de su emisión original o cualquier modificación subsiguiente,
- b. Mantener una lista de todos los documentos apropiados con sus respectivas fechas de emisión e identificar debidamente su estado de modificación; y
- c. Controlar la distribución de dichos documentos para asegurar que se provea la documentación apropiada al personal del organismo de certificación o a sus subcontratistas cuando se requiera de ellos la realización de cualquier función relativa a las actividades del organismo de certificación, y prevenir el uso no intencional de documentos obsoletos.

2.5.4. Sistema de registros

- a. El organismo de certificación mantendrá un sistema de registros (sea electrónico o en papel) para demostrar que los procedimientos de certificación han sido efectivamente realizados, especialmente respecto de los formularios de solicitud, informes de evaluación o re-evaluación, u otros documentos relativos a la concesión, mantenimiento, extensión, suspensión o cancelación de la certificación.
- b. Los registros serán identificados, manejados y eliminados de manera tal que asegure la integridad del proceso y la confidencialidad de la información.
- c. Los registros de operadores se mantendrán actualizados y contendrán toda la información relevante, incluyendo los informes de inspección y la historia de la certificación.
- d. También se mantendrán registros sobre excepciones concedidas, apelaciones y acciones subsecuentes.
- e. Se mantendrán los registros por lo menos cinco años, o el tiempo requerido por ley, a fin de poder demostrar cómo fue aplicado el procedimiento de la certificación.

2.5.5. Auditoria interna y revisión del sistema

El organismo de certificación demostrará que busca y obtiene mejoras continuas en su calidad. Llevará a cabo revisiones del sistema y auditorias internas del tipo, alcance y volumen de la certificación realizada.

- a. En particular, revisará periódicamente todos los procedimientos en forma planificada y sistemática a fin de verificar que la calidad del sistema y sus procedimientos están implementados y son efectivos. Las revisiones de funcionamiento periódicas serán parte de la revisión³.
- b. Los intervalos entre las revisiones serán suficientemente cortos para asegurar que se cumpla el objetivo de mejora de calidad. Se mantendrán registros de las revisiones de calidad.

2.5.6. Apelaciones y quejas

El organismo de certificación tendrá en vigencia políticas y procedimientos para la resolución de quejas y apelaciones recibidas de operadores u otros interesados sobre el manejo de la certificación o cualquier otro asunto relacionado. En particular, el organismo de certificación deberá:

- a. Accionar subsecuentemente para resolver quejas y apelaciones, y
- b. Documentar la acción efectuada y su resultado.

³ Es práctica en el ramo conducir revisiones anuales de desempeño del personal responsable de la evaluación, inspección y certificación.

3. Requisitos del Proceso de Conducción de la Certificación

3.1. Procedimientos de aplicación

3.1.1. Información para los operadores

El organismo de certificación brindará a los operadores una descripción actualizada de los procedimientos a seguir para conducir la certificación. El organismo de certificación informará a los operadores acerca de:

- a. Las condiciones contractuales incluyendo aranceles y posibles penalizaciones contractuales;
- b. Los derechos y obligaciones del operador, incluyendo los procedimientos de apelación;
- c. Las normas correspondientes;
- d. Los cambios en el programa incluyendo actualizaciones regulares de los procedimientos y normas;
- e. Los procedimientos de evaluación e inspección aplicados por el organismo de certificación durante la certificación; y
- f. La documentación que deberá ser mantenida por el operador para permitir la verificación del cumplimiento de las normas correspondientes por parte del organismo de certificación.

3.1.2. Formulario de solicitud y obligaciones del operador

El organismo de certificación requerirá el llenado de un formulario de solicitud firmado por un representante autorizado del operador. A fin de permitir la evaluación y la asignación de personal calificado, el organismo de certificador requerirá de los operadores:

- a. Proveer información sobre el alcance de la certificación deseada, incluyendo la descripción que especifique el organismo de certificación sobre la producción, el producto y el área a ser certificada; y
- b. Informar si algún otro organismo de certificación ha denegado la certificación.

