



CERTIFICACIÓN
DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA
UNE-EN ISO/IEC 17065



MADRID, 2-06-2015



Reglamento (CE) nº 834/2007

■ Artículo 27.- Régimen de Control

- Autoridades competentes
- Organismos de control –
 - Acreditados en la norma EN 45011 → Ahora **ISO/IEC 17065**

Real Decreto 833/2014

- Registro General de Operadores Ecológicos
- Mesa de coordinación de la producción ecológica





ENTIDADES DE CONTROL EN ESPAÑA

Competencia de las CCAA

- Autoridades de control públicas (Comités o Consejos)
- Organismos privados (autorizados en Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha y Castilla y León)
 - Acreditados en la norma ISO/IEC 17065





ENTIDADES EN ESPAÑA

- Todas las CCAA: autoridades de control públicas
- Andalucía: + 10 organismos privados
- Aragón: + 8 organismos
- Castilla La Mancha: + 4 organismos
- Castilla y León: + 6 organismos
 - Acreditados en la norma ISO/IEC 17065



ACREDITACIÓN ENAC



- Agrocolor
- Agroin certificaciones, S.L.
- BVQI
- CCL
- Centro de Innovación Tecnología Agroalimentaria
- Certifood
- **CAE** Comunidad Valenciana
- **CCPAE** (Consell catalá)
- **CRAEG** (Consello Galicia)
- Ecoagrocontrol
- Kiwa españa
- LGAI
- Qualitas Natura Certificación
- **CAA**E (Comité Andaluz)
- Sohiscert



CRITERIO DE CONTROL

Por qué la norma ISO/IEC17065 ??

- Programas de Calidad
- Reglamentos DOP - IGP
- Reglamento vacuno
- Agricultura Ecológica
- GLOBAL GAP
-

Entidad Externa
e Independiente
para el Control

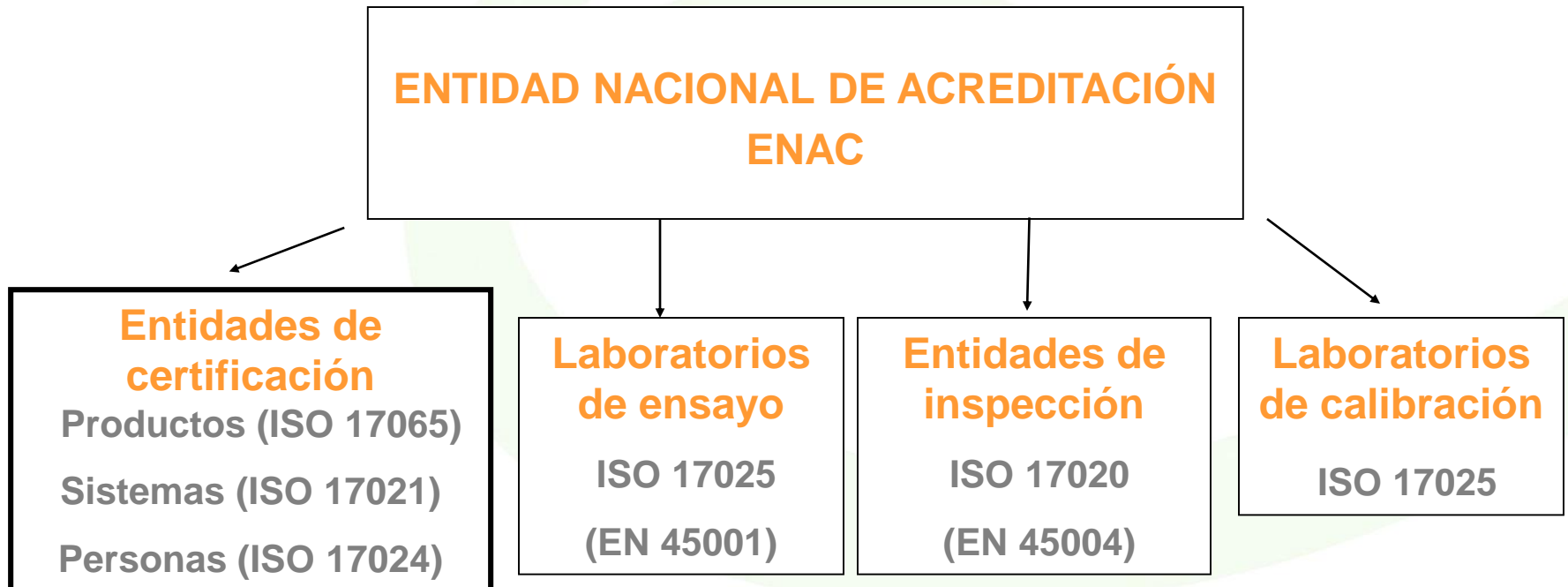
(Acreditada por **ENAC**
en la Norma
ISO/IEC17065)