3.2. Evaluación

3.2.1. Alcance

- a. El organismo de certificación evaluará a los operadores respecto de todos los requisitos de certificación especificados. La evaluación consistirá en una revisión documental y una visita de inspección al lugar.
- b. Cuando el alcance de la certificación sea el rotulado de conversión a orgánico, la verificación del cumplimiento de estos requisitos tendrá lugar durante el período de conversión.

3.2.2. Revisión de la solicitud y preparación para la inspección

- a. Previo a la inspección, el organismo de certificación revisará los documentos de solicitud para asegurar que la certificación puede ser llevada a cabo y que la aplicación de los procedimientos de certificación sea posible. En particular, el organismo de certificación revisará:

- Si los documentos sometidos por el operador están completos;
 - Si el operador parece ser capaz de cumplimentar todos los requisitos de certificación (procedimientos y normas correspondientes);
 - Si el alcance de la certificación buscada se encuentra dentro del alcance de los servicios de certificación a proveer (Un nuevo alcance podría ser un área geográfica donde el organismo de certificación no es activo todavía).
- b. El organismo de certificación asignará personal calificado a la evaluación en línea con los requisitos de 2.2 y 2.3 (arriba), y lo proveerá de los documentos de trabajo apropiados.
- c. El organismo de certificación informará a los inspectores acerca de no conformidades y requisitos de acciones correctivas asociadas que hayan sido previamente emitidas, a fin de permitir a los inspectores verificar si tales no conformidades han sido resueltas.

3.2.3. Protocolo de inspección

La inspección se lleva a cabo para verificar la información y cumplimiento con los requisitos de certificación aplicables al operador. Se seguirá un protocolo definido para facilitar una inspección no discriminatoria y objetiva.

El protocolo de inspección tendrá que tratar como mínimo lo siguiente:

- a. Verificación del proceso de producción y elaboración por medio de visitas a las instalaciones, a los campos y a las unidades de almacenamiento (las que también pueden incluir visitas a áreas no orgánicas, si existen razones para hacerlo);
- b. Revisión de los registros y cuentas para verificar el flujo de bienes (reconciliación de producción/ventas en las fincas, reconciliación de entrada/salida y verificación de auditorías anteriores en instalaciones de elaboración y manejo);
- c. Identificación de áreas de riesgo para la integridad orgánica;
- d. Verificación de que se han implementado los cambios de normas y requisitos del organismo de certificación; y
- e. Verificación de que se han tomado las acciones correctivas.

3.2.4. Requisitos particulares para tratar situaciones de alto riesgo

El organismo de certificación modificará y adaptará sus procedimientos de certificación para tomar en cuenta riesgos mayores encontrados en ciertas situaciones específicas de la certificación orgánica.

Los altos riesgos potenciales y las medidas relacionadas incluyen:

- a. Conversión parcial y producción paralela. A fin de prevenir la mezcla o contaminación de productos orgánicos con otros productos que no cumplen con las normas, el organismo de certificación verificará si el manejo y la documentación respecto de la producción o elaboración, almacenado y ventas son bien administrados y permiten claras distinciones entre productos certificados y no certificados. En casos en los que los productos no son visiblemente distinguibles, se tomarán medidas específicas en el manejo de la cosecha y pos-cosecha a fin de reducir riesgos.

-
- b. Producción intensiva y alta dependencia de insumos externos, cortos ciclos de producción. Dependiendo del riesgo identificado, el organismo de certificación decidirá si es apropiado el aumentar la frecuencia de las inspecciones.
 - c. Cuando un operador es certificado por otros organismos de certificación dentro del mismo alcance orgánico, el organismo de certificación promoverá el intercambio de información con los otros organismos de certificación involucrados a fin de prevenir el mal uso de los certificados.

3.2.5. Requisitos para sistemas de certificación grupal

- a. Si el organismo de certificación conduce certificación de grupos basada en un sistema interno de manejo de la calidad, aplicará un programa específico de certificación grupal.
- b. El programa de certificación grupal especificará el alcance de la certificación del grupo y los requisitos aplicables al mismo, incluyendo el de un sistema de manejo interno de la calidad a fin de asegurar la conformidad por parte de todos los miembros del grupo con las normas respectivas. El mismo seguirá un código convenido de buenas prácticas.
- c. Al momento de verificar la efectiva aplicación del sistema interno de manejo de la calidad cuando se refiera a una situación particular de la certificación del grupo, el organismo de certificación aplicará medidas adaptadas del protocolo de inspección regular de acuerdo a un código de buenas prácticas previamente acordado.