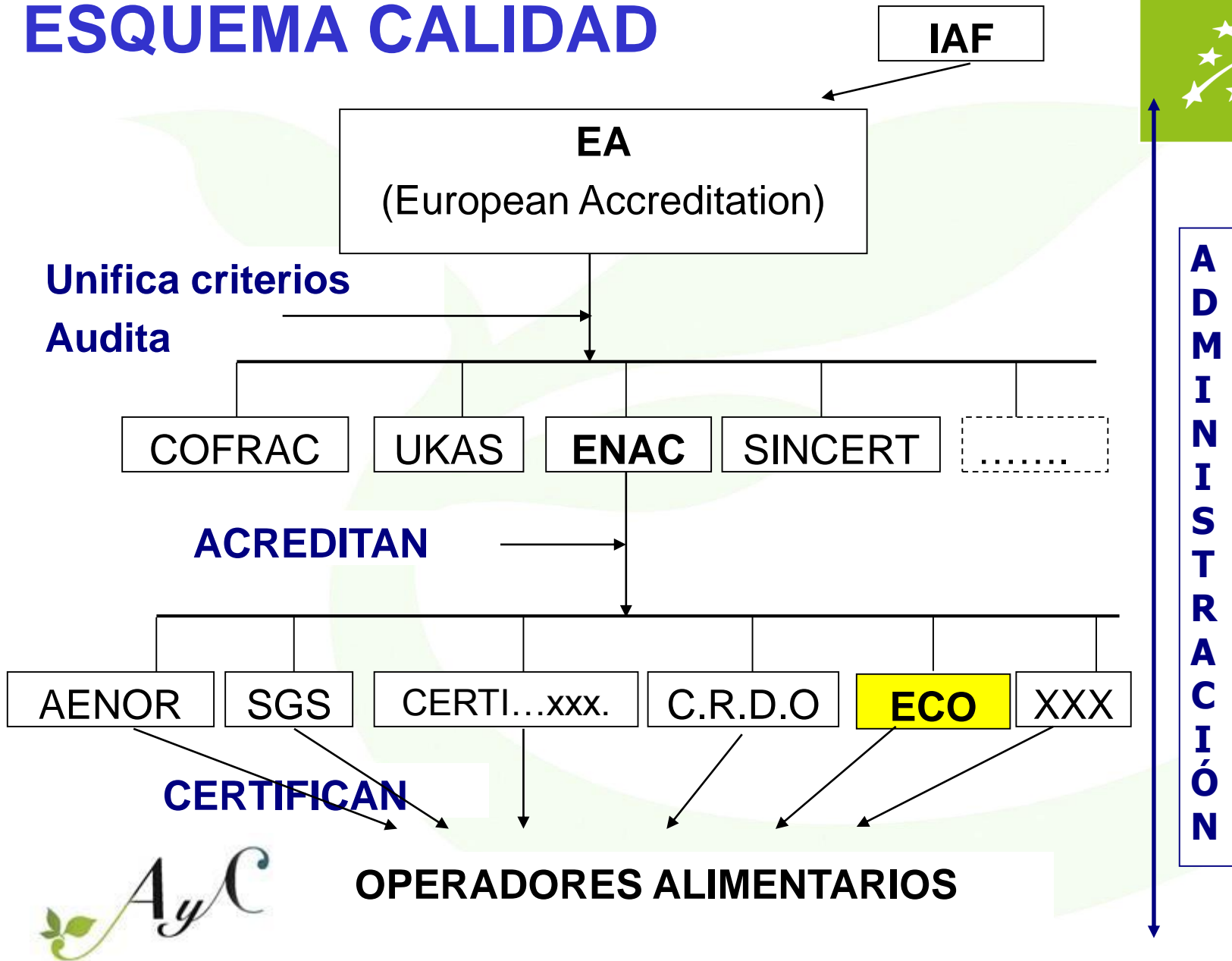
ACREDITACIÓN



- LEY 21/1992, de 16.07.92, de Industria
- Real Decreto 2200/1995, de 28.12.95 por el que se aprueba el reglamento de la infraestructura para la calidad y seguridad industrial
- Real Decreto 1715/2010, por el que se designa a ENAC como organismo de acreditación nacional