3.2.6. Informes

El organismo de certificación informará los resultados observados según los procedimientos documentados de información.

- a. Los informes de inspección seguirán un formato apropiado al tipo de operación inspeccionada y facilitarán un análisis no discriminatorio, objetivo y abarcativo del sistema respectivo de producción.
- b. El informe de inspección cubrirá todos los aspectos relevantes de las normas y validará adecuadamente la información provista por el operador. El mismo incluirá:
 - Una declaración de cualquier observación relacionada a la conformidad con los requisitos de la certificación;
 - Fecha y duración de la inspección, personas entrevistadas, campos e instalaciones visitadas; y
 - Tipo de los documentos revisados
- c. El organismo de certificación notificará prontamente al operador cualquier no conformidad a ser resuelta para cumplimentar los respectivos requisitos de certificación.
- d. El organismo de certificación documentará y aplicará medidas para verificar la efectividad de las acciones efectuadas por los operadores a fin de cumplimentar los requisitos.

3.3. Decisión de certificación

3.3.1. División de funciones

El organismo de certificación asegurará que cada decisión sobre la certificación es tomada por una persona(s) o comité diferente de la(s) que llevaron a cabo la inspección.

3.3.2. Decisión de certificación

La decisión estará basada solamente en la conformidad de la operación con los requisitos de certificación especificados, usando información recopilada durante el proceso de evaluación.

3.3.3. Documentación

La documentación de las decisiones de certificación especificará la base para la decisión tomada.

3.3.4. Manejo de las no conformidades

- a. Las decisiones de certificación podrán incluir pedidos de corrección de no conformidades menores dentro de un período de tiempo especificado. En caso de no conformidades mayores el certificado será retenido o suspendido hasta que se demuestre la implementación de acciones correctivas. En casos graves la certificación será denegada o retirada.
- b. Las razones para la denegación, retiro o suspensión de la certificación serán declaradas haciendo clara referencia a la norma aplicada o al requisito de certificación violado.

3.3.5. Excepciones a los requisitos de certificación

- a. El organismo de certificación tendrá claros criterios y procedimientos para conceder excepciones a los requisitos de certificación.
- b. Las excepciones serán por un período de tiempo limitado y no se concederán en forma permanente.
- c. La documentación de cualquier excepción incluirá la base sobre la cuál se concede la excepción.

3.3.6. Emisión de documentos de certificación

El organismo de certificación emitirá documentos oficiales de certificación a cada operador. Los documentos contendrán la siguiente información:

- a. El nombre y dirección del operador cuyos productos están sujetos de la certificación.
- b. Nombre y dirección del organismo de certificación emisor de los documentos de certificación.
- c. El alcance de la certificación concedida, incluyendo:
 - Los productos certificados, los que pueden ser identificados por el tipo o clase de productos;
 - La norma de producción que es la base para la certificación, y
 - La fecha efectiva y término de la certificación.

3.4. Extensión y renovación de la certificación

3.4.1. Re-evaluación

- a. El organismo de certificación re-evaluará regularmente a los operadores a fin de verificar si cumplen con la norma correspondiente. Deben existir mecanismos para monitorear efectivamente si las acciones correctivas han sido implementadas.
- b. El organismo de certificación informará y documentará sus actividades de re-evaluación y mantendrá a los operadores informados acerca del estado de su certificación.
- c. La re-evaluación sigue generalmente los procedimientos indicados en la sección 3.2 (i.e. Evaluación). Sin embargo, la re-evaluación con propósitos de renovación puede enfocarse en ciertas medidas relacionadas con el riesgo y podría no repetir todos los procedimientos listados en la sección 3.2.

3.4.2. Frecuencia de las inspecciones

- a. El organismo de certificación decidirá sobre la frecuencia de las inspecciones regulares.⁴
- b. Además de la visita regular de inspección, el organismo de certificación llevará a cabo inspecciones no anunciadas a los operadores certificados elegidos aleatoriamente y/o tomado en cuenta el riesgo o amenaza a la integridad orgánica de la producción o los productos.

3.4.3. Notificación de cambios por el operador

- a. El organismo de certificación requerirá que los operadores le informen acerca de los cambios citados en la sección 3.1.2
- b. El organismo de certificación determinará si los cambios anunciados requieren mayor investigación. En tal caso, el operador no será autorizado a despachar productos certificados producidos bajo las nuevas condiciones hasta que el organismo de certificación haya comunicado al efecto al operador.
- c. En respuesta a una solicitud de modificación del alcance de un certificado ya emitido, el organismo de certificación decidirá qué procedimiento de evaluación (si fuera necesario) es apropiado para determinar si el cambio podrá ser efectuado o no, y actuará correspondientemente.

3.4.4. Cambios en los requisitos de certificación

- a. El organismo de certificación asegurará que cada operador sea informado sin demora de cualquier cambio en los requisitos de certificación.
- b. El organismo de certificación verificará la implementación de tales cambios por el operador puntualmente dentro de los períodos definidos de implementación.

⁴Habitualmente es práctica común que los operadores sean inspeccionados por lo menos una vez al año, independientemente de cualquier determinación de riesgo.

Anexo: Definiciones

Término: Acreditación

Definición: Procedimiento por el cual un organismo con autoridad o acreditador otorga un reconocimiento formal de que un organismo de certificación es competente para llevar a cabo la certificación de acuerdo a las normas orgánicas.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO/IEC 17011/2004

Testificación por tercera parte en relación al organismo de verificación de conformidad que lleva a cabo la demostración formal de su competencia para realizar tareas específicas de verificación de conformidad.

Término: Apelación

Definición: Requerimiento por parte de un operador para la reconsideración de cualquier decisión adversa* por parte del organismo de certificación relacionado a su estado deseado de certificación.

* Nota explicativa: las decisiones adversas incluyen p.ej. la no aceptación de la solicitud, rechazo a proceder con una inspección/auditoria,

- Requerimiento de acciones correctivas,
- Cambios en el alcance de la certificación, ,
- Decisión de denegar, suspender o cancelar la certificación, y
- Cualquier otra acción que impida la obtención de la certificación

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO/IEC 17011/2004 Requerimiento por un CAC para la reconsideración de cualquier decisión adversa hecha por el organismo de certificación en relación al estado de acreditación deseado.

Término: Certificación

Definición: El procedimiento por el cual una tercera parte (organismo de certificación) da seguridad por escrito que un proceso claramente identificado ha sido verificado metódicamente de tal manera de brindar adecuada confianza que los productos especificados cumplen determinadas normas.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO/IEC 17000/2004 Testificación por tercera parte relacionada a productos, procesos, sistemas o personas. (Una testificación es la emisión de una declaración basada en la demostración de que una decisión ha sido tomada siguiendo la revisión del cumplimiento de requisitos específicos.)

Término: Cuerpo de Certificación

Definición: El organismo que conduce la certificación orgánica

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO/IEC 17011:2004 Cuerpo de verificación de conformidad (CVC o en Inglés CAB): Cuerpo que brinda los servicios de verificación de conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

Término: Programa de Certificación

Definición: Sistema operado por un organismo de certificación bajo determinados requisitos, procedimientos y gerencia a fin de llevar a cabo la certificación de conformidad.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Queja

Definición: Expresión de la falta de satisfacción (diferente a una apelación) de una persona u organización frente a un organismo de certificación y relacionada a las actividades de este último, o a un operador certificado, esperándose una respuesta a la misma.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Conformidad

Definición: Cumplimiento de un requisito.

Referencia: ISO 9000:2000

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Verificación de conformidad

Definición: Toda actividad que concierne a la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

Referencia: ISO

Comentario/definición ISO correspondiente: Según ISO se distinguen tres tipos de verificación de conformidad:

Verificación de primera parte: Es este un término técnico usado cuando la verificación de conformidad con una norma, especificación o regulación es llevada a cabo por la organización proveedora misma. En otras palabras, es una auto-verificación. Esta es conocida como una declaración de conformidad por el proveedor.