ESQUEMA CALIDAD



UNE-EN ISO/IEC 17065



■ Norma europea que especifica los criterios generales que debe seguir un **organismo de certificación** de los productos, proceso y servicios, para que sea reconocido a nivel nacional o europeo como competente o fiable, para llevar a cabo un sistema de certificación de los productos, independientemente del sector del que se trate.



A tener en cuenta:



- **Se certifican productos – procesos – productores**
 - **No se califican partidas**
- **Se basa en el autocontrol del productor**
 - **No al control continuo (aunque es posible)**
 - **Frecuencia de auditorías en función del control interno y sus resultados**
- **Alcances por categoría de producto**



A tener en cuenta:



■ Responsabilidad de los operadores

- El autocontrol es la base. El operador “califica” las partidas y etiqueta.
- La certificación verifica ese autocontrol.
- Los incumplimientos “descalifican” al operador, no a la partida.
- Pueden suponer la retirada del certificado, lo que imposibilita para vender como “Producción Ecológica”, no sólo una partida sino TODO el producto, por un periodo determinado.



Funciones en certificación



■ Autocontrol = operador

- Realizado por cada productor
- Cumple legislación
- Mantiene los registros de trazabilidad
- Toma muestras y las envía al laboratorio. Evalúa los resultados
- Califica las partidas

■ Certificación

- Audita a cada productor
- Toma muestras para verificación
- Evalúa las actividades de autocontrol
- Concede certificados
- Realiza seguimientos

Operador = Autocontrol



- Programa de control mínimo, basado en los Reglamentos (834/2007, 889/2008, 1235/2008 y sus correspondientes modificaciones).
- Cumple legislación – Sistemas APPCC, uso de fertilizante, fitosanitarios...
- Mantiene los registros de trazabilidad, para toda la producción.



Operador = Autocontrol



- o **Mantiene los registros establecidos en los Reglamentos:**
 - ✓ Cuaderno de explotaciones con todas las actividades descritas.
 - ✓ Contabilidad documentada: inventarios de productos ecológicos y no ecológicos, entradas-salidas, declaración anual de ventas...
 - ✓ Declaraciones de productos NO OGM
 - ✓ Permisos de circulación
 - ✓ ...



Certificación



- Programa de auditorías a los productores (a todos mínimo 1 al año)
 - Toma muestras (en la auditoría) para verificación (min. al 5% del total de operadores)
 - Visitas aleatorias > 10% oper. (> 10 % sin previo aviso)
 - Revisión de las actividades de autocontrol, mediante verificación de los registros
- Selección de operadores en base a un Análisis de riesgo



Certificación



- **Emite no conformidades con diversa calificación (leves, graves, muy graves)**
- **Analiza la respuesta del operador (acciones correctivas)**
- **Concesión de certificados, para cada productor y determinadas marcas comerciales – de acuerdo al Anexo XII del Rgto 889 (contenido)**
- **Realiza seguimientos, en función de los resultados (mínimo, anual)**



ISO/IEC 17065 – Aplicación Operadores



1.- Los operadores solicitan la certificación

- **Tienen una descripción completa de:**
 - Su unidad, locales y actividad.
 - Medidas concretas para garantizar cumplimiento de los requisitos
 - Medidas cautelares para reducir el riesgo de contaminación y medidas de limpieza.
- **Tienen implantado su sistema de autocontrol**
- **Cumplimentan el formato de solicitud**

2.- Auditoría

- **El “organismo” planifica la auditoría**
- **Comunica a la empresa fecha y auditor**

ISO/IEC 17065 – Aplicación Operadores



3.- Emisión de informe, con las desviaciones

- Respuesta de operadores (acciones correctivas)
- Implantación y cierre de las acciones
- Presentación al Director de Certificación

4.- Concesión del certificado

- Se especifica productor y productos
- Debe ratificarlo el Comité de Partes

5.- Etiquetado

- El operador identifica producto (etiquetas)
- Gestiona el uso de la marca y registra datos de partidas

ISO/IEC 17065 – Aplicación organismo



1.- Definición de la estructura jurídica

- Identificación personalidad jurídica propia
- Definición y responsabilidades para actividades de gestión y control
- Organigrama y funciones

2.- Desarrollo documentación

- Procedimientos de certificación
- Registros del sistema



ISO/IEC 17065 – Aplicación organismo



3.- Implantación de la documentación – Generación de registros

- Aplicación práctica en operadores
- Emisión de certificados
- Programa de seguimientos - Criterios

4.- Auditoría interna – Revisión del sistema

- Revisión actuaciones de los auditores (in situ)
- Corrección posibles desviaciones a la norma

5.- Solicitud de acreditación - ENAC





Organismo certificación

1.- Documentos de trabajo

- **Reglamentos de producción Ecológica: Documento técnico con características producto y proceso**
- **Documento de funcionamiento del Organismo – Reglamento, Estatutos.....**
- **Documentos cumplimiento ISO/IEC 17065, entre otros:**
 - **Manual de Calidad**
 - **Procedimientos de certificación**





Organismo certificación

2.- Sistemática (ISO/IEC 17065)

- Operadores: Autocontrol, cumplimiento requisitos producto
- Organismo: Certificación, verificación del cumplimiento

3.- Demostración eficacia controles

- Inscripción registro entidades certificación: Control oficial
- Acreditación: ENAC
- Inspecciones periódicas Organismos Europeos





4. REQUISITOS GENERALES

■ 4.1 Temas legales y contractuales

4.1.2 Acuerdo de certificación, por el que el organismo de certificación deberá tener un **acuerdo legalmente ejecutable** donde se definen las responsabilidades tanto del organismo de certificación como del cliente y por el que exige cumplir al cliente con los requisitos de certificación.

■ 4.2 Gestión de la imparcialidad

Se amplía los requisitos en cuanto al cumplimiento de la imparcialidad, siendo estos más exigentes y obligando a tener evidencias documentadas de su gestión:





4. REQUISITOS GENERALES

■ 4.1 Temas legales y contractuales

4.1.2 CONTRATO con los clientes. :

- Debe reflejar todas las condiciones del proceso de certificación
- Obtención del certificado
- Obligaciones y derechos de los clientes certificados
- Confidencialidad
- Información pública
- Uso de la marca





4.2 Gestión de la imparcialidad

- “El organismo de certificación debe identificar los riesgos para su **imparcialidad** de manera continua”
 - el análisis debe realizarse sistemáticamente – documento con revisiones y sometido a control
 - la información recopilada deberá basarse en diversos factores (personal, financiación, clientes.....)





4.2 Gestión de la imparcialidad

- *En estructuras complejas, “Esta entidad legal separada ofrece, o produce, el producto certificado o suministra consultoría, el **personal** de dirección del organismo de certificación y el personal del proceso de revisión y toma de decisión sobre la certificación, no deben estar involucrados en las actividades de la entidad legal separada”*
 - **Independencia en las responsabilidades (ejemplo, comercialización y certificación)**





4.2 Gestión de la imparcialidad

- *“Las actividades del organismo de certificación no se deben comercializar ni ofrecer de manera tal que se consideren vinculadas a las actividades de una organización que suministra consultoría”*
 - **Mejor precio por actividades complementarias**
 - **Facilidad de acceso al proceso**



4.2 Gestión de la imparcialidad



- **Debe quedar documentado** que las personas que realizan la evaluación, o toma de decisiones sobre la certificación, no deberán haber realizado consultoría para este producto en los últimos dos años (u otro periodo indicado por el esquema de certificación).
- “*El organismo de certificación **deberá emprender acciones** para responder ante cualquier riesgo para su imparcialidad”.*
- **No es suficiente su identificación – registros de aplicaciones concretas**





4. REQUISITOS GENERALES

■ 4.4 Condiciones no discriminatorias

4.4.3 “***El acceso al proceso de certificación no debe depender del tamaño del cliente, ni de la membresía de cualquier asociación o grupo, tampoco debe depender del número de certificaciones ya emitidas.*”**

- **No hay requisitos de asociación previa**





4. REQUISITOS GENERALES

■ 4.5 Confidencialidad

Compromiso de cumplimiento legal

A excepción de que el cliente lo haya difundido al público o lo haya acordado con el organismo de certificación.