Verificación por segunda parte: Indica que la verificación de conformidad es llevada a cabo por un cliente de la organización proveedora. Por ejemplo, el proveedor invita a un cliente potencial a verificar que los productos que está ofreciendo cumplen con las normas de producto correspondientes.

Verificación de tercera parte: En este caso la verificación de la conformidad es llevada a cabo por un organismo independiente de ambas, la organización proveedora y la del cliente.

Ver definición de certificación.

Término: Acción correctiva

Definición: Acción de eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable.

Referencia: ISO 9000:2000

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Evaluación

Definición: Verificación sistemática basada en toda la información pertinente obtenida a fin de tomar una decisión de certificación. Con referencia a la decisión de certificación, incluye, pero no está limitada, a la inspección.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Excepción

Definición: Permiso otorgado a un operador por un organismo de certificación de estar excluido de la necesidad de cumplir con los requisitos de las normas.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Certificación de grupos

Definición: Certificación de un grupo organizado de productores con una oficina central, sistema de explotación y producción agrícola similar, que funciona bajo un sistema interno de manejo de la calidad común a todos ellos, y que está establecido y se encuentra bajo vigilancia continua por parte de la oficina central. La certificación del grupo aplica al grupo como un todo. La certificación se emite a la oficina central del grupo y no podrá ser utilizada por sus miembros en forma individual.

Referencia: De acuerdo con la Guía IAF sobre la aplicación de la Guía 62:1962 Anexo 3 Certificación Multilateral.

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Inspección

Definición: Visita ocular para verificar que el funcionamiento de una operación está de acuerdo con los requisitos y normas de certificación pertinentes.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO/IEC Guide 2, ISO 9000:2000:

Verificación de conformidad por la observación y juicio acompañada, según sea apropiado, por medidas, ensayos y calibración.

Término: Sistema (interno) de calidad.

Definición: Sistema de gerencia para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Referencia: ISO 9000:2000

Comentario/definición ISO correspondiente: Un sistema de calidad tiene por objeto establecer políticas y objetivos, así como medidas para obtener dichos objetivos.

Término: No conformidad

Definición: Una situación en la cuál una norma en particular o un requisito de certificación no se cumplen.

- No conformidad mayor: Violación de una norma pertinente.
- No conformidad menor (infracción): violación de requisitos de certificación otros que una norma (no se ve afectada la integridad orgánica del producto)

Referencia: IAC (modificada)

Comentario/definición ISO correspondiente: ISO 9000:2000: Nonconformidad:

Incumplimiento de un requisito.

Término: Operador

Definición: Un individuo o empresa comercial responsable de asegurar que la producción cumple, y continúa cumpliendo, con la norma orgánica sobre la que se basa la certificación.

Referencia: IAC

Comentario/definición ISO correspondiente: Nota: Terminología de la Guía ISO/IEC:

Proveedor. Es la parte que es responsable de asegurar que los productos cumplen y, si es pertinente, continúan cumpliendo, los requisitos sobre los que se basa la certificación.

Término: Requisito

Definición: Necesidad o expectativa expresada, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1: Generalmente implícita significa que es costumbre o práctica común que la necesidad o expectativa bajo consideración es implícita para la organización, sus clientes o partes interesadas.

Nota 2: Puede usarse una calificación que denote un tipo específico de requisito (p.ej. requisito de producto; requisito de calidad de gerencia, o requisito del cliente)

Note 3: Los requisitos pueden ser generados por diferentes partes interesadas.

Referencia: ISO 9000:2000

Comentario/definición ISO correspondiente:

Término: Normas

Definición: Documento aprobado por un organismo reconocido y que establece el uso común y repetido de reglas, guías o características para productos o procesos y métodos de producción relacionados respecto de los cuales el cumplimiento no es obligatorio. Puede también incluir o tratar exclusivamente con requisitos de terminología, símbolos, envasado, marcado o rotulado según sea pertinente al producto, proceso o métodos de producción.

Referencia: ITF Glossary (World Trade Organization/ Technical Barriers to Trade)

Comentario/definición ISO correspondiente: Nota: El organismo reconocido puede ser cualquier grupo de interesados.