Afecta a toda la documentación a la que accede el organismo de certificación





5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

- **5.1 Estructura de la organización y alta dirección**
Lista de nombres y responsabilidades



5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA



■ 5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad

Estará documentada la forma de actuar, por parte del organismo de certificación, de tal manera que se preserve la imparcialidad de sus actuaciones.

COMITÉ (o similar)



5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA



COMITÉ (o similar)

Derecho de informar a la entidad de acreditación y autoridades cuando la alta dirección no sigue las recomendaciones realizadas por el comité encargado de mantener la imparcialidad.

“Aunque en el mecanismo pueden no estar representados todos los intereses, el organismo de certificación debe identificar e invitar a las partes significativamente interesadas.”

- Producción primaria / transformación / comercialización / expertos / autoridades / consumidores.....





6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

■ 6.1.2 Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación

Procedimiento para la gestión de las competencias del personal:

- Definición de competencias y requisitos
- Programa de formación
- **Autorización**
- Seguimiento de las actividades





6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

- Definición de competencias y requisitos
 - **Director de certificación**
 - » No ha participado en evaluaciones
 - » Cualificado para cada categoría de producto
 - **Audidores / inspectores**
 - » Formados y cualificados (o con experiencia) en cada categoría de producto





6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

■ 6.1.3 Contrato con el personal

- el personal se compromete a cumplir con los principios de confidencialidad e independencia.
- información como elemento de entrada para identificar los riesgos a la imparcialidad.





6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

■ 6.2. Recursos para la evaluación

Cuando se realiza actividades de evaluación ya sea por personal interno o contratado externamente, se deben cumplir:

- ISO 17025 para ensayos
- ISO 17020 para inspección
- ISO 17021 para auditorías de sistemas de gestión





7. REQUISITOS DEL PROCESO

■ 7.3 Revisión de la solicitud

- *Se dispone de los medios*
- *Se dispone de experiencia previa*
- *Criterios para exclusión de alguna actividad, si procede y evidencias*



7. REQUISITOS DEL PROCESO



■ 7.4 Evaluación

- personal no esté implicado con el producto, durante un periodo de tiempo tal que pueda verse comprometida la imparcialidad.
- de acuerdo con los requisitos del Reglamento, respecto a selección de operadores y frecuencia de controles, por tipo de producto





7. REQUISITOS DEL PROCESO

■ 7.5 Revisión

Se obliga a **dejar constancia de la revisión** del proceso.

La información obtenida en la evaluación será revisada **por una persona distinta** a la que la haya realizado, como resultado se emitirá una serie de **recomendaciones** acerca de la certificación, a excepción de que esta persona sea la misma que vaya a tomar la decisión de certificación.





7. REQUISITOS DEL PROCESO

■ 7.6. Decisión de certificación

Se designará una persona para que lleve a cabo la decisión de certificación.

- Personal propio o vinculado en exclusividad al organismo
- Decide SOLO con los datos de procesos completos (incluidos resultados de análisis)





7. REQUISITOS DEL PROCESO

■ 7.7 Documentación de certificación

En la documentación de certificación que se entrega al cliente se hará constar también el nombre y dirección del organismo de certificación.

Contenido establecido en el Reglamento en vigor

Constancia de TODOS los productos incluidos en el alcance





7. REQUISITOS DEL PROCESO

■ 7.9 Vigilancia

Seguimiento de las actividades certificadas (sistemático, basado en resultados anteriores, programado o no programado.....).

Resultados condicionan el mantenimiento del certificado, para uno o para todos los productos





CERTIFICACIÓN = COMPROMISO

- **Control por el operador**
- **Control por el organismo externo**
- **Control por la Autoridad Competente**
- **Control por las Autoridades Comunitarias**



CERTIFICACIÓN PR. ECOLOGICA EVOLUCIÓN ++++



	1991	2013
Nº operadores	396	33.700
Nº transformadores	346	30.502
Superficie total (Ha)	4.235	1.610.129

COMPROMISO



Foro Agrario – Madrid, 2-06-2015



Muchas gracias

Para ampliar la información:

**Avda. Via Láctea, 1 – 1^a
Edificio AUGUSTA
28830 San Fernando de Henares – MADRID
TLF: 916 777 263
FAX: 916 756 020
www.aycsl.es**

Pilar Bordetas: p.bordetas@aycsl.es

